

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 5 de l'ordre du jour

**CX/NFSDU 01/5
Septembre 2001**

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIETETIQUES OU DE REGIME

Vingt-troisième session

Berlin, Allemagne, 26-30 novembre 2001

AVANT-PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS - Observations à l'étape 4 de la procédure -

Observations de:

ALLEMAGNE
JAPON
MALAISIE
MEXIQUE
NOUVELLE-ZELANDE
POLOGNE
ESPAGNE

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

ALLEMAGNE

1. Champ d'application

1.1. Proposition : *"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".* Supprimer la 2^e phrase et les crochets.

Justification : Nous considérons que la phrase selon laquelle ces produits, tout comme le lait maternel, doivent couvrir les besoins normaux des nourrissons, est suffisante pour caractériser ces produits. Le terme "en bonne santé" peut être supprimé, étant donné que les besoins nutritionnels "normaux" des nourrissons s'appliquent à des nourrissons en bonne santé. De ce fait, la phrase entre crochets visant l'alimentation de nourrissons (malades) ayant des besoins nutritionnels spéciaux peut être supprimée, vu que ces besoins ne relèvent pas d'une réglementation par la présente norme.

1.3 Proposition : Remplacer le libellé actuel par *"En complément des dispositions mentionnées à la section 1.2, des dispositions spéciales concernant l'étiquetage sont formulées en accord avec le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel pour garantir un usage approprié de ces produits et prévenir les effets préjudiciables à l'allaitement maternel".*

Justification : Ce sont les dispositions concernant l'étiquetage formulées dans la présente norme qui doivent être en conformité avec le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (**article 9**).

Toutes les autres dispositions du Code ne peuvent pas être appliquées par le biais d'une norme.

2. Description

2.1.2 Proposition : Séparer la phrase en deux parties, de sorte que le libellé actuellement entre crochets soit reformulé ainsi : *"Administrées comme unique aliment en remplacement du lait maternel, elles doivent suffire à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons durant les quatre à six premiers mois de vie".*

Justification : On éviterait ainsi d'attribuer aux préparations pour nourrissons une plus grande valeur nutritionnelle qu'au lait maternel, étant donné qu'elles sont décrites comme alimentation de substitution, tout revendiquant qu'elles doivent couvrir les besoins pour l'ensemble des éléments nutritifs comme aliments exclusivement consommés.

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

3.1.2 Proposition : *"Les préparations pour nourrissons **prêtes à la consommation** doivent contenir les proportions minimales et maximales suivantes de vitamines et sels minéraux sous forme assimilable, de choline, de protéines, de lipides et d'acides gras et de glucides par 100 kilocalories (ou 100 kilojoules)".*

Modifications : Mettre le terme "fatty acid" au pluriel dans la version anglaise (n.d.t.) et supprimer le terme "calories" dans l'énumération. Les indications des tableaux se rapportent au produit sous forme prête à la consommation.

3.1.2 a et b : Nous sommes d'avis qu'il n'est pas nécessaire de fixer des quantités maximales pour les **vitamines**, sauf les **vitamines A** et **D**. Un aperçu des préparations pour nourrissons allemandes montre que les vitamines sont ajoutées au maximum jusqu'au triple de la quantité minimale.

Nous pouvons souscrire à la définition supplémentaire d'une quantité minimale de **vitamine B₆** rapportée aux protéines.

La quantité maximale de **sodium** pour 100 kJ devrait être de 14 mg au lieu de 15 par analogie avec la directive UE.

Les quantités minimales et maximales de fer indiquées dans le tableau se rapportent aux préparations pour nourrissons qui doivent être étiquetées comme étant enrichies de fer.

La quantité minimale de 7 µg/100 kcal pour le **sélénium** repose sur une erreur.

Nous serions favorables à la modification des prescriptions concernant le **cuivre** et le **manganèse** (définition d'une quantité maximale). Nous considérons qu'il n'est pas nécessaire de fixer une quantité minimale pour le

fluorure, étant donnée que sa quantité dans le produit prêt à la consommation est déterminée par la quantité de fluorure dans l'eau utilisée. Nous serions favorables à une définition de la quantité maximale de fluorure.

3.1.2 c Nous approuvons une quantité minimale de 7 mg/100 kcal ou de 1,7 mg/100 kJ.

3.1.2 d La **qualité de la protéine** utilisée devrait être définie à l'aide de l'**indice d'acides aminés** et la **qualité du produit fini** devrait être définie **selon la revendication existante que l'alimentation, à valeur énergétique égale, doit fournir au moins les mêmes quantités de tous les acides aminés essentiels et semi-essentiels que le lait maternel.**

Notre proposition : *"L'indice d'acides aminés signifie le rapport le plus bas entre la quantité de chaque acide aminé essentiel [et semi-] essentiel de la protéine et la quantité de chaque acide aminé correspondant de la protéine de référence (lait maternel, tel qu'il est défini à l'Annexe 1)".*

Justification : "indice d'acides aminés" et "acide aminé essentiel" sont les termes corrects.

A la **section 3.1.2 d ii**, il faudrait ajouter : *"L'indice d'acides aminés de la protéine/du mélange de protéines ne doit pas être inférieur à 1[0,9]"*.

Justification : Cela permettrait de réglementer la qualité de la protéine utilisée indépendamment de la revendication suivante qui devrait toutefois être modifiée.

Proposition : *"A valeur énergétique égale, la préparation doit contenir la même quantité 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)".* Nous sommes d'avis que la seconde partie du paragraphe concernant la méthionine et la cystine devrait être supprimée, ainsi que le paragraphe suivant entre crochets.

Justification : aux fins d'éclaircissement du texte. Il ne devrait pas être permis de considérer la **méthionine** et la **cystine** comme pouvant se substituer entièrement l'une à l'autre. Pour chacune des deux substances, il existe chez les jeunes nourrissons un besoin minimal.

Nous sommes d'avis qu'il n'existe pas de nécessité nutritionnelle de s'écarter des besoins indiqués en quantité et qualité de la protéine.

Annexe 1 : doit être cependant modifié (voir plus bas)

3.1.2 e Cette section devrait être réorganisée :

- teneurs en lipides
- teneurs en acide linoléique
- teneurs en acide alpha-linolénique
- rapport acide linoléique/acide α -linoléