

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +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
Septembre 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

- Observations à l'étape 3 de la procédure -

Observations de :

**AUSTRALIE
BRESIL
MALAISIE
MEXIQUE
NOUVELLE-ZELANDE
ESPAGNE
ETATS-UNIS D'AMERIQUE**

**CRN – COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION
ISDI – INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES
OMS – ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE**

AUSTRALIE

1. CHAMP D'APPLICATION

L'Australie est membre du groupe de rédaction, coordonné par la délégation de l'Allemagne, qui examine les possibilités d'intégrer ou non les préparations pour nourrissons utilisées à des fins médicales spéciales dans l'avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons. L'Australie contribue à ce processus et attendra les résultats des discussions pour formuler de nouvelles observations sur le champ d'application.

2. DESCRIPTION

2.1 DEFINITION DU PRODUIT

En attendant les résultats de la discussion sur le champ d'application, l'Australie considère qu'il est prématuré de décider de l'inclusion du terme "normaux" dans cette section. Nous constatons également que la décision du Comité de transférer la seconde phrase de la section 2.1.1 au Champ d'application (voir Alinorm 03/26 par. 36) n'a pas été suivie d'effet. Cependant, à la suite d'un examen plus approfondi, l'Australie s'interroge sur la nécessité d'inclure cette phrase.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION

Bien que des observations relatives à la section 3.1 aient été apportées séparément en réponse au document CL 2003/4 – NFSDU, l'Australie formule les observations complémentaires suivantes sur cette section :

3.1.1 L'Australie estime que le terme "conviennent" n'implique pas nécessairement une garantie de sécurité. L'Australie soutient qu'il est important pour les ingrédients d'être adéquats et sûrs, ceci valant pour tous les ingrédients et pas seulement pour les ingrédients facultatifs. C'est pourquoi, sur la base de cette considération et d'autres observations formulées sur la section 3.2 (voir ci-après) concernant l'inclusion d'une "source unique de nutrition pour les nourrissons", l'Australie propose l'ajout suivant en caractères gras à la section 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, **qui sont sûrs et qui peuvent constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson.***

3.2 INGREDIENTS FACULTATIFS

Dans la première alternative entre crochets à la section 3.2.1, "ingrédients" est considéré comme le terme convenant le mieux. Dans la seconde alternative entre crochets, "substances" est préférable à "éléments nutritifs", vu que ce terme a une application plus large. En outre, l'Australie considère que le reste de cette phrase, à savoir "pour garantir que la composition du produit est telle qu'il peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson" serait mieux placé dans la section 3.1 – Facteurs essentiels de composition et de qualité, vu que les "substances facultatives", comme le nom l'indique, devraient être facultatives et non pas nécessaires (c'est-à-dire essentielles) pour une préparation pour nourrissons devant constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson (voir texte proposé plus haut à la section 3.1).

C'est pourquoi l'Australie est favorable à la modification de la section 3.2.1 en proposant le texte suivant raccourci :

3.2.1 *En plus des exigences de composition énumérées à la section 3.1, d'autres ~~éléments nutritifs~~ ingrédients peuvent être au besoin 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]~~ (transféré à la section 3.1.1).

Parmi les trois options de la section 3.2.2, l'Australie préfère adopter l'intention exprimée par "effet bénéfique" qui est le plus précis des trois termes. Cependant, ce terme n'indique pas le type de preuve scientifique acceptable, par exemple biochimique, physiologique ou d'autres paramètres sanitaires plus larges. Dans le contexte des ingrédients facultatifs, le terme "effet bénéfique" semble aussi être trop problématique. C'est pourquoi l'Australie préfère utiliser le terme "adéquation" dans le contexte des "utilisations nutritionnelles particulières". Conformément à nos observations précédentes, nous proposons aussi de remplacer "éléments nutritifs" par "substances" dans les sections 3.2.2 et 3.2.3 comme suit :

3.2.2 ~~L'utilité/L'adéquation/L'effet bénéfique~~ pour les utilisations nutritionnelles particulières des nourrissons ainsi que l'innocuité de ces ~~éléments nutritifs~~ substances doivent être scientifiquement démontrées.

3.2.3 Lorsque l'une quelconque de ces ~~éléments nutritifs~~ substances est ajoutée 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.

ETIQUETAGE

L'Australie est favorable à un examen plus approfondi de la section Etiquetage en fonction des résultats de la discussion sur le Champ d'application. Toutefois, elle formule les observations préliminaires suivantes aux fins d'examen.

L'Australie constate que dans le Rapport de la 31^e session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (ALINORM 03/22A), il était convenu d'avancer à l'étape 8 le projet de directives sur l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (par. 66).

La section 1.4 du projet de directives (ALINORM 03/22A ANNEXE IV) énonce que *les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale*. Si le projet de directives est approuvé/adopté par la Commission du Codex Alimentarius au milieu de 2003, l'Australie est favorable à la suppression des crochets dans cette section. Cela rejoint les exigences du *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS* destinées à empêcher une information qui pourrait décourager l'allaitement au sein.

L'Australie préconise la suppression de cette section. Le Groupe de travail sur la composition a proposé une teneur minimale en fer de 0,5 mg/100 kcal et, si cette proposition est adoptée, l'adjonction de fer sera obligatoire dans toutes les préparations pour nourrissons de sorte à satisfaire aux exigences de la norme en matière de composition. Il ne sera plus nécessaire alors de distinguer les préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté.

9.3 DECLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE

9.3 (b) L'Australie adhère aux observations de ISDI qui proposent des modifications pour améliorer la clarté de cette section, comme indiqué ci-dessous en caractères gras. En outre, nous proposons de supprimer les références à "*paragraph*" (*ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*) parce qu'elles sont superflues et ne sont pas en conformité avec la terminologie utilisée ailleurs dans l'avant-projet de norme.

9.3 (b) *the total quantity of each vitamin, mineral, **and** choline as listed in ~~paragraph~~ 3.1.2 and any **optional** ingredient **if added** as in Section ~~listed in paragraph~~ 3.2 of this standard per*

(La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline (*l'ajout de **and** dans le texte anglais ne concerne pas la version française, n.d.t.*) spécifiée à la section 3.1.2 ainsi que tout autre ingrédient **facultatif si ajouté** spécifié à la section 3.2 de la présente norme par...)

MODE D'EMPLOI

Cette section ne comporte qu'un paragraphe et il n'est donc pas nécessaire de la numéroter séparément 9.5.1.

SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES

9.6.1 b) L'Australie propose de combiner les deux options proposées avec une légère modification indiquée en caractères gras :

*b) a statement of the superiority of breastfeeding and breast milk. For example, 'Breastfeeding **is provides** the best food for your baby' or 'Breast milk is the best food for your baby: it protects against diarrhoea and other illnesses'.*

(Le texte anglais distingue entre breastfeeding (allaitement au sein), qui est mentionné dans la seconde option b), et breast milk (lait maternel), qui est mentionné dans la première option. La modification proposée ne concerne que la version anglaise, puisque la version française ne fait pas cette distinction, et c'est donc le texte de la première option qui sera conservé en français, n.d.t.)

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 (*traduction littérale : l'allaitement au sein fournit le meilleur aliment pour votre bébé, ou : le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé*), il le protège contre la diarrhée et autres maladies.

Nous pensons que cette proposition va dans le sens du *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS*, qui ne prescrit pas de texte contraignant pour cette déclaration. La combinaison des deux options donne deux exemples pour les fabricants, l'un étant axé sur l'allaitement au sein et l'autre sur le lait maternel.

9.6.1 d) Cette section n'est pas nécessaire, vu qu'elle répète le texte de la section 9.5.

9.6.4. L'Australie propose une petite modification à cette section indiquée en caractères gras :

*9.6.4 Information shall appear on the label to the effect that infants should receive supplemental foods in addition to the formula, from an age that is appropriate for their specific growth and development needs, as advised by an independent health worker, any in case from the age ~~over~~ **of** six months.* (Cette modification ne concerne que la version anglaise, la version française reste inchangée, n.d.t.)

9.6.5 L'Australie est favorable à la suppression des crochets pour distinguer clairement les préparations pour nourrissons des préparations de suite. Cette exigence va dans le sens de la norme Codex pour les normes pour préparations de suite (CODEX STAN 156-1987), qui énonce à la section 9.5.2 : "L'étiquette d'une préparation de suite doit comporter une mention indiquant que les aliments de suite ne doivent pas être administrés avant le sixième mois." En outre, nous sommes favorables à des observations antérieures de l'OMS proposant de remplacer dans cette section "avoid" par "prevent" (*ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*)

*9.6.5 The products shall be labelled in such a way as to ~~avoid~~ **prevent** any risk of confusion between infant formula and follow-up formula.*

BRESIL

1. CHAMP D'APPLICATION

Le Brésil soutient le développement d'une seule norme pour les préparations pour nourrissons. Dans cet ordre d'idées, le champ d'application doit faire référence aussi aux préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales.

Justification : *Il n'y a pas de différences affirmées entre les produits. Des modifications dans leur composition et leur étiquetage peuvent être facilement énoncées dans une seule norme, ce qui éviterait les erreurs d'application dans le cas où il existe des normes différenciées.*

2. DESCRIPTION

2.1 DEFINITION DU PRODUIT

2.1.1

Le Brésil est d'accord pour exclure la phrase barrée de la section 2.1.1 et n'est pas favorable au maintien de cette phrase dans le Champ d'application. Le libellé serait le suivant : *(Ne concerne que la version anglaise. La phrase barrée ne figure pas dans la version française, n.d.t.)*

2.1.1 Infant formula means a breast-milk substitute specially manufactured to satisfy, by itself, the [normal] nutritional requirements of infants during the first months of life up to the introduction of appropriate complementary feeding. ~~Only products that comply with the criteria laid down in the provisions of this standard would be accepted for marketing as infant formula.~~ (moved to Scope)

(Les préparations pour nourrissons sont des substituts du lait maternel spécialement fabriquées et pouvant satisfaire à elles seules les besoins nutritionnels [normaux] des nourrissons pendant les premiers mois de la vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée. *(La phrase barrée suivante ne figure pas dans la version française et n'est traduite ici qu'aux fins d'information, n.d.t.)* ~~Seuls les produits qui répondent aux critères énoncés dans les dispositions de la présente norme seront acceptés pour une commercialisation en tant que préparations pour nourrissons.~~ (transféré au Champ d'application)

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

[3.1 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION

3.1.2

(b) Sels minéraux

- Dans le tableau, au point (b) (Sels minéraux), intervertir les quantités maximale et minimale par 100 kilocalories indiquées pour le sélénium.

- A la note 3 au bas du tableau, conserver la phrase "Le rapport Ca/P ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à [2,0]", en supprimant les crochets de [2,0].

- Supprimer le crochet à la fin de la note 4.

- Nous proposons d'inclure aussi dans les notes au bas du tableau les références bibliographiques utilisées.

(d) Protéines

- A l'alinéa (ii), supprimer les crochets et conserver la phrase : "La valeur minimale fixée pour la qualité et la valeur maximale fixée pour la quantité de la protéine peuvent être modifiées par les autorités nationales selon leurs propres dispositions réglementaires et/ou les conditions locales".

(e) Lipides et acides gras

- Au cinquième tiret, mettre le mot “trans” en italiques, conformément aux normes IUPAC. Le libellé deviendrait le suivant :

- la teneur en acides gras *trans* ne doit pas dépasser 4 % de la teneur totale en graisses ;

3.2 INGREDIENTS FACULTATIFS

3.2.1

- A la section 3.2.1, remplacer les termes “éléments nutritifs/substances” par “éléments nutritifs/ingrédients”.

- Supprimer les crochets. Le libellé deviendrait le suivant :

3.2.1 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/ingrédients 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.

3.2.2

-A la section 3.2.2, garder les termes: “L'utilité/l'adéquation/l'effet bénéfique”.

- Remplacer “éléments nutritifs” par “éléments nutritifs/ingrédients”.

- Le libellé deviendrait le suivant :

3.2.2 [L'utilité/l'adéquation/l'effet bénéfique] pour les utilisations nutritionnelles particulières des nourrissons ainsi que l'innocuité de ces éléments nutritifs/ingrédients doivent être scientifiquement démontrées.

3.6 INTERDICTION SPECIFIQUE

- Inclure la phrase suivante :

“Le produit et ses constituants ne doivent pas avoir contenu des OMG”.

Justification :

1) La British Royal Society a signalé dans son rapport “Genetically modified plants for use and human health-an update” (2002) des recommandations spécifiques concernant l'introduction d'aliments génétiquement modifiés dans l'alimentation de groupes spécifiques vulnérables tels que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes et allaitantes.

2) A la section # 49 du document du Groupe Spécial Intergouvernemental du Codex sur les Aliments Dérives des Biotechnologies intitulé “Avant-Projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné”, on peut lire :

“Attention should be paid to particular physiological characteristics and metabolic requirements of specific population groups such as infants, children, pregnant and lactating women, the elderly and those with chronic diseases or compromised immune systems”. (Il convient de prêter attention aux caractéristiques physiologiques et aux besoins métaboliques particuliers de groupes de population spécifiques tels que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes et allaitantes, les personnes âgées et les personnes souffrant de maladies chroniques ou de déficiences des systèmes immunitaires.)

3) La sécurité d'utilisation d'ingrédients génétiquement modifiés dans les aliments destinés aux nourrissons devrait être évaluée de manière à parvenir à un consensus scientifique sur cette question, en insistant sur la nécessité de garantir que ces composants ne seront pas utilisés dans l'élaboration des préparations pour nourrissons.

7. CONDITIONNEMENT

7.1.

A la section 7.1, supprimer la phrase : “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”. Le libellé deviendrait le suivant :

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.~~

Justification : *Les additifs autorisés sont déjà cités à la section 4.5.*

9. ETIQUETAGE

9.1.5

- Supprimer tous les crochets en conservant le texte.

Justification : *Les préparations pour nourrissons sont des produits d’utilisation restreinte à celle de substituts du lait maternel.*

L’avant-projet de directives pour l’emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, qui contient cette proposition, est à l’étape 5 du Comité du Codex sur l’étiquetage des denrées alimentaires.

9.1.6

- Garder la première option : “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””, sans crochets, en conservant le texte.

- Supprimer la seconde proposition “[Les produits contenant moins (...) sources supplémentaires.]”

- Définir une quantité minimale pour le fer (Fe) dans le tableau.

Le libellé serait le suivant :

9.1.6 [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”]. (*Selon la proposition, les crochets devraient être supprimés, n.d.t.*)

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.]~~

Justification : *Les besoins en fer (Fe) des nourrissons nés avec un poids normal sont évalués à 0,55 mg Fe/kg/jour (FAO/OMS, 1991) ; autrement dit, cette quantité minimale devrait être garantie dans toutes les préparations.*

9.6 SPECIFICATIONS D’ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES

9.6.1 (b)

- Supprimer la seconde option en gardant la première.

- Dans la première option, supprimer l’expression “ou du lait maternel”. Le libellé deviendrait le suivant :

b) [une mention indiquant la supériorité de l’allaitement au sein ~~ou du lait maternel~~, par exemple le libellé : l’allaitement au sein ~~le lait maternel~~ est le meilleur aliment pour votre bébé, il le protège contre la diarrhée et d’autres maladies] ;

MALAISIE

Section 3.1.2 (e) Lipides et acides gras

La Malaisie propose d'interdire l'emploi des graisses hydrogénées dans les aliments préparés commercialement.

Justification: Les graisses hydrogénées à des fins commerciales peuvent contenir de grandes quantités d'acides gras trans dont il a été démontré qu'ils portent préjudice à la santé. Vu que les nourrissons sont particulièrement vulnérables, il est important de limiter ces acides gras dans les préparations pour nourrissons.

Section 9.1.6 : Nom du produit

Si une quantité minimale de fer de 0,5 mg Fe doit être présente, il pourrait s'agir d'une erreur. Nous proposons une quantité minimale de fer de 1,0 mg Fe.

Section 9.3 : Déclaration de la valeur nutritive

La Malaisie propose d'ajouter la phrase : "à condition que cette substance soit présente en quantité importante, c'est-à-dire pas moins de 5 % de la valeur nutritionnelle de référence ou des valeurs officiellement reconnues par l'autorité nationale" à la fin du paragraphe.

Cette section est donc reformulée comme suit :

"(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 3.2 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, à condition que cette substance soit présente en quantité importante, c'est-à-dire pas moins de 5 % de la valeur nutritionnelle de référence ou des valeurs officiellement reconnues par l'autorité nationale."

Justification: La liste de toutes les vitamines et de tous les sels minéraux quelle que soit leur quantité présente dans un produit n'est pas intéressante pour le consommateur vu que les quantités sont de moindre importance nutritionnelle.

MEXIQUE

Après avoir analysé les différentes propositions formulées par voie électronique et à la lumière des diverses propositions de libellé de l'avant-projet de norme précité, la délégation du Mexique formule les propositions suivantes:

- Il est nécessaire de définir les spécifications correspondantes pour les deux groupes de produit, à savoir les préparations pour nourrissons normaux et les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales. Toutefois, nous considérons que les spécifications pour le second groupe devraient être définies dans un classement séparé de celui pour les préparations pour nourrissons en bonne santé, sous réserve qu'en égard au champ de compétences du Codex, il n'est pas du ressort de cette norme de réglementer les produits destinés à des fins médicales.
- Considérant ce qui a été dit précédemment, nous proposons de demander à la Commission du Codex, qui en chargerait un organisme d'experts dans ce domaine, l'élaboration de grandes lignes servant d'orientation aux pays membres pour ce groupe de produits, ou bien que ladite commission évalue le

champ de compétences pour ces produits prescrits pour des processus pathologiques spécifiques ou “à des fins médicales”.

- Les spécifications nutritionnelles mentionnées actuellement dans l’Avant-projet de norme s’appliquent à des nourrissons en bonne santé ou “normaux”.
- L’emploi de la notion de “nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux”, y compris celle de **préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales**, peut impliquer l’établissement d’un tableau mentionnant les diverses variables des éléments nutritifs pour toutes les pathologies existantes chez les nourrissons (néphropathies, cardiopathies, intolérances, dénutrition, obésité, etc.), sur la base duquel il faudrait dans certains cas réduire ou augmenter par exemple la teneur en protéines, ou en certains acides aminés en particulier, en sodium, en potassium, etc., ou augmenter la teneur en protéines, en fer, en acide folique selon le cas.

En considération de ce qui précède, nous proposons que l’avant-projet soit modifié comme suit :

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, y compris les nourrissons ayant des besoins spéciaux d’administration.

Dans ce contexte, nous proposons d’ajouter une définition des “besoins spéciaux d’administration”, comme suit :

2 DESCRIPTION

Les nourrissons ayant des besoins spéciaux d’administration **sont des nourrissons qui présentent des déficiences de déglutition, de succion ou d’autres troubles physiques et dont l’ingestion calorique est équivalente à celle d’une préparation pour nourrissons en bonne santé.**

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE
4. ADDITIFS ALIMENTAIRES
5. CONTAMINANTS
6. HYGIENE
7. CONDITIONNEMENT
8. REMPLISSAGE DES RECIPIENTS

pas de modifications

9. ETIQUETAGE

9.1.1 **Le produit doit être désigné soit par les termes “Préparation pour nourrissons” ou “Préparation pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux”, soit par toute autre ...**

9.1.5 **Les produits destinés aux nourrissons ayant des besoins spéciaux d’administration doivent être étiquetés de façon à indiquer clairement le besoin spécial auquel la préparation est destinée à répondre.**

De même, nous proposons d’inclure des recommandations pour la consommation qui pourront se développer au fur et à mesure de l’état d’avancement du document.

NOUVELLE-ZELANDE

Le gouvernement de Nouvelle-Zélande souhaite formuler les observations suivantes :

La Nouvelle-Zélande a pris connaissance des travaux du groupe de travail qui examine l'intégration des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales et attend les délibérations de ce groupe. La Nouvelle-Zélande soutient soit une norme qui intègre les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales dans une section de la norme générale, soit à deux normes avançant parallèlement. Nous considérons toutefois avec circonspection cette approche qui ralentit l'avancement de la norme pour les préparations pour nourrissons.

Description

La poursuite de la discussion sur la section Description dépendra des résultats de la discussion sur le Champ d'application.

Facteurs essentiels de composition

Lipides et acides gras

La teneur en acides gras trans devrait être augmentée, le libellé devenant : "ne doit pas dépasser 5 % de la teneur totale en graisses". La graisse de lait peut contenir jusqu'à 6 % d'acides gras trans, et il peut être souhaitable de fabriquer des préparations pour nourrissons avec un mélange de lipides contenant 80 % de graisse de lait. L'adjonction d'acides gras polyinsaturés à longue chaîne devrait rester facultative.

Micronutriments :

Sélénium : La Nouvelle-Zélande n'est pas favorable aux quantités proposées pour le sélénium. La teneur proposée est beaucoup plus élevée que celle qui serait acceptable en Nouvelle-Zélande et beaucoup plus élevée que les quantités contenues dans le lait maternel. La Nouvelle-Zélande serait favorable à une quantité minimale de 0,2 µg/100 kJ comme le préconise le rapport LSRO qui est basé sur la moyenne estimée moins un écart standard pour la concentration de sélénium dans le lait maternel dans les pays où la carence en sélénium a été reconnue.

Les valeurs actuelles indiquées pour le sélénium sont incorrectes vu que la quantité minimale est plus élevée que la quantité maximale.

Rapport Ca/P : La Nouvelle-Zélande soutient fermement un rapport maximum de 2,2 entre le calcium et le phosphore.

Sodium, potassium et chlore : Les basses quantités maximales qui ont été proposées pour le potassium et le chlore divergent de celles qui ont été reconnues par plusieurs autorités compétentes, entre autres les quantités définies dans le "Australia New Zealand Food Standards Code". L'équilibre de ces ions est la clé permettant d'obtenir un équilibre des fluides essentiels, une rupture de l'équilibre pouvant provoquer la déshydratation ou un œdème.

Nous proposons de laisser la quantité maximale de 15 mg/100 kJ pour le sodium. Pour le potassium, la quantité minimale devrait être 20 mg et la quantité maximale 50 mg/100 kJ. Pour le chlore, la quantité maximale devrait être 35 mg/100 kJ.

Fer : La Nouvelle-Zélande met en doute la teneur maximale en fer (0,36 /100 kJ) et a défini récemment une teneur maximale de 0,5 mg/100 kJ.

Ingrédients facultatifs

3.2.1 Le terme entre les premiers crochets devrait être "ingrédients". Dans les seconds crochets, le terme "substances" est plus approprié.

3.2.2 La Nouvelle-Zélande opte pour le terme "adéquation" dans cette phrase et remplacerait "éléments nutritifs" par "ingrédients".

3.2.3 Remplacer "éléments nutritifs" par "ingrédients".

Additifs alimentaires

La Nouvelle-Zélande est d'accord avec la proposition alternative.

Étiquetage

La section Étiquetage aura besoin d'être examinée plus en détail en fonction des résultats de la discussion sur le champ d'application.

Nom du produit

La Nouvelle-Zélande préfère garder le texte original de la norme Codex 72-1981, parce qu'il existe des sources de protéines de moindre importance dans d'autres ingrédients tels que la maltodextrine, les amidons, les acides aminés, etc. Le libellé serait par conséquent : "Si 90 % ou plus des protéines proviennent de lait entier ou écrémé, naturel ou légèrement modifié, le produit peut être étiqueté "Préparation lactée pour nourrissons"."

A la section 9.1.5, la référence aux allégations relatives à la santé peut être supprimée, vu que le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires a porté à l'étape 8 l'avant-projet de directives sur l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé. Ces directives stipulent que "les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans la législation nationale".

La Nouvelle-Zélande préconise la suppression de la section 9.1.6, étant donné que la quantité minimale proposée pour le fer laisserait entendre que toutes les préparations pour nourrissons contiennent du "fer ajouté".

Déclaration de la valeur nutritive

Il faudrait remplacer "tout autre ingrédient" par "tout ingrédient facultatif si ajouté" à l'alinéa (b).

Mode d'emploi

Cette section n'ayant qu'un seul paragraphe, il est inutile de la numéroter 9.5.1.

Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.1(b) La Nouvelle-Zélande est favorable à la seconde option mais propose que "*breastfeeding*" soit remplacé par "*breastmilk*" (*ne concerne que la version anglaise, puisque dans le texte français, breastfeeding est déjà traduit par lait maternel, n.d.t.*).

9.6.1 (d) Cette section n'est pas nécessaire et peut être supprimée.

9.6.5 La Nouvelle-Zélande est favorable à la suppression des crochets pour distinguer clairement les préparations pour nourrissons des préparations de suite.

ESPAGNE

1. Champ d'application

Nous sommes d'accord avec le libellé actuel, en supprimant les crochets afin que le texte entre crochets soit incorporé à la norme.

2.1 Définition du produit

2.1.1

Nous considérons qu'il faut supprimer les crochets et conserver le terme *normaux* pour raisons de cohérence avec la section 1.1 du Champ d'application, qui stipule : "... à satisfaire les besoins nutritionnels normaux".

3.1 Facteurs essentiels de composition

3.1.1

Comme nous l'avons indiqué dans d'autres observations, il faut préciser que dans le cas de constituants comestibles d'origine végétale, ceux-ci ne doivent pas contenir de gluten, et par conséquent nous proposons de remplacer la formule "y compris le poisson, ou d'origine végétale", par le libellé "**y compris le poisson, ou d'origine végétale, qui ne contiennent pas de gluten**".

3.1.2

b) Sels minéraux

- A la note 4, il faut supprimer le crochet, vu qu'il doit s'agir d'une erreur typographique.

- Pour le **zinc**, l'Union européenne a fixé une quantité maximale dans les préparations dont les protéines proviennent exclusivement du lait de vache :

Zinc : quantité maximale 1,5 mg/100 kilocalories – 0,36 mg/100 kJ.

- **Sélénium** : les quantités minimales et maximales pour le sélénium exprimées pour 100 kilocalories doivent être permutées pour devenir : minimum 3 µg et maximum 7 µg, par ailleurs il faut inclure la quantité minimale pour 100 kilojoules.

c) Choline

Etant donné qu'une quantité minimale est fixée pour 100 kilojoules, il faut aussi l'indiquer pour 100 kilocalories.

d) Protéines – alinéa (ii)

Nous sommes favorables à la suppression des crochets au troisième paragraphe, vu que nous acceptons le texte.

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.1

Nous estimons que dans les premiers crochets il faut conserver le terme "*ingrédients*", vu que ce sont eux qui fournissent les éléments nutritifs, et qu'il faut supprimer "*substances*" et conserver "*éléments nutritifs*" dans les seconds crochets.

3.2.2

Le libellé actuel nous paraissant peu clair, nous proposons le texte suivant :

“L’utilité, l’adéquation et l’innocuité d’autres ingrédients pour les utilisations nutritionnelles particulières des nourrissons doivent être scientifiquement démontrées”.

4. Additifs alimentaires

Etant donné que la “*Proposition alternative*” est similaire à l’ancienne norme, nous reprenons les observations présentées précédemment en référence à la proposition alternative.

4.1. EPAISSISSANTS

4.1.1 GOMME GUAR (412)

Le comité scientifique pour l’alimentation humaine de l’Union européenne (CSAH) estime acceptable l’admission de cet additif jusqu’à une concentration maximale de 1 g/l dans les préparations liquides prêtes à la consommation à base de protéines partiellement hydrolysées pour nourrissons en bonne santé, exception faite des produits destinés aux nourrissons présentant une intolérance aux protéines.

En ce qui concerne les aliments destinés à des fins médicales spéciales, depuis la naissance et jusqu’à une concentration maximale de 10 g/l dans les préparations liquides prêtes à la consommation contenant des protéines hydrolysées et/ou des acides aminés :

Nous considérons que l’emploi de cette gomme doit être limité aux préparations précitées.

4.1.2 GOMME DE CAROUBE (410)

Le CSAH considère que cette substance doit être utilisée uniquement dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales pour les enfants en bas âge qui souffrent de reflux gastro-oesophagien ; il n’est pas nécessaire de donner des épaississants aux nourrissons en bonne santé car, outre qu’ils ne fournissent qu’un faible apport énergétique, ils fermentent dans le côlon et peuvent provoquer des douleurs abdominales et des diarrhées. La gomme de caroube peut aussi réduire l’absorption de sels minéraux et d’oligo-éléments du fait de la présence de tanins et de fibres comme composants de la gomme, ce qui implique un recul de la croissance. Pour ces raisons énoncées ci-dessus, l’emploi de cet additif doit être limité aux préparations pour nourrissons qui souffrent de reflux gastro-oesophagien.

4.1.6 AMIDON HYDROXYPROPYLIQUE

Le CSAH déclare que l’enzyme amylase pancréatique qui digère l’amidon chez les enfants en bas âge a une activité très faible et que la présence d’une quantité importante d’amidon (40 g/jour) dans l’alimentation des nourrissons de moins d’un mois entraîne une malabsorption et des diarrhées de fermentation. Il fait remarquer aussi que l’amidon non digéré peut interférer avec d’autres ingrédients alimentaires dans le tube digestif ou gêner le développement de certains nourrissons. Pour ces raisons, nous estimons que l’emploi de l’amidon hydroxypropylique n’est pas acceptable dans les préparations pour nourrissons en bonne santé ni dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales.

4.1.7 CARRAGENINE (407)

Le CSAH signale que la carragénine n’est pas acceptable pour les nourrissons en bonne santé, en raison de l’absorption potentielle par leur intestin immature et de l’effet sur leur système immunitaire qui n’est pas encore pleinement développé.

En ce qui concerne les aliments destinés à des fins médicales spéciales, le CSAH explique que les états de santé influent sur la perméabilité de l’intestin, ce qui peut être de grande importance pour considérer leur sécurité.

Etant donné que le CSAH n’a pas achevé la révision en cours d’élaboration, il ne dispose pas d’un critère positif sur l’acceptabilité de la carragénine dans les aliments à des fins médicales spéciales.

EMULSIFIANTS

4.2.1 LECITHINE (322)

Le CSAH indique que la quantité employée comme additif doit être adaptée à la teneur en lécithine dans le lait maternel qui est déterminée à 1 g/l.

4.5 GAZ D'EMBALLAGE (gaz propulseurs). La Directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 février 1995, concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et des édulcorants, stipule à l'art. 2 al. 3.b) que “[... ne s'applique pas] aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge mentionnés dans la directive 89/398/CE, y compris les aliments pour nourrissons et les enfants en bas âge qui ne sont pas en bonne santé. Ces denrées alimentaires sont soumises aux dispositions de l'annexe VI”.

Etant donné que les gaz visés dans cet alinéa sont des additifs mentionnés à l'annexe 1 de la directive précitée 5/2, ils ne peuvent pas être utilisés dans l'alimentation des nourrissons.

OBSERVATIONS GENERALES

Indépendamment des observations présentées plus haut, le Comité scientifique pour l'alimentation humaine a déclaré, dans son avis du 17/09/1998 relatif à l'applicabilité des ADI pour les additifs utilisés chez les nourrissons de 0 à 16 semaines, que l'évaluation d'une exposition directe aux additifs utilisés dans l'alimentation des nourrissons jusqu'à l'âge de 16 semaines n'était pas incluse dans les protocoles standard de tests de toxicité et qu'il était nécessaire de procéder à une évaluation spécifique avant d'admettre les additifs dans les préparations pour les nourrissons de 0 à 16 semaines. Chez les enfants en bas âge, la toxicodynamique et la toxicocinétique sont différentes, leurs cellules se reproduisent et se divisent plus rapidement, et de ce fait les effets peuvent être plus sévères.

9. Etiquetage

9.1.5

Nous sommes d'accord avec le libellé de cette section, c'est pourquoi nous considérons que les crochets doivent être supprimés.

9.1.6

Nous approuvons la première variante comme la mieux adaptée, parce qu'elle est positive et que nous la considérons plus claire.

9.6

9.6.1

Parce que nous considérons cette expression plus correcte, nous proposons de remplacer “*alimentación materna*” (alimentation au sein) par “*lactancia materna*” (Cette modification ne concerne que la version espagnole, n.d.t.).

Alinéa b)

En cohérence avec la proposition précédente, nous sommes favorables à la seconde variante de cet alinéa qui dit : « **le libellé : “le lait maternel (*lactancia materna*) est le meilleur aliment pour votre bébé”** » ou une déclaration similaire relative à la supériorité de l'allaitement au sein (*lactancia materna*) ou du lait maternel.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Observations sur la section 3.1 Texte d'introduction

3.1.2 “*Infant formula [prepared ready for consumption in accordance with instructions of the manufacturer] shall contain **the following minimum and maximum levels of nutrients per 100 kcal (or 100 kilojoules), and the following energy content per 100 ml.** ~~the following nutrients within the following minimum and maximum levels.~~ **The general principles for establishing these levels are identified in Annex [#] of this standard.***”

(Les préparations pour nourrissons [prêtes à la consommation, préparées selon les instructions du fabricant] doivent contenir **les proportions minimales et maximales suivantes d'éléments nutritifs** par 100 kilocalories (ou 100 kilojoules), **et la teneur énergétique suivante par 100 ml. Les principes généraux pour la définition de ces quantités sont mentionnés à l'annexe [#] de la présente norme.**)

Observation : La proposition de révision de la première phrase incorpore la teneur énergétique vu qu'elle est incluse dans la section 3.1.2., et vise à simplifier la formulation. L'ajout proposé de la seconde phrase ferait référence aux principes généraux pour la définition des facteurs essentiels de composition.

Observations sur la section 3.1.2 (a-d) : Teneur énergétique, protéines, lipides et acides gras, glucides)

Nous sommes en train d'examiner les rapports pertinents et l'éventualité d'ajouts à cette section, et nous envisageons de présenter nos observations à une date ultérieure.

Observations sur la section 3.1.2 (e-g) Tableau : Vitamines, sels minéraux, choline

Informations présentées dans le tableau

Nous recommandons d'utiliser les règles suivantes pour présenter les informations dans le tableau :

1. Si approprié, les noms figurant dans le tableau des facteurs essentiels de composition sont harmonisés avec ceux figurant dans les Directives du Codex sur l'étiquetage nutritionnel. Bien que les termes chimiques ne soient pas mentionnés dans le tableau, il est reconnu que leur usage est facultatif pour l'étiquetage.
2. En règle générale, les quantités de chaque élément nutritif sont indiquées dans le tableau dans une seule unité. Les facteurs de conversion en d'autres unités, utilisés par certains pays, sont indiqués par des notes à la fin de ce tableau.
3. S'il existe une recommandation qu'une quantité minimale ou maximale soit établie pour un élément nutritif, mais en fournissant peu de données ou aucune donnée permettant de justifier une quantité spécifique, le tableau indique cette valeur sous la forme "A.D." (à déterminer). Pour tous les autres éléments nutritifs sans valeur mentionnée, le tableau indique "N.S." (non spécifié).

Critères pour la suppression des crochets autour des valeurs indiquées dans le tableau

Nous constatons qu'à la 24^e session du CCNFSDU, des crochets ont été placés autour de nombreuses valeurs indiquées dans le tableau, sur la base des propositions de réviser certaines valeurs. Toutefois, ces propositions ne comprennent pas toutes une argumentation scientifique permettant de justifier la ou les valeurs alternatives. C'est pourquoi nous recommandons de supprimer les crochets autour de toutes les valeurs indiquées dans ce tableau sauf dans le cas où une justification scientifique est apportée avec une recommandation de modifier une valeur pour faciliter une discussion significative. Par ailleurs, nous sommes préoccupés par l'impossibilité éventuelle de parvenir en temps utile à un consensus sur la base des principes généraux et d'une justification scientifique.

Observations sur les éléments nutritifs spécifiques

Actuellement, nous sommes d'accord avec les valeurs indiquées dans le tableau à l'Annexe II de la lettre circulaire du Codex CL 2003/4- NFSDU, à l'exception des cas où une modification est proposée assortie d'une justification scientifique comme mentionné ci-dessous.

Nous apportons donc des observations ci-dessous sur certaines notes au bas du tableau, et aurons éventuellement des observations à faire sur d'autres notes à un moment ultérieur.

Calcium et phosphore (notes)

Pour le calcium et le phosphore, nous proposons d'ajouter la note suivante :

“Le rapport calcium/phosphore poids pour poids ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,2.”

Observation : Cette note était incluse dans la lettre circulaire CL 2001/47-NFSDU, et nous n’adhérons pas aux recommandations de la supprimer.

En outre, nous proposons d’inclure cette note supplémentaire pour le phosphore :

“La disponibilité du phosphore dans les préparations obtenues à partir du lait et d’isolats de protéines du soja varie considérablement. Toute la quantité (100 %) de phosphore est disponible dans les préparations obtenues à partir du lait, tandis que près de 70 % du phosphore est disponible dans les préparations obtenues à partir d’isolats de protéines du soja. La quantité disponible de phosphore devrait servir de base pour l’adjonction de calcium de manière à éviter une adjonction de calcium inutile du point de vue nutritionnel afin d’obtenir un rapport calcium/phosphore dans les limites spécifiées.”

Observation : La note ci-dessus est conforme au principe général énonçant en 6(a) que la biodisponibilité est prise en compte dans la définition de quantités minimales et maximales.

Fer (quantités maximales) Nous proposons que la quantité maximale contenue dans les préparations pour nourrissons soit modifiée en passant de 1,5 mg/100 kcal à une fourchette de 2-3 mg/100 kcal. Pour proposer cette fourchette, nous avons d’abord pris en compte les apports maximaux tolérables (Tolerable Upper Level of Intake/UL) établis par le U.S. Institute of Medicine (2001) (40 mg/jour de fer non hémique complémentaire, ou 8 mg/100 kcal pour un nourrisson représentatif consommant 500 kcal par jour). Toutefois, nous pensons que la quantité maximale mentionnée dans la présente norme du Codex devrait être probablement plus basse, parce que la définition de ces UL ne prenait pas en compte les interactions du fer avec d’autres sels minéraux (p. ex. le zinc) ou son potentiel d’oxydation (p. ex. avec des acides gras insaturés). De plus, la base utilisée par le Institute of Medicine pour l’établissement d’UL pour le fer était limitée aux effets secondaires adverses gastro-intestinaux.

Nous avons en outre considéré que si une quantité maximale de 8 mg/100 kcal dans la présente norme est probablement trop élevée, une quantité maximale de 1,5 mg/100 kcal est probablement trop basse. La réglementation aux Etats-Unis permet des concentrations de fer jusqu’à 3,0 mg/100 kcal (21 CFR §107.100(a)). En outre, les concentrations de fer pour les préparations enrichies en fer aux Etats-Unis seraient comprises dans une fourchette de 0,6 mg/100 kcal à 1,8 mg/100 kcal (Pediatrics 1999;104:119-123). En conséquence, nous sommes favorables à une quantité maximale de 2 à 3 mg /100 kcal sur la base des quantités maximales rapportées plus haut et autorisées aux Etats-Unis, l’existence de problèmes n’ayant pas été démontrée à ce niveau.

Sélénium (quantités minimales et maximales) Nous proposons une quantité maximale de 9 µg/100 kcal (ou 2 µg/100 kJ). Cette limite maximale se base sur les apports maximaux tolérables de 45 µg/jour pour les nourrissons de 0 à 6 mois qui ont été définis par le U.S. Institute of Medicine (2000), et sur l’hypothèse qu’un apport calorique représentatif serait de 500 kcal par jour (comme le mentionnent nos observations sur les principes généraux pour la définition de quantités minimales et maximales).

Nous proposons une quantité minimale de 3 µg/100 kcal (ou 0,7 µg/100 kJ). Cette limite minimale se base sur la concentration moyenne de sélénium dans le lait maternel de 18 µg/l mentionnée dans un rapport du U.S. Institute of Medicine (2000), et sur l’hypothèse qu’une préparation pour nourrissons fournit près de 67 kcal par 100 ml (comme le mentionnent nos observations sur les principes généraux). Nous avons proposé antérieurement que la concentration moyenne dans le lait maternel soit doublée pour dériver une quantité minimale permettant de prendre en compte une biodisponibilité moindre dans les préparations pour nourrissons, mais cela sans considération de quantités maximales proposées et d’apports maximaux tolérables. Nous ne recommandons plus que la concentration moyenne dans le lait maternel soit doublée pour “corriger” la biodisponibilité à cause de l’écart très étroit qui en résulterait entre les quantités minimales et les quantités maximales.

CRN – COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION

OBSERVATIONS SUR L'ANNEXE II

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

3.1.2 c) Protéines

OBSERVATION:

Le CRN recommande de réduire la limite minimale de la concentration de protéines totales après révision des données scientifiques actuelles. Les préparations à faible teneur en protéines devraient être utilisées après une démonstration clinique de leur adéquation qui montre que les répercussions sur la santé chez les nourrissons alimentés avec des préparations contenant des quantités de protéines comme dans le lait maternel sont similaires à celles chez les nourrissons allaités au sein.

Les estimations effectuées en 1985 par la FAO/OMS sur les besoins en protéines (azote brut x 6,25) étaient pratiquement surévaluées sur la base des rapports protéines/énergie définis dans les aliments pour nourrissons. Par la suite, on a reconnu que la distribution de la teneur énergétique du lait dans la population et la distribution des protéines du lait dans la population étaient indépendantes. Les hypothèses et les calculs utilisés pour le développement du rapport FAO/OMS/UNU de 1985 sur les besoins en énergie et en protéines ont été réévalués (Dewey et al, 1996), avec pour résultat une réduction révisée de 10 –26 % des besoins estimés en protéines pendant l'état de nourrisson. Les facteurs pris en compte pour les nouvelles estimations sont 1) une meilleure mesure de l'apport en protéines chez les nourrissons allaités au sein, 2) des estimations un peu plus élevées sur l'utilisation de l'azote non prothétique (NPN) provenant du lait maternel, 3) la reconnaissance que l'apport moyen en protéines peut être distinct des besoins moyens en protéines. Les besoins moindres en protéines ont été corroborés par une évaluation factorielle mise à jour des besoins en protéines (Dewey et al. 1996). Les besoins en azote nécessaires à la subsistance étaient estimés en 1985 à 120 mg N/kg/j ; les besoins révisés sont estimés à 82-93 mg N/kg/j. La réévaluation du taux journalier d'accroissement organique de l'azote s'est traduite par l'élimination d'un excédent de 50 % dans le taux journalier d'accroissement organique de l'azote pour prendre en compte la variabilité jour après jour dans la croissance.

La nouvelle estimation des besoins en protéines des nourrissons de 1 à 2 mois est 2 g/kg/j. (Le CRN n'est pas d'accord avec les apports journaliers recommandés (Daily Recommended Intakes/DRI) établis par la US National Academy of Sciences, dans lesquels un DRI était basé sur la concentration moyenne de protéines pendant les six premiers mois de vie. La concentration de protéines dans le lait maternel est trop variable pendant cette période pour calculer une teneur moyenne garantissant une quantité adéquate pendant les premiers mois de l'état de nourrisson.) La réduction en pourcentage d'estimations antérieures des besoins en protéines, 2,25 g/kg/j, si elle est appliquée aux besoins minimaux en protéines dans les préparations, donne une nouvelle quantité minimale plus basse de 1,6 g/100 kcal.

Les améliorations des méthodes de traitement du lait se sont traduites par un système protéique plus affiné qui se rapproche le plus des modèles protéiques du lait maternel et des quantités d'acides aminés essentiels. Par exemple, la préparation d'alpha-lactalbumine à partir du petit-lait fournit des préparations avec des concentrations de tryptophane identiques, sur une base de g/l, à la concentration dans le lait maternel, sous une forme liée aux protéines, dans une concentration de protéines totales plus basse que dans les préparations pour nourrissons antérieures.

Les études cliniques qui comprennent les préparations expérimentales avec des quantités de protéines totales plus basses que la quantité minimale fixée dans le Codex apportent la preuve directe qu'un apport moindre en protéines est adéquat pour la croissance et le développement (Fomon et al. 1995 : 11 g de protéines/l pour des nourrissons mâles; Fomon et al. 1999 : 11,5 g/l pour des nourrissons; Lonnerdal and Chen 1990 : régimes avec préparations variées contenant 14,7, 13,3 et 12,2 g de protéines/l). Dans aucune de ces études, la croissance n'était différente de celle des nourrissons de référence allaités au sein.

Une société membre du CRN a réuni des données sur les protéines du lait maternel à partir de l'analyse de 450 échantillons de lait maternel provenant de femmes vivant dans 9 pays (Etats-Unis, Canada, Chili,

Royaume-Uni, Chine, Philippines, Mexique, Japon, Australie). Une fois collationnées et acceptées pour la publication, le CRN pourra fournir ces données au Codex et d'autres organismes de réglementation pour examen aux fins de révision des normes pour les protéines totales et les acides aminés essentiels.

En ce qui concerne les calculs, la mesure de la quantité de protéines sur une base d'azote total surévalue la quantité d'acide alpha-aminé. Ce résultat a été reconnu récemment par le LSRO (1998) et le Comité scientifique sur l'alimentation humaine de l'Union européenne. Il peut être nécessaire d'ajuster la quantité calculée de protéines totales pour prendre en compte l'azote non protéique, et il peut être souhaitable de limiter la fourchette des quantités d'azote non protéique dans les préparations. Le Codex utilise la même constante pour calculer la quantité de protéines totales à partir de la quantité mesurée d'azote pour les protéines intactes du lait de vache et les hydrolysats protéiques. Etant donné que l'hydrolyse augmente le poids de chaque acide aminé terminal, la proportion du poids de l'acide aminé contenu dans l'azote est réduite. Une valeur plus basse que 6,38 devrait être utilisée pour les hydrolysats.

RECOMMANDATION :

La quantité minimale de la concentration de protéines totales devrait être réduite à 1,6 g/100 kcal pour conformité aux dernières données scientifiques.

ACIDES AMINES ESSENTIELS

OBSERVATION :

Certaines quantités proposées d'acides aminés essentiels (AAE), notamment pour l'arginine, ne sont pas conformes à d'autres exigences de réglementation, aux valeurs mentionnées antérieurement dans la littérature, ou à d'autres données de référence, ainsi qu'aux données non publiées par un membre du CRN. Les données de référence du lait maternel devraient se fonder sur une information aussi sûre que possible, de crainte que les exigences définies par le Codex ne débouchent sur des apports d'AAE nécessairement différents chez les nourrissons alimentés avec des préparations et les nourrissons allaités au sein. La spécification de 109 mg/100 kcal pour l'arginine est beaucoup plus élevée que la valeur européenne (69 mg/100 kcal). Les données fournies par la société membre du CRN pour le lait provenant de mères pendant 31-60 jours de lactation sont très proches de la valeur européenne.

De même, il y a peu de preuves qu'une quantité séparée soit définie pour la cystine donnée aux nourrissons nés à terme (contrairement à une quantité pour la somme cystine plus méthionine). Les arguments en faveur de l'utilisation de la cystine dans les préparations pour la biosynthèse de la taurine sont très discutables, étant donné que les préparations contiennent d'ordinaire de la taurine ajoutée. Il peut être intéressant d'examiner une spécification pour la taurine permettant de se passer de la cystine. De tous les acides aminés libres dans le lait maternel, la taurine est présente dans la plus grande concentration. Si la taurine n'est pas utilisée dans la synthèse des protéines, elle peut jouer d'autres rôles. L'enrichissement des préparations en taurine modifie le métabolisme de l'azote dans le corps (Raiha NC et al 1996).

La quantité proposée pour la cystine de 46 mg/100 kcal est pratiquement le double de la valeur de référence fixée par la réglementation européenne, et la quantité de 25 mg/100 kcal proposée par le Codex pour la méthionine est inférieure à la référence européenne de 29 mg/100 kcal. Cet écart, allant de pair avec l'absence de données démontrant la nécessité d'une spécification séparée pour la cystine, amène à se poser la question de l'intérêt pour la santé publique de définir une nouvelle spécification pour la cystine. Les données non publiées par une société membre du CRN sont similaires à celles de l'Union européenne pour la méthionine, et se situent entre la valeur européenne et la valeur proposée par le Codex pour la cystine. Les données d'une société membre du CRN peuvent être utiles pour la discussion sur une nouvelle spécification pour la somme cystine plus méthionine.

RECOMMANDATION :

La quantité d'arginine devrait être fixée à 69 mg/100 kcal. Il faudrait faire la somme des quantités de cystine et de méthionine, sans spécification séparée pour la cystine.

3.2.1E) LIPIDES ET ACIDES GRAS

OBSERVATION :

Le CRN est favorable aux quantités proposées pour les acides gras, et recommande au Codex d'établir une norme pour les concentrations minimales d'acide docosahexaénoïque (DHA) et d'acide arachidonique (AA). Les preuves d'effets bénéfiques pour la santé procurés aux nourrissons alimentés avec des préparations par l'inclusion des quantités de DHA et d'AA dans le lait maternel n'ont cessé de s'accumuler. Les organismes faisant autorité, et tout dernièrement la Child Health Foundation (Koletzko et al., 2001), ont recommandé que le DHA et l'AA, exprimés en pourcentage de graisses totales, soient inclus dans les préparations pour nourrissons nés à terme dans une quantité de 0,35 % pour l'AA et de 0,2 % pour le DHA.

RECOMMANDATION :

Le DHA et l'AA devraient être ajoutés en équilibre mutuel, et l'inclusion de l'acide éicosapentanoïque (EPA) devrait être limitée de sorte à ne pas dépasser la quantité d'EPA présente dans le lait maternel.

9.1 Nom du produit

9.1.5 [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. [Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.]]

OBSERVATION :

Actuellement, le Champ d'application de l'avant-projet de norme révisée vise à la fois les nourrissons en bonne santé et les nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux. Pour éviter des équivoques en matière de santé publique et de sécurité, l'information sur le produit doit être rendue disponible et doit fournir tous les détails pertinents sur l'utilisation adéquate du produit. L'absence d'information adéquate sur le produit peut être la cause d'une utilisation inadéquate. Les allégations relatives à la nutrition et à la santé constituant une information véridique sur les propriétés diététiques des aliments sont le seul moyen direct pour fournir une information directe aux consommateurs.

RECOMMANDATION :

Supprimer la première paire de crochets en gardant le libellé. Conserver la seconde paire de crochets autour de la disposition concernant les allégations relatives à la santé.

Nous apprécions l'opportunité d'apporter nos observations sur cet avant-projet de norme CODEX du point de vue de l'industrie. Nous espérons réaliser une norme CODEX qui réponde à l'impératif de fournir une alimentation saine et nutritive aux nourrissons.

BIBLIOGRPAHIE

Dewey K. et al. 1996 Eur.J. Clin. Nutr. 50 Suppl S119-47
 Fomon et al. 1995 Am. J. Clin. Nutr, 62:35
 Fomon et al. 1999, J. Pediatr.Gastr. Nutri. 28:495
 Lonnerdal and Chen 1990 Acta Ped. Scand, 79:257
 Raiha NC et al 1996 Acta Ped.. 85(12):1403-7.
 Koletzko, B et al. 2001, Acta Ped. 90: 460-464

ISDI – INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

PROPOSITION ISDI	JUSTIFICATION
1. CHAMP D'APPLICATION	

PROPOSITION ISDI	JUSTIFICATION
<p>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 nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, à l'exception de quelques-unes qui doivent être modifiées pour répondre à ces besoins spéciaux.]</p>	<p>La seconde phrase entre crochets devrait être supprimée. Les préparations pour nourrissons et les préparations destinées aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux devraient être traitées séparément.</p> <p>Comme l'a démontré la simulation effectuée par la délégation allemande, une norme englobant les deux types de préparations (projet A) serait complexe, confuse et conduirait à des malentendus et des erreurs d'interprétation, ce qui pourrait en fin de compte porter préjudice à la santé du nourrisson.</p> <p>Ci-dessous, quelques exemples des inconvénients apportés par une seule norme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales sont conçus, par exemple, pour être utilisés dans le régime de nourrissons souffrant d'une maladie ou d'une condition médicale particulière telle que la phénylcétonurie, la galactosémie, la malabsorption, les allergies, les erreurs innées du métabolisme. Leur composition est par conséquent très spécifique et diverge la plupart du temps des dispositions de la norme pour les préparations pour nourrissons. • Etant donné leur composition spécifique, certains produits peuvent présenter un risque pour la santé s'ils sont utilisés par des personnes (nourrissons) auxquelles ils ne sont pas destinés. De même, les préparations pour nourrissons ou même le lait maternel peuvent être contre-indiqués pour les nourrissons souffrant de certaines maladies telles que la phénylcétonurie. • Ils sont généralement prescrits en fonction du poids et de la condition médicale du nourrisson, mais pas de son âge. Ils peuvent être utilisés jusqu'à l'âge de 18 mois tandis que les préparations pour nourrissons sont recommandées pour couvrir une tranche d'âge de 0 à 4-6 mois. • Des dispositions spécifiques d'étiquetage doivent être appliquées à ces produits. L'information sur le produit <u>doit</u> être rendue disponible et <u>doit</u> fournir tous les détails pertinents sur son emploi adéquat. Cette information comprendra nécessairement une référence à l'état de santé des nourrissons. • Des additifs alimentaires spécifiques sont nécessaires pour conserver la qualité et la stabilité des aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales, étant donné que

PROPOSITION ISDI	JUSTIFICATION
	<p>ces aliments sont souvent formulés à partir d'ingrédients qui d'ordinaire ne sont pas présents dans de grandes quantités dans les préparations pour nourrissons, par exemple le triglycéride à chaîne moyenne, les acides gras, la maltodextrine, les acides aminés. La stabilité du produit doit être maintenue aussi bien par la durée de conservation qu'après reconstitution ; la stabilité après reconstitution doit être garantie non seulement dans le biberon, car souvent la préparation est administrée par sonde nasogastrique et doit donc rester stable pendant la durée de l'intubation.</p> <p>La pratique d'une législation séparée existe déjà par exemple en Europe, où ces préparations sont réglementées par une Directive relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (1999/21/CE). Une norme équivalente au niveau du Codex visant ces préparations spécifiques est en cours d'examen.</p> <p>En conclusion, du point de vue de l'application de la loi, le contrôle serait plus facile avec deux normes séparées.</p>
<p><u>2. DESCRIPTION</u></p> <p>2.1.1 Définition du produit</p> <p><i>Infant formula means a breast-milk substitute specially manufactured to satisfy, by itself, the normal † nutritional requirements of infants during the first months of life up to the introduction of appropriate complementary feeding. Only products that comply with the criteria laid down in the provision of this standard would be accepted for marketing as infant formula. (moved to Scope)</i></p> <p>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. (La phrase rayée dans la version anglaise est supprimée dans le texte français, par conséquent la proposition de suppression ci-contre ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)</p>	<p>Supprimer les crochets. La présente norme devrait viser uniquement les produits destinés aux nourrissons en bonne santé.</p> <p>La dernière phrase est inutile et devrait être supprimée.</p>
<p><u>3.1 Facteurs essentiels de composition</u></p>	<p>ISDI a présenté ses observations au groupe de travail dirigé par l'Allemagne et les Etats-Unis (03/095).</p>
<p><u>3.2 INGREDIENTS FACULTATIFS</u></p> <p>3.2.1 En plus des exigences de composition énumérées à la section 3.1, d'autres éléments</p>	<p>Le terme “ingrédients” est approprié et conforme au titre de la section.</p>

PROPOSITION ISDI	JUSTIFICATION
<p>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.</p> <p>3.2.2 [L'utilité/l'adéquation/l'effet bénéfique] pour les utilisations nutritionnelles particulières des nourrissons ainsi que l'innocuité de ces éléments nutritifs ingrédients doivent être scientifiquement démontrées.</p> <p>3.2.3 Lorsque l'un quelconque de ces éléments nutritifs ingrédients 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.</p>	<p>Le terme "substances" est approprié étant donné que si certains composants du lait (oligosaccharides, peptides, facteurs immunitaires, etc.) ne sont pas des éléments nutritifs, ils sont tout de même importants pour la santé des nourrissons.</p> <p>“L'adéquation pour les utilisations nutritionnelles particulières” est en soi un effet bénéfique.</p> <p>Le terme "éléments nutritifs" devrait être remplacé par "ingrédients" aux fins de cohérence avec la section 3.2.1.</p> <p>Le terme "éléments nutritifs" devrait être remplacé par "ingrédients" aux fins de cohérence avec la section 3.2.1.</p>
<p><u>3.3 Composés vitaminiques et sels minéraux</u></p>	<p>ISDI a présenté ses observations sur cette section particulière dans sa réponse à la lettre circulaire CL 2002/7 – NFSDU (Réf. ISDI 02/133).</p>
<p><u>4. ADDITIFS ALIMENTAIRES</u></p>	<p>ISDI a présenté ses observation à la délégation suisse qui dirige le groupe de travail sur cette question (03/163).</p>
<p><u>9. ETIQUETAGE</u></p> <p>9.1.3 Si le lait de vache est l'unique la principale source de protéines, le produit peut être étiqueté "Préparation lactée pour nourrissons".</p> <p>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.</p> <p>[Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.]</p> <p>Aux fins de fournir une information sur la composition et les propriétés spécifique de la préparation pour nourrissons, les allégations relatives à la nutrition et à la santé sont autorisées à condition</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'être véridiques ; - de ne pas être trompeuses ; - d'être scientifiquement fondées ; - de ne pas décourager l'allaitement au sein 	<p>De nombreux autres composants peuvent contenir des protéines, tels que les amidons, les maltodextrines. C'est pourquoi ISDI propose de remplacer "unique" par "principal".</p> <p>La phrase entre crochets devrait être supprimée. Un tel énoncé est inutile si la norme vise uniquement les préparations destinées aux nourrissons en bonne santé.</p> <p>La phrase entre crochets devrait être supprimée et remplacée par le libellé proposé en caractères gras. Il est extrêmement important de pouvoir fournir une information sur les propriétés diététiques des préparations pour nourrissons, étant donné que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'absence d'une information appropriée sur ces aliments adaptés peut inciter les parents à choisir des aliments non adaptés et inappropriés pour leurs nourrissons et enfants en bas âge. Les allégations relatives à la nutrition et à la santé, à condition d'être des déclarations/informations véridiques relatives aux propriétés diététiques des

PROPOSITION ISDI	JUSTIFICATION
	<p>aliments, fournissent une information importante aux parents.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plusieurs pays autorisent déjà certains allégations relatives à la nutrition et à la santé dans l'étiquetage des préparations et des aliments de sevrage destinés à des nourrissons en bonne santé. • Les dispositions garantissant l'utilisation appropriée des allégations pour les aliments diététiques ou de régime sont mentionnées en détail dans la section 3.1 de la norme Codex STAN 146-1985 (Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés)¹. <p>En conclusion, il n'y a aucune raison d'interdire la diffusion d'une information pertinente par l'étiquetage et la littérature si elle répond aux critères mentionnés plus haut et tant que cette diffusion reste conforme aux pratiques nationales et au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS. Le but de ce code est de <i>“contribuer à procurer aux nourrissons une nutrition sûre et adéquate en protégeant et en encourageant l'allaitement au sein et en assurant une utilisation correcte des substituts du lait maternel, quand ceux-ci sont nécessaires, sur la base d'une information adéquate et au moyen d'une commercialisation et d'une distribution appropriées”</i>.</p>
<p>9.3 Déclaration de la valeur nutritive (b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline ainsi que de tout autre ingrédient facultatif si ajouté spécifié à la section 3.2 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.</p>	<p>L'emploi du terme “ingrédient facultatif” est en conformité avec le libellé de la section 3.2.</p> <p>L'ajout de “si ajouté” évite des erreurs d'interprétation.</p>
<p>9.5 Mode d'emploi 9.5.1 Des instructions relatives à la préparation et à l'emploi appropriés du produit, ainsi qu'à l'entreposage et à la conservation de celui-ci, avant ou après ouverture du récipient, doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.</p>	<p>Le terme “appropriés” devrait être ajoutés aux fins de clarté.</p>
<p>9.6. Spécifications d'étiquetage supplémentaires 9.6.1. 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</p>	<p>La première option proposée pour l'alinéa b) n'est pas acceptable d'un point de vue scientifique, et elle risque d'inquiéter inutilement les mères qui ne sont pas en mesure d'allaiter. De</p>

¹ Cette section stipule que ces aliments ne doivent pas être “décrits ou présentés de façon fausse, trompeuse, mensongère ou susceptible de créer une impression erronée, à quelque égard que ce soit, en ce qui concerne leur nature”.

PROPOSITION ISDI	JUSTIFICATION
aliment pour votre bébé, il le protège contre la diarrhée et autres maladies]; ou : [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.] une mention de la supériorité de l’allaitement au sein.	<p>plus, elle diverge de la formulation du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. ISDI propose d’utiliser la formulation de l’article 9.2 du Code : “<i>une mention de la supériorité de l’allaitement au sein</i>”.</p> <p>Si cette proposition n’est pas acceptée, ISDI préfère la seconde option pour l’alinéa b).</p>
9.6.1 d) des instructions pour une préparation correcte;	Ce libellé est redondant avec la section 9.5.1 et devrait être supprimé.
9.6.4 and in any case from the age of <i>over</i> six months (et en tout état de cause à partir de l’âge de six mois révolus)	<i>Cette modification ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)</i>
9.6.5 [Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons et préparation de suivi.]	Cette disposition est superflue et devrait être supprimée.

PRINCIPES GENERAUX pour la définition de quantités minimales et maximales pour les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons : Section 3.1

Points 6.c) et 6.d)

Ainsi que l’ont déjà reconnu plusieurs délégations nationales pendant la dernière session du CCNFSDU et comme relaté dans la lettre circulaire CL 2003/4, “l’obligation de prendre en compte la contribution de l’eau utilisée à la teneur totale en éléments nutritifs présents dans le produit prêt à la consommation a été jugée impraticable”. Les fabricants de préparations pour nourrissons contrôlent l’eau avec soin dans la mesure où elle est ajoutée **avant** l’achat (en l’occurrence les préparations liquides), mais ne peuvent pas exercer un contrôle complet de l’eau qui doit être ajoutée **après** l’achat du produit.

De plus, le point 6.c) et le point 6.d) ont tous les deux trait à la variabilité des ingrédients. C’est pourquoi ISDI propose de combiner ces deux points et propose le libellé suivant :

Proposition de ISDI de remplacer 6.c) et 6.d) par :

~~6.c) — les quantités totales d’un élément nutritif contenu dans la préparation pour nourrissons, en prenant en compte à la fois les éléments nutritifs présents naturellement dans les ingrédients et les éléments nutritifs ajoutés;~~

~~6.d) — la variabilité inhérente des éléments nutritifs dans les ingrédients [et dans l’eau] qui peut être ajoutée au produit avant ou après son achat.]~~

6.c) les quantités totales d’un élément nutritif contenu dans la préparation pour nourrissons, en prenant en compte à la fois les éléments nutritifs présents naturellement et leur variabilité dans les ingrédients et les éléments nutritifs ajoutés.

SECTION 3.1.1

PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

“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 des nourrissons.”

Proposition ISDI :

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 **ingrédients** comestibles dont il a été prouvé qu’ils conviennent à l’alimentation des nourrissons.”

ISDI est d’avis que toutes les ressources diététiques devraient être autorisées dans la fabrication de préparations pour nourrissons à condition que la sécurité alimentaire et la qualité nutritionnelle soient garanties. En particulier, les préparations pour nourrissons peuvent être obtenues à partir de laits d’origine diverse, en fonction des ressources des pays où le produit est fabriqué. Par exemple, le lait de buffle, de chèvre et d’autres animaux convient aussi pour l’alimentation des nourrissons. On pourrait aussi utiliser d’autres sources de nutrition d’origine végétale.

Un grande variété dans la source des ingrédients est d’une extrême importance pour les raisons suivantes :

- Les préparations pour nourrissons devraient être fabriquées en fonction des ressources nutritionnelles locales à condition de respecter les critères de qualité définis dans la présente norme.
- Les préparations pour nourrissons devraient correspondre aux habitudes culturelles et/ou religieuses (p.ex vegans, végétariens...).
- Certains nourrissons sont allergiques à certains ingrédients, et des alternatives devraient être autorisées.
- Certains ingrédients peuvent être chimiquement synthétisés.
- La flexibilité permet l’innovation.

SECTION 3.1.2**PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX**

“Les préparations pour nourrissons [prêtes à la consommation préparées selon les instructions du fabricant] doivent contenir les proportions minimales et maximales suivantes des éléments nutritifs suivants par 100 kilocalories (ou 100 kilojoules) :”

Bien que cela soit mentionné dans d’autres sections de la norme, il faudrait mettre en évidence que les préparations doivent être préparées avec de l’eau potable sûre. C’est pourquoi ISDI propose le libellé suivant :

Proposition ISDI :

3.1.2 “Les préparations pour nourrissons [prêtes à la consommation préparées **avec de l’eau potable sûre** selon les instructions du fabricant] doivent contenir les proportions minimales et maximales suivantes des éléments nutritifs suivants par 100 kilocalories (ou 100 kilojoules) :”

a) TENEUR ENERGETIQUE**PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX**

La teneur énergétique du produit ne doit pas être inférieure à 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) et ne doit pas dépasser 75 kcal/ 100 ml (315 kJ/100 ml).

ISDI soutient les quantités proposées. Toutefois, à des fins de clarté, ISDI propose le libellé suivant :

“La teneur énergétique du produit préparé **selon les instructions du fabricant** ne doit pas être inférieure à 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml) et ne doit pas dépasser 75 kcal/ 100 ml (315 kJ/100 ml)”.

b) PROTEINES**◆ b) (i) par. 1****PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX**

Teneur en protéines = teneur en azote x 6,38 pour les protéines de lait de vache et leurs hydrolysats protéiques partiels.

Teneur en protéines = teneur en azote x 6,25 pour les isolats de protéines de soja et leurs hydrolysats protéiques partiels.

Proposition ISDI

“Teneur en protéines = teneur en azote x 6,38 pour les protéines de lait de vache et leurs hydrolysats partiels.

Teneur en protéines = teneur en azote x 6,25 pour les **autres** protéines et leurs hydrolysats partiels.”

La norme définit les coefficients de conversion pour deux types seulement de protéines (lait de vache et extraits de soja). Par ailleurs, les observations reçues de plusieurs délégations font état de divergences d'opinion sur les facteurs à employer. L'Allemagne, par exemple, propose d'appliquer un seul facteur pour tous les types de protéines.

Le facteur "par défaut" 6,25 est utilisé par les nutritionnistes pour la conversion de la teneur en azote en protéines et se fonde sur l'hypothèse qu'une protéine contient 16 g d'azote (protéique). Les vraies protéines ont des teneurs en azote qui sont proches, supérieures ou inférieures à cette quantité de 16 g N/100 g.

La teneur en azote des **protéines totales du lait** est 15,8 % environ (le facteur serait dans ce cas 6,33), la caséine alpha s1 pure contient 15,74 % d'azote (facteur = 6,35). Le facteur traditionnel de 6,38 pour les protéines du lait est proche de la réalité : 6,25 serait éloigné de la réalité.

Les **protéines isolées de soja**, étant donné leur teneur élevée en arginine (N) riche en azote, contient près de 17,5 % d'azote (facteur 5,7). De nombreuses protéines de provenance végétale ont des facteurs entre 5 et 6.

Aujourd'hui, nous disposons des données sur les acides aminés qui sont nécessaires pour définir les facteurs correspondants pour un grand nombre de protéines alimentaires. Si nous voulions procéder de manière purement scientifique, nous pourrions utiliser les facteurs appropriés pour chaque type de protéine alimentaire. Cependant, on aurait inévitablement de nombreux facteurs, pas seulement un ou deux, ce qui entraînerait beaucoup de complications.

En optant pour la formule N x 6,25 = protéines comme "définition par défaut", on simplifie bien des procédures même si le résultat peut ne pas être entièrement précis.

C'est pourquoi ISDI propose de garder la première phrase telle quelle pour les protéines de lait de vache et leurs hydrolysats partiels, et de modifier la seconde phrase de sorte à viser toutes les sources de protéines.

♦ **b) (i) par. 2**

PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

L' "indice chimique" signifie le rapport le plus bas entre la quantité de chaque acide aminé essentiel de la protéine soumise à l'essai et la quantité de chaque acide aminé correspondant de la protéine de référence (lait maternel, tel qu'il est défini à l'Annexe 1).

Cette phrase est sans objet vu qu'il n'est pas fait mention de l'indice chimique ailleurs dans la présente norme, il faudrait donc la supprimer ici. La référence pertinente est la comparaison avec le lait maternel comme mentionné à l'alinéa (d)(ii). **ISDI propose de supprimer ce paragraphe.**

♦ **b) (ii) par. 2**

PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

A valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel qu'il est défini à l'Annexe 1) ; néanmoins, pour faciliter les calculs, on peut faire la somme des concentrations de méthionine et de cystine.

Proposition ISDI :

“A valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel qu’il est défini à l’Annexe 1); néanmoins, pour faciliter les calculs, on peut faire la somme des concentrations de méthionine et de cystine, **ainsi que de phénylalanine et de tyrosine.**”

Concernant les cheminements métaboliques des acides aminés, la tyrosine peut être dérivée de la phénylalanine et, par conséquent, ces deux acides aminés devraient être additionnés comme le sont la méthionine et la cystine. Pour les nourrissons en bonne santé, ces cheminements métaboliques sont interdépendants.

◆ b) (ii) par. 3**PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX**

[La valeur minimale fixée pour la qualité et la valeur maximale fixée pour la quantité de la protéine peuvent être modifiées par les autorités nationales selon leurs propres dispositions réglementaires et/ou les conditions locales.]

Pour des raisons de sécurité nutritionnelle, il est important de fixer des critères minimaux immuables pour la qualité de la protéine. De plus, cette disposition peut être un obstacle au commerce en contradiction avec les buts du Codex. **ISDI propose de supprimer ce paragraphe.**

◆ b) (iii) par. 1**PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX**

L’adjonction d’acides aminés isolés aux préparations pour nourrissons est autorisée exclusivement afin d’améliorer leur valeur nutritive pour les nourrissons. L’adjonction d’acides aminés essentiels est autorisée seulement dans les proportions nécessaires pour améliorer la qualité des protéines. Seules les formes L-naturelles des acides aminés devraient être utilisées.

ISDI propose de **supprimer le terme “naturelles”** dans “*Seules les formes L-naturelles des acides aminés devraient être utilisées*”, vu que les formes L sont les formes naturelles.

c) LIPIDES ET ACIDES GRAS**◆ PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX**

Le produit doit contenir :

- de l’acide linoléique (sous forme de glycérides) en proportion au moins égale à 300 mg/100 kcal (ou 70 mg/100 kJ) et ne dépassant pas 1200 mg/100 kcal (285 mg/100 kJ) ;

Proposition ISDI :

“Acide linoléique 300 mg/100 kcal - N.S. 70 mg/100 kJ - N.S.”

ISDI ne voit aucune nécessité de définir une quantité maximale pour l’acide linoléique dans les préparations pour nourrissons. La quantité proposée se fonde sur la Directive européenne mais n’est pas en accord avec le rapport LSRO de la American Society for Nutritional Sciences. Les limites pour l’acide linoléique ont été basées sur les concentrations moyennes présentes dans le lait maternel et sur les suggestions que des quantités élevées d’acide linoléique pourraient inhiber la synthèse des acides gras polyinsaturés à longue chaîne (LCP). Les résultats d’une étude effectuée sur des rats récussent ce concept. Aucun effet d’affaiblissement de quantités élevées d’acide linoléique diététique n’a été constaté sur la biosynthèse de l’acide docosahexaénoïque (DHA) à partir de l’acide linoléique en procédant selon des méthodes de spectrométrie de masse par traceurs de haute précision (Sheaff et al., 1995²).

² Sheaff RC, Su HM, Keswick LA, et al : Conversion of a-linolenate to docosahexaenoate is not depressed by high dietary levels of linoleate in young rats: tracer evidence using high precision mass spectrometry. *J Lipid Res* 1995;36:998-1008.

Des quantités élevées d'acide linoléique ne donnent pas lieu à des réserves concernant la sécurité. S'il faut définir une quantité maximale, il faudrait adopter les valeurs proposées par le LSRO.

◆ PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

- le rapport acide linoléique/acide alpha-linolénique ne doit pas être inférieur à 5 ni supérieur à 15 ;

Proposition ISDI, aux fins de cohérence avec les valeurs proposées pour les quantités minimales (300/50 = 6) :

“- le rapport acide linoléique/acide alphas-linolénique ne doit pas être inférieur à 6 ni supérieur à 16 ;”

◆ PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

- la teneur en acides gras trans ne doit pas dépasser 4 % de la teneur totale en graisses ;

Proposition ISDI

“- la teneur en acides gras trans ne doit pas dépasser 5 % de la teneur totale en graisses ; l'utilisation d'huiles partiellement hydrogénées dans les préparations pour nourrissons est interdite”.

La limite de 4 % fixée dans l'avant-projet de norme révisée est identique à la limite fixée dans la Directive européenne 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Elle se fonde sur l'avis du Comité scientifique sur l'alimentation humaine (CSAH) émis le 17 septembre 1993. Dans cet avis, le CSAH

"... a considéré que la teneur en acides gras trans dans les préparations devrait être aussi basse que pratiquement faisable.. Outre les graisses partiellement hydrogénées, la principale source d'acides gras trans dans les préparations pour nourrissons est la graisse de lait de vache qui peut contenir 2 à 5 % d'acides gras trans. La graisse de lait de vache est utilisée uniquement dans les mélanges de graisses pour les préparations européennes et, puisqu'elle ne dépasse pas 80 % de la graisse totale, une limite maximale de la teneur en acides gras trans de 4 % de la graisse totale peut être définie sans limiter l'utilisation actuelle de la graisse de lait de vache dans les préparations. Cette valeur est également similaire à la teneur moyenne en acides gras trans dans le lait maternel mature en Europe."

L'avis du CSAH était fondé sur la littérature alors disponible. Mais depuis, des méthodes plus fiables d'analyse des acides gras trans ont été mises au point. Elles montrent que :

1. La graisse de lait de vache contient souvent plus de 5 % d'acides gras trans

Deux publications ont mentionné des concentrations d'acides gras *trans* dans le lait de vache supérieures à 5 % et atteignant 6,5 %^{3,4}. Une troisième étude qui vient d'être complétée⁵ a analysé la variation bimestrielle des concentrations d'isomères *trans* dans les poudres de lait entier fabriquées au Brésil, au Danemark, en Indonésie et dans les Pays-Bas pendant une période de douze mois en 1996-1997. Les résultats ont montré que la variation saisonnière est très forte et que, en fonction de la saison et probablement de leur alimentation, des animaux génétiquement semblables produisent du lait avec des teneurs en acides gras *trans* largement divergentes. Ces résultats sont résumés dans le tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 : Concentrations d'acides gras *trans* dans la poudre de lait entier (g/100 g des acides gras totaux)

	Danemark	Pays-Bas	Brésil	Indonésie
Janv./Févr.	3,25	3,61	5,26	5,25

³ Wolf RL, Bayard CC, Fabien RJ. Evaluation of sequential methods for the determination of butterfat fatty acid composition with emphasis on *trans*-18-1 acids. Application to the study of seasonal variations in French butters. JAOCS 1995; 72:1471-83.

⁴ Henninger M, Ulberth F. *Trans* fatty acid content of bovine milk fat. Milchwissenschaft 1994; 49:555-58.

⁵ Dionisi F, Golay PA, Fay L.B. Influence of milk fat presence on the determination of *trans* fatty acids in fats used for infant formula. Analytica Chimica 21914 (2002) 1-13

Mars/Avril	3,29	3,30	5,15	5,80
Mai/Juin	3,70	5,23	4,54	5,86
Juil./Août	4,25	5,64	3,26	5,45
Sept./Oct.	4,39	5,50	3,79	5,27
Nov./Déc.	3,57	3,29	5,81	5,58

La plupart de ces acides gras *trans* (près de 80 %) sont de l'acide oléique *trans*. L'acide linoléique *trans* et l'acide linoléique *trans* étaient présents seulement dans de faibles concentrations : la graisse de lait n'est pas une source importante de ces acides gras essentiels.

Une réglementation limitant la concentration d'acides gras *trans* à 4 % limite automatiquement l'utilisation de la graisse de lait dans les préparations pour nourrissons, alors qu'il s'agit d'une bonne source de lipides pour cet emploi. Si les politiques agricoles dans le monde entier encouragent la production de lait en reconnaissant l'importance nutritionnelle du lait, l'utilisation de la graisse sera restreint.

Suivant l'argumentation du CSAH qui fixe pour les lignes directrices européennes une teneur de 4 % basée sur la teneur en graisse de lait de 80 % dans les préparations, il serait raisonnable de fixer la quantité maximale d'acides gras *trans* autorisée dans les préparations pour nourrissons à 5 %, maintenant que nous savons que le lait contient des concentrations totales de graisses *trans* plus élevées qu'on ne le pensait auparavant.

2. Effets spécifiques des isomères gras trans

Il est notoire que le corps possède tous les mécanismes pour le traitement des acides gras *trans* – de fait, les acides gras *trans* sont un métabolite naturel du métabolisme des lipides normal. Il est de plus en plus prouvé que des isomères différents d'acides gras *trans* ont des effets différents sur le métabolisme. L'acide gras *trans* connu comme acide linoléique conjugué (ALC), par exemple, contribue à des effets anticancéreux. Tout récemment, il a été démontré que l'acide vaccénique diététique (l'isomère *trans* de 18:1), qui est présent dans le lait de vache, peut être converti en ALC par les souris (Santora, 2000)⁶.

3. Il n'y a pas de preuve solide d'un effet nuisible des acides gras trans sur le développement

Dans le passé, plusieurs délégations ont déclaré que les acides gras *trans* pouvaient être incorporés dans le cerveau et la rétine et modifier une fonction physiologique optimale sans, malheureusement, référencer les sources d'une telle déclaration. Un examen de la littérature scientifique sur cette question effectué par ISDI n'a pas permis non plus de découvrir les sources. En fait, contrairement à cette déclaration, les études effectuées sur les animaux (ce genre d'études ne peut pas être effectué sur les nourrissons humains) ont montré que lorsque l'acide gras *trans* est donné dans des concentrations fantastiquement élevées (jusqu'à 36 % de calories, ce qui équivaut à 5-12 fois l'apport moyen chez l'humain), il n'y a qu'une très petite quantité d'acide gras *trans* qui est incorporée au cerveau et aux tissus rétinaux (0,0-0,5 %)^{7,8,9,10,11,12,13,14}. Aucune étude n'a fait état d'un affaiblissement des fonctions neurales dû à ces doses extrêmes.

⁶ Santora JE, Palmquist DL and Roehrig KL 2000 *Trans* vaccenic acid is desaturated to conjugated linoleic acid in mice. J Nutr 130:208-215

⁷ Adlof RO, Emken EA. Distribution of hexadecenoic, octadecenoic and octadecadienoic acid isomers in human tissue lipids. Lipids 1986;21(9):543-7.

⁸ Beyers EC, Emken EA. Metabolites of cis,trans, and trans,cis isomers of linoleic acid in mice and incorporation into tissue lipids. Biochim Biophys Acta 1991;1082(3):275-84.

⁹ Grandgirard A, Bourre JM, Julliard F, et al. Incorporation of trans long-chain n-3 polyunsaturated fatty acids in rat brain structures and retina. Lipids 1994;29(4):251-8.

¹⁰ Jones GP, Birkett A, Sanigorski A, et al. Effect of feeding quandong (*Santalum acuminatum*) oil to rats on tissue lipids, hepatic cytochrome P-450 and tissue histology. Food Chem Toxicol 1994;32(6):521-5.

¹¹ Opstvedt J, Pettersen J, Mork SJ. Trans fatty acids. 1. Growth, fertility, organ weights and nerve histology and conduction velocity in sows and offspring. Lipids 1988;23(7):713-9.

¹² Pettersen J, Opstvedt J. Trans fatty acids. 3. Fatty acid composition of the brain and other organs in the newborn piglet. Lipids 1989;24(7):616-24.

¹³ Pettersen J, Opstvedt J. trans fatty acids. 5. Fatty acid composition of lipids of the brain and other organs in suckling piglets. Lipids 1992;27(10):761-9.

Il a été démontré, en particulier dans les cultures tissulaires et cellulaires, que l'acide gras *trans* inhibe les conversions enzymatiques en acides gras polyinsaturés à longue chaîne (AGPILC). Il semble toutefois que cette interaction est la plus pertinente quand l'apport en acides gras essentiels est bas.

Un groupe d'experts composé de spécialistes reconnus dans le domaine de l'alimentation en lipides des nourrissons a tiré cette conclusion : "Les données existantes n'ont pas permis d'établir une relation causale entre l'apport en acides gras *trans* et les modifications au début du développement"¹⁵.

4. La graisse de lait maternel contient jusqu'à 17 % d'acides gras *trans*

Un examen de la littérature sur les acides gras *trans* totaux présents dans le lait maternel a fait état d'une fourchette allant de 1,3 % chez un groupe de 38 femmes espagnoles à 7,2 % chez un groupe de 198 femmes canadiennes, avec un minimum de 0,1 % et un maximum de 17 %¹⁶. Ces quantités sont nettement plus élevées que celles qui avaient été prises en considération à l'origine par le Comité scientifique sur l'alimentation humaine.

5. Conclusion

Une limitation des concentrations d'acides gras *trans* dans les préparations pour nourrissons à 4 % des acides gras totaux restreindrait inutilement l'emploi des lipides du lait de vache. La graisse de lait maternel contient jusqu'à 17 % d'acides gras *trans*, et aucun effet négatif des acides gras *trans* n'a été constaté ni sur le métabolisme ni sur le développement tant qu'une quantité suffisante d'acides gras essentiels était disponible. Il semble donc qu'une concentration de 5 % d'acides gras *trans* dans les préparations pour nourrissons ne devrait pas accroître les craintes d'effets néfastes à la santé. Cela permettrait aussi une utilisation raisonnable de la graisse de lait dans les préparations pour nourrissons.

En conclusion, ISDI propose d'interdire l'emploi d'huiles partiellement hydrogénées dans les préparations pour nourrissons à cause de leur teneur élevée en acides gras *trans*.

◆ **Autres observations sur les lipides : AGPILC**

Des quantités minimales impératives d'acide docosahexaénoïque (DHA) et d'acide arachidonique (AA) dans les préparations pour nourrissons ont été proposées par plusieurs délégations. Ces acides gras sont présents dans le lait maternel et sont considérés comme importants pour la structure et la fonction des tissus neuraux et oculaires. Quand elles sont incorporées dans les préparations données aux nourrissons, les concentrations d'AA et de DHA augmentent dans les globules rouges et le plasma, mais on ignore si cette augmentation se produit aussi dans les tissus neuraux (cerveau ou rétine). De nombreuses études ont été entreprises pour rechercher les effets de l'AA et du DHA contenus dans les préparations sur le développement neural ou visuel. Certaines études montrent un effet positif, alors que d'autres sont incapables de mesurer un tel effet.

ISDI soutient l'adjonction facultative des AGPILC dans les quantités fixées dans la Directive européenne, qui ne doivent pas dépasser :

1 % de la teneur en acides gras totaux pour ω -3-LCP

2 % de la teneur en acides gras totaux pour ω -6-LCP

d) GLUCIDES

ISDI propose de remplacer l'intitulé de cette section par "GLUCIDES DIGESTIBLES" et est d'accord avec les quantités proposées de glucides.

¹⁴ Pettersen J, Opstvedt J. Trans fatty acids. 2. Fatty acid composition of the brain and other organs in the mature female pig. *Lipids* 1988;23(7):720-6.

¹⁵ Carlson SE, Clandinin MT, Cook HW, Emken EA, Filer LJ. *trans* Fatty acids: infant and foetal development. *Am J Clin Nutr* 1997;66:717S-736S

¹⁶ Chen ZY, Pelletier G, Hollywood R, Ratnayake WMM. *trans* Fatty acids in Canadian human milk. *Lipids* 1995;30:15-21.

SECTION 3.1.2**SECTION 3.1.2 (a) VITAMINES**

NIACINE

Proposé dans CL 2003/4

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Niacine	[0,6] mg	N.S. ¹	[0,14] mg	N.S. ¹

Pour des raisons de clarté, ISDI souhaite l'ajout de cette note au bas du tableau : "**comme niacine préformée**".

ACIDE FOLIQUE

Proposé dans CL 2003/4

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Acide folique	[11] µg	N.S.	(2,6] µg	N.S.

ISDI a connaissance de certaines recommandations récentes indiquant qu'une quantité minimale plus élevée que la teneur de 4 µg/100 kcal (à l'origine dans la norme) serait nécessaire. ISDI est en train d'examiner ces recommandations et soumettra une proposition pour le second tour d'observations à la mi-mai au Groupe de travail électronique sur les critères de composition des préparations pour nourrissons.

SECTION 3.1.2 (b) SELS MINÉRAUX

La Lettre circulaire 2001/47 proposait d'ajourner la définition des quantités maximales de sodium, de potassium, de chlore et de phosphore jusqu'à ce que la Consultation d'experts FAO/OMS sur les besoins en énergie et en protéines dans l'alimentation humaine soit terminée. Cette recommandation se fonde sur la fait que les quantités de protéines devraient être prises en considération dans la définition de quantités maximales de sels minéraux dans les préparations pour nourrissons de sorte à pouvoir contrôler la charge rénale potentielle en solutés (Potential Renal Solute Load/ PRSL) dans les préparations données aux nourrissons.

ISDI pense qu'il n'est pas nécessaire d'ajourner la définition des quantités maximales de sodium, de potassium, de chlore et de phosphore, et demande que les quantités maximales de ces sels minéraux soient discutées parallèlement aux autres dispositions de cette section.

Justification :

Fomon et Zeigler^{17,18} ont trouvé que lorsqu'un nourrisson en bonne santé reçoit *ad libitum* une alimentation principalement sous forme liquide, la capacité de concentration rénale de presque tous les nourrissons est suffisante pour maintenir un équilibre d'eau même si l'alimentation fournit une PRSL aussi élevée que celle du lait de vache. Ce sont seulement les nourrissons souffrant d'une affection fébrile aiguë, ou qui ont une capacité réduite de concentration rénale ou qui sont alimentés par des préparations à haute densité énergétique qui sont exposés au risque que l'équilibre d'eau correct ne soit pas maintenu si la préparation a une RSL ou une PSRL élevée.

Les calculs décrits à l'Annexe au présent document montrent qu'à moins de définir une quantité maximale vraiment élevée de protéines dans la présente norme pour les préparations pour nourrissons, les quantités maximales proposées devraient garantir que la préparation reste au-dessous de la limite maximale de PRSL de 35 mOsm/100 kcal proposée par Fomon et Zeigler¹. De plus, les preuves épidémiologiques montrent que le risque de déshydratation hypertonique ne commence que si la PRSL dépasse 39 mOsm/100 kcal.

¹⁷ Fomon S. J and Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. *J Paediatr.* 1999; **134**: 11-4.

¹⁸ Fomon S. J Potential renal solute load: Considerations relating to complementary feedings of breast-fed infants. *Pediatrics* 2000; **106** (5 suppl): 1284

SODIUM

Proposé dans CL 2003/4

	Min. /100 kcal	Max./100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Sodium	20 mg	A.D.	5 mg	A.D.

* à déterminer après proposition des quantités maximales de protéines

ISDI soutient la quantité maximale de sodium définie dans la précédente norme Codex :

Max. sodium = 60 mg/100 kcal.

POTASSIUM ET CHLORE

Proposé dans CL 2003/4

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Potassium	[60] mg	A.D.	[15] mg	A.D.
Chlore	50 mg	A.D.	12 mg	A.D.

* à déterminer après proposition des quantités maximales de protéines

ISDI est d'accord avec les quantités minimales proposées et propose de garder les quantités maximales de potassium et de chlore adoptées dans la norme Codex en vigueur, à savoir :

Max. potassium = 200 mg/100 kcal**Max. chlore = 150 mg/100 kcal**Justification :

Le potassium est le principal soluté de l'eau intracellulaire, tandis que le sodium et le chlore sont les principaux solutés de l'eau extracellulaire. Ces solutés sont essentiels pour le contrôle de la taille des compartiments d'eau dans le corps et du mouvement de l'eau à l'intérieur de ces compartiments. Le mouvement de l'eau corporelle dépend par conséquent de l'absorption et de la sécrétion de ces ions¹⁹. La rupture de l'équilibre physiologique entre le potassium intracellulaire et le sodium et le chlore extracellulaires peut provoquer la déshydratation ou un œdème.

L'eau pénètre dans l'appareil gastrointestinal sous forme d'aliments, de salive, de sucs gastriques et pancréatique, ainsi que de bile. Bien que les quantités de sodium, de potassium et de chlore apportées par les sécrétions gastrointestinales dépassent largement les apports nutritionnels, l'équilibre électrolytique dans les préparations peut affecter l'équilibre physiologique.

Les basses quantités maximales qui ont été proposées pour le potassium et le chlore divergent des recommandations de plusieurs autorités, entre autres le U.S. Infant Formula Act (IFA), les règlements du Canada, ainsi que de la précédente norme Codex pour les préparations pour nourrissons. Dans ces recommandations, les électrolytes ont des quantités maximales de 200 mg/100 kcal pour le potassium et 150 mg/100 kcal pour le chlore.

L'Argentine (CX/NFSDU 00/6) et les Etats-Unis (réunion 2000 du CCNFSDU, CRD 18) ont signalé que les propositions de quantités maximales pour le potassium et le chlore étaient inutilement basses. Ces basses quantités peuvent ne pas être atteintes, d'autant plus que des quantités plus élevées n'ont jamais présenté de risques pour la sécurité.

Le rapport potassium/sodium dans le lait de vache reste remarquablement constant à 3,3 et est similaire à celui dans le lait maternel (moyenne 3,1, fourchette 2,5-3,9) comme le montre le tableau 1 ci-dessous. Cela implique qu'il peut y avoir un rapport physiologique entre ces deux électrolytes optimisé pour maintenir l'équilibre de l'eau à travers les membranes.

Etant donné que la quantité maximale de sodium a été fixée à 60 mg/100 kcal dans la norme en vigueur, la quantité maximale de potassium devrait être au moins $60 \times 3,1 = 186$ mg par 100 kcal, quantité que nous

¹⁹ Fomon SJ. Sodium, chloride and potassium. In : Nutrition of Normal Infants. Fomon SJ Ed., Mestoy 1993, pp. 219-232.

proposons d'arrondir à 200 mg, vu que le rapport potassium/sodium dépasse souvent 3,1 dans le lait maternel.

Pour ces raisons, ISDI préconise de garder le même rapport entre le sodium et le potassium que dans le lait maternel.

Tableau 1 : Sodium, potassium, chlore dans le lait maternel et le lait de vache

Lait maternel (mg/l)					
Na	K	Cl	K/Na	K (Na + Cl)	Référence
227	527		2,3		Fomon ²⁰
264	477		1,8		Fomon ²¹
184	470		2,6		Fomon ⁵
175	464		2,7		Fomon ⁵
166	460		2,8		Fomon ⁵
134	430		3,2		Fomon ⁵
151	465	421	3,1	0,8	Fomon ⁵
121	426	410	3,5	0,8	Fomon ⁵
126	406	419	3,2	0,7	Fomon ⁵
113	443		3,9		Fomon ⁵
84	443		5,3		Fomon ⁵
162	507	366	3,1	1,0	Fomon ⁵
Moyenne			3,1	0,8	
Lait de vache (mg/l)					
Na	K	Cl	K/Na	K (Na + Cl)	Référence
494	1415	921	2,9	1,0	CE ²²
483	1521	1050	3,1	1,0	Fomon ²³
494	1617	1051	3,3	1,0	Souci-Fachmann ²⁴
505	1555		3,1		USDA ²⁵
455	1545		3,4		Favier ²⁶
460	1560	1065	3,4	1,0	Allais ²⁷ , FAO ²⁸
Moyenne			3,3		

CALCIUM ET PHOSPHORE

Proposé dans CL 2003/4

	Min. /100 kcal	Max./100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Calcium	[50] mg	[N.S.]	[12] mg	[N.S.]
Phosphore	[25] mg	A.D.	[6] mg	A.D.

3 Le rapport Ca:P calcium/phosphore (poids pour poids) ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,2. [2.0].

* à déterminer après proposition des quantités maximales de protéines

²⁰ Fomon SJ. Sodium, chloride and potassium. In: Nutrition of Normal Infants. Fomon SJ Ed, Mestoy 1993, 219-232.

²¹ Fomon S. J and Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. *J Paediatr.* 1999; **134**: 11-4.

²² Directive de la Commission européenne 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

²³ Fomon S. J and Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. *J Paediatr.* 1999; **134**: 11-4.

²⁴ Souci S.W., Fachman W., Kraut H., Food consumption and nutrition tables, WVG Ed, Stuttgart, 1981/82

²⁵ USDA. Composition of foods, dairy and eggs products. Agricultural Handbook 8-1. Washington D.C., 1976

²⁶ Favier J.C. Composition du lait de vache I. Lait de grand mélange. *Cah Nutr Diet* 1985;20:283-91

²⁷ Allais C. Science du lait. Paris : Edition Sepaic, 1984

²⁸ Le lait et les produits laitiers dans la nutrition humaine. Collection FAO. Alimentation et nutrition, 1998;28

ISDI soutient la quantité maximale de phosphore définie dans la précédente norme Codex :

Max. phosphore = 90 mg/100 kcal.

Des quantités élevées de phosphore sont indésirables dans les préparations pour nourrissons. Pour cette raison, une quantité maximale est recommandée à la fois par le rapport LSRO (Etats-Unis)²⁹ et le rapport COMA (Royaume-Uni)³⁰.

FER

Proposé dans CL 2003/4

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Fer	(0,5] mg	[1,5] mg	[0,12] mg	[0,36] mg

ISDI demande de définir une quantité maximale pour le fer :

Max. fer = 2,5 mg/100 kcal

Justification :

La Directive européenne spécifie une quantité maximale de fer de 1,5 mg/100 kcal pour les préparations avec du fer **ajouté** et la recommandation du LSRO pour une teneur maximale en fer est un peu plus élevée avec 1,65 mg/100 kcal. Ces quantités maximales sont plutôt basses si on les applique à des pays où l'on rencontre de fortes carences en fer. La carence en fer a plusieurs répercussions durables sur la santé, et peut en particulier provoquer à long terme des modifications fonctionnelles irréversibles dans le comportement et l'intellect. Le US Infant Formula Act en vigueur mentionne une quantité maximale de fer de 3,0 mg/100 kcal et la recommandation AAP-CON (1993) propose une quantité maximale de 2,5 mg /100 kcal. ISDI soutient cette dernière quantité.

IODE

Proposé dans CL 2003/4

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Iode	[5] µg	[A.D.]	[1,2] µg	[A.D.]

ISDI a connaissance de certaines recommandations récentes indiquant qu'une quantité minimale plus élevée que la teneur de 4 µg/100 kcal (à l'origine dans la norme) serait nécessaire. ISDI est en train d'examiner ces recommandations et soumettra une proposition pour le second tour d'observations à la mi-mai au Groupe de travail électronique sur les critères de composition des préparations pour nourrissons.

En ce qui concerne la quantité maximale, ISDI pense qu'elle devrait être indiquée N.S. (non spécifiée) au lieu de A.D. (à déterminer). **En effet, ISDI constate qu'il est très difficile de proposer une limite maximale vu que la teneur en iode dans le lait de vache n'est pas constante et est fonction des saisons et des techniques hygiéniques ou agricoles.**

SELENIUM

Proposé dans CL 2003/4

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Sélénium	[6] µg	A.D.*****	[1,4] µg	A.D.*****

***** si ajouté

ISDI est opposé à la définition d'une quantité minimale de sélénium et soumet la proposition suivante :

Min. sélénium = N.S.

²⁹ Life Sciences Research Office. 1998. Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas. Bethesda, Maryland: Life Sciences Research Office, American Society for Nutritional Sciences.

³⁰ UK COMA report on Artificial Feeds for the Young Infant (1980)

Justification :

La quantité minimale proposée de 6 µg/100 kcal serait, selon le US Institute of Medicine (IOM, 2000)³¹, la quantité moyenne présente dans le lait maternel. ISDI voudrait présenter les objections suivantes à ce minimum proposé :

1. Les quantités de sélénium dans le lait maternel sont influencées par la teneur en sélénium dans l'alimentation de la mère.
2. Le rapport IOM mentionne que, sur la base de la quantité moyenne de sélénium présente dans le lait de mères vivant aux Etats-Unis et au Canada, l'apport acceptable (AI) chez des nourrissons âgés de 0 à 6 mois est de 15 µg/jour. Dans l'hypothèse d'un apport de 500 kcal/jour, cela donnerait un AI de 15:5 = 3 µg/100 kcal. Dans l'hypothèse d'une biodisponibilité de seulement 50 % de sélénium ajouté comme sels inorganiques à des préparations pour nourrissons comparé au lait maternel, on obtient la teneur de 6 µg/100 kcal. Toutefois, ce résultat ne tient pas compte de la présence de sélénium organique déjà présent dans les autres ingrédients utilisés dans les préparations pour nourrissons, tels que les sources de protéines (les isolats protéiques de soja peuvent contenir des quantités considérables de sélénium).
3. D'autres études font état de quantités moyennes de sélénium nettement plus basses dans le lait maternel²⁸.
4. Il n'existe pas d'indications sur des carences en sélénium chez les nourrissons alimentés avec des préparations normales pour lesquelles aucune quantité minimale n'a été définie dans la législation comme c'est le cas dans l'Union européenne.
5. La législation européenne définit présentement une quantité maximale de 3 µg/100 kcal dans les préparations contenant du sélénium ajouté^{32,33}.
6. Il est douteux que les quantités moyennes présentes dans le lait maternel répondent aux besoins minimaux des nourrissons.
7. La majorité des membres du groupe de travail ad hoc n'est pas d'accord avec cette quantité minimale de 6 µg/100 kcal.
8. La biodisponibilité, le métabolisme et l'efficacité du sélénium dans l'alimentation dépendent fortement de sa forme chimique (organique ou inorganique). En conséquence, il serait plus prudent de définir seulement une quantité maximale.

Pour ces raisons, ISDI est fortement opposé à la définition d'une quantité minimale de sélénium dans les préparations pour nourrissons.

En conclusion, étant donné sa toxicité, ISDI propose de définir une quantité maximale pour le sélénium **si ajouté**.

AUTRES OBSERVATIONS➤ *L-CARNITINE*

La L-carnitine n'est pas mentionnée comme substance nutritionnelle obligatoirement contenue dans les préparations pour nourrissons. Toutefois, ISDI propose son adjonction vu que sa présence est dépendante des ingrédients bruts utilisés pour la fabrication de la préparation. ISDI propose d'utiliser la quantité définie dans la directive européenne 91/321/CEE.

Proposition ISDI :

Carnitine	1,2 µg/100 kcal – N.S.	0,3 µg/100 kJ - N.S.
Avec la note appropriée au bas du tableau : “si ajouté”		

³¹ Institute of Medicine. 2000. Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids. Washington, DC: National Academy Press.

³² Directive européenne 91/321/EEC concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

³³ Avis du CSAH relatif aux caractéristiques minimales à exiger des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, émis en septembre 1993

➤ *FACTEURS DE CONVERSION*

Bien que ISDI ait conscience qu'il faudrait réviser les facteurs de conversion, il propose d'utiliser pour le moment les facteurs suivants :

1 UI vitamine A = 0,3 µg rétinol

1 µg ER = 1 µg rétinol tout trans = 6 µg β-carotène tout trans = 3,33 UI vitamine A

1 UI vitamine D = 25 ng (0,025 µg) cholécalciférol = 25 ng ergocalciférol

RECAPITULATION

En caractères gras : avis de ISDI si différent de la proposition dans CL 2003/4

	Unités	Pour 100 kcal		Pour 100 kJ	
		MIN.	MAX.	MIN.	MAX.
e) Vitamines					
Vitamine A*	µg	60	180	14	43
Vitamine D**	µg	1	2,5	0,25	0,63
Vitamine E***	mg/g	0,5	[N.S.]	0,1	[N.S.]
Vitamine C****	mg	[8]	N.S.	[1,9]	N.S.
Thiamine	µg	[40]	N.S.	[10]	N.S.
Riboflavine	µg	[60]	N.S.	[14]	N.S.
Niacine*****	mg	[0,6]	N.S.	[0,14]	N.S.
Vitamine B6	µg/g de protéines	[15/g de protéines] mais en aucun cas inférieure à 35µg/100 kcal	N.S.	[15/g de protéines] mais en aucun cas inférieure à 9 µg/100 kcal	N.S.
Acide folique	µg	[11]	N.S.	[2,6]	N.S.
Acide pantothénique	µg	[300]	N.S.	[70]	N.S.
Vitamine B12	µg	0,10	N.S.	0,025	N.S.
Vitamine K	µg	4	N.S.	1	N.S.
Biotine	µg	[1,5]	N.S.	[0,4]	N.S.
f) Sels minéraux					
Sodium	mg	20	60	5	15
Potassium	mg	[60]	200	[14]	48
Chlore	mg	50	150	12	36
Calcium ^c	mg	[50]	[N.S.]	[12]	N.S.
Phosphore	mg	[25]	90	[6]	22
Magnésium	mg	[5]	[N.S.]	[1,2]	3,6
Fer	mg	[0,5]	2,5	[0,12]	0,6
Iode	µg	[5]	N.S.	[1,2]	N.S.
Cuivre*****	µg	[60]	A.D.	[14]	A.D.
Zinc	mg	0,5	A.D.	0,12	A.D.
Manganèse	µg	[1]	A.D.	[0,24]	A.D.
Sélénium*****	µg	N.S.	A.D.	N.S.	A.D.
Choline	mg	7	N.S.	1,7	N.S.
Carnitine	µg	1,2	N.S.	0,3	N.S.

* Exprimée en équivalent de rétinol (ER). 1 µg RE=3,33 UI vitamine A, **1 µg ER = 6 µg bêta-carotène**

** Calciférol. 1µg vitamine D (calciférol) = 40 UI

*** équivalent d'alpha-tocophérol

**** exprimée en acide ascorbique

***** **comme niacine préformée**

***** Le rapport calcium/phosphore (poids pour poids) ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,2.

***** [Il peut être nécessaire de réajuster ces quantités dans les préparations pour nourrissons qui sont fabriquées dans des régions à teneur élevée en cuivre dans le réseau de distribution d'eau.]
 ***** [si ajouté]

SELS MINÉRAUX DANS LE LAIT ET RELATION AVEC LA CHARGE RENALE EN SOLUTES (RENAL SOLUTE LOAD/RSL) ET LA CHARGE RENALE EN SOLUTES PROTÉIQUES (PROTEIN RENAL SOLUTE LOAD/PRSL)

Les quantités de sodium, potassium et de chlore dans le lait de vache sont indiquées en page 6, et les quantités de protéines et de phosphore sont :
 protéines dans le lait de vache entier : 32,9 mg/l
 phosphore dans le lait de vache entier : 93 mg/l¹
 phosphore dans les protéines de lait écrémé : 28 g/g²

Formule utilisée pour le calcul de la PRSL¹ : $PRSL = N/28 + Na + Cl + K + Pa$

où a est le phosphore disponible. Dans le cas des préparations obtenues à partir du lait de vache, on suppose que tout le phosphore est disponible, tandis que dans le cas des préparations obtenues à partir des protéines de soja, on suppose que les deux tiers du phosphore sont disponibles.

Si l'on prend en considération les quantités maximales autorisées pour les protéines et les autres sels minéraux dans diverses réglementations :

Produit/norme	unités	Protéines g	Sodium mg	Potassium mg	Chlore mg	Phosphore mg
Norme Codex en vigueur ³	100 kcal	3	60	200	150	-
LSRO ⁴	100 kcal	3,4	50	160	160	70
CE ²	100 kcal	3	60	145	125	90
Recommandations ISDI	100 kcal	3	60	200	150	90

on calcule l'impact sur la charge rénale en solutés en utilisant le facteur de conversion de Fomon 1998 (protéines x 5,7 = mOsm/l urée) et une valeur de 67 kcal/100 ml d'aliments :

Valeurs Fomon ¹	Protéines g/l	Urée mOsm/l	Sodium mmol/l	Potassium Mmol/l	Chlore mmol/l	Phosphore mmol/l	PRSL mOsm/l	MOsm/ 100 kcal
Lait maternel	10	57	7	11	13	5	93	14
Lait de vache entier	32,9	188	21	39	30	30	308	46
Quantités max. ISDI	19,8	113	17	27	38	19	214	34
Quantités LSRO ⁴	22,4	128	14	27	30	15	214,2	32
Quantités CE ²	19,8	113	17	25	24	19	197,3	30

¹ Fomon S. J and Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. J Paediatr. 1999; 134: 11-4.

² Directive 91/321/CEE de la Commission européenne concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

³ Norme Codex pour les préparations pour nourrissons (CODEX STAN 72-1981)

⁴ Assessment of nutrient requirements for infant formulas, Life Science Research Office, 1998

Donc, même dans l'hypothèse que toutes les valeurs calculées seraient au maximum présentement accepté, la charge rénale potentielle en solutés serait toujours plus basse que le maximum de 35mOsm/100 kcal comme limite maximale pour les préparations pour nourrissons proposée par Fomon¹.

Organisation mondiale de la Santé

1.1 Dans la première ligne de cette section, pour être en conformité avec l'usage international, notamment avec le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et l'Avant-projet de norme révisée pour les aliments transformés à base de céréales pour les nourrissons et enfants en bas âge, il serait préférable de dire : "... for use, *when necessary*" au lieu de "... for use, *where necessary*" (*cette proposition de modification ne concerne que la version anglaise, vu que la version française des textes de référence est toujours en cas de nécessité, n.d.t.*).

1.3 La formulation la plus usuelle serait : "recommendations *made to countries in the International Code ... and World Health Assembly resolution WHA54.2 (2001)*" au lieu de : "recommendations **given to countries under** the International Code ... and **the** World Health Assembly resolution WHA54.2 (2001)" (recommandations formulées pour les pays dans le cadre du Code international... et la résolution WHA54.2 (2001) de l'Assemblée mondiale de la santé.) (*cette proposition ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*).

Toutefois, la référence à la résolution WHA54.2 pourrait être remplacée utilement par une référence à la Stratégie mondiale de l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant qui est formellement entérinée par la résolution WHA55.25. De plus, la résolution WHA55.25 comprend aussi une référence spécifique à la Commission du Codex Alimentarius :

PRIE la Commission du Codex Alimentarius de continuer à tenir dûment compte, dans le cadre de son mandat opérationnel, des mesures prises pour améliorer les normes de qualité des aliments transformés pour nourrissons et jeunes enfants et promouvoir leur utilisation sûre et adéquate à un âge approprié, notamment par un étiquetage adéquat, conformément à la politique de l'OMS, en particulier le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, la résolution WHA54.2 et les autres résolutions pertinentes adoptées par l'Assemblée de la Santé ;

Note : Ce texte est fourni aux fins d'information ; il n'est pas destiné à l'inclusion dans l'avant-projet de norme révisée. Le libellé de cette section deviendrait, après la révision recommandée (nouveau texte en italiques) :

1.3 L'application de la *présente* norme devrait prendre en compte les recommandations formulées pour les pays dans le cadre du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant et de la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé WHA55.25 (2002).

2.1.1 Pendant la discussion à la 24^e session du Comité, plusieurs délégations ont exprimé leurs réserves sur deux points concernant la définition proposée de "préparations pour nourrissons" :

- le maintien du terme "normaux" après "besoins nutritionnels" ;
- l'imprécision/l'ambiguïté de l'expression "pendant les premiers mois de la vie".

Les expressions "normaux" et "pendant les premiers mois de la vie" pourraient être supprimées sans porter préjudice à la clarté ou à la précision. En effet, le libellé serait plus concis et plus précis, et de plus serait conforme aux circonstances, à savoir qu'il n'y a eu *aucune modification* concernant l'âge recommandé pour l'introduction d'une alimentation complémentaire pour les nourrissons alimentés avec des préparations.

Alors que l'Assemblée de la Santé, suite à un examen systématique de la littérature scientifique et épidémiologique pertinente en 2000-2001, a donné son avis sur la durée optimale de la seule *alimentation au sein*, elle n'a rien dit sur la durée optimale de la seule *alimentation avec des préparations*. Le libellé de cette section deviendrait, après la révision recommandée :

2.1.1 Les préparations pour nourrissons sont des substituts du lait maternel spécialement fabriquées et pouvant satisfaire à elles seules les besoins nutritionnels de nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

9.6.1 Dans la première option de la section 9.6.1 b), l'emploi du terme "ou" est maladroit, puisqu'il laisse entendre qu'il y aurait le choix entre l'allaitement au sein et le lait maternel. En prenant modèle sur l'article 9.2 (b) du Code international, le libellé de la section deviendrait simplement :

b) une mention de la supériorité de l'allaitement au sein, par exemple le libellé : le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé, il le protège contre la diarrhée et autres maladies ;

A la section 9.6.1 b), le libellé "**Breastfeeding is the best food for your baby**" (l'allaitement au sein est le meilleur aliment pour votre bébé) devrait être logiquement remplacé par "**Breast milk is the best food for your baby**" (Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé (*ne concerne que la version anglaise, breastfeeding étant déjà traduit par lait maternel dans la version française, n.d.t.*)).

Aux fins de cohérence avec l'article 9.2, alinéa (c) du Code international, le terme "only" à l'alinéa c) devrait être remplacé par "on" (*cette modification ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*). La section 9.6.1 c) de l'avant-projet de norme révisée serait formulée comme suit :

c) *a statement that the product should be used only on the advice of an independent health worker as to the need for its use and the proper method of use; (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 (aucun changement en français, n.d.t.)).*

La discussion pendant la 24^e session du Comité donne à penser qu'il y a au moins deux significations pour le terme "agent sanitaire indépendant" :

- Les agents sanitaires dont le jugement professionnel n'est pas affecté par des considérations autres que le meilleur intérêt nutritionnel et sanitaire des bébés placés sous leur responsabilités.
- Les agents sanitaires qui ne font pas partie d'une institution gouvernementale chargée de la sauvegarde de la santé des mères et des enfants.

Toutefois, comme il a déjà déclaré que "les agents de santé devraient encourager et protéger l'allaitement au sein" (article 7.1), le Code international n'utilise pas le terme "indépendant", en renvoyant seulement à "la mention du fait que le produit ne doit être utilisé que sur l'avis d'un agent de santé qui en aura indiqué la nécessité et expliqué le mode d'emploi correct" (article 9.2 (c)).

9.6.4 Aux fins de cohérence avec la terminologie usuelle, p. ex. Le Code international, le terme "supplemental" (de complément) utilisé dans cette section devrait être remplacé par "complementary", et l'expression "from the age **over** six months" (à partir de l'âge de six mois révolus) devrait probablement être remplacée par "from the age **of** six months" (*ces propositions ne concernent que la version anglaise, n.d.t.*).

9.6.5 Afin de promouvoir l'identité de la marque et d'encourager la fidélité du consommateur, les fabricants ont souvent l'habitude d'utiliser des étiquettes très semblables sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Toutefois, cette pratique ne fait qu'augmenter le risque d'abus de ces produits, vu notamment la différence de prix entre les deux catégories, c'est-à-dire qu'en principe, une préparation pour nourrissons est plus chère qu'une préparation de suite. Les crochets devraient donc être supprimés. Le terme "prevent" (éviter) devrait remplacer le terme "avoid" (*cette proposition ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*).

Aliments destinés à des fins médicales spéciales

La discussion pendant la 24^e session du Comité a montré l'absence de consensus sur la question soit de garder une seule norme pour les préparations pour nourrissons incluant les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales, soit d'inclure les aliments destinés à des fins médicales spéciales dans une nouvelle norme séparée.

Pour des raisons purement pratiques, il serait plus facile d'avoir deux normes, ce qui faciliterait aussi la connaissance des principales différences dans l'usage prévu des produits respectifs. De plus, les dispositions et les restrictions en matière d'étiquetage pour une catégorie de produits peuvent être très différentes pour l'autre, par exemple l'absence de la protection et de la promotion de l'allaitement au sein dans ces rares situations où le lait ne devrait pas être donné aux nourrissons ayant des problèmes médicaux spéciaux.

Dans chacun des cas, une norme ou deux, l'emploi des termes suivants devrait être clair et cohérent :

- “préparations pour nourrissons” tel que ce terme est défini dans le présent avant-projet de norme révisée du Codex,
- “aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales”.

Quoi qu'il en soit, sans égard à la décision finale sur ce point, les deux produits sont des substituts du lait maternel, et par conséquent sont visés tous les deux par le champ d'application du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel.

* * *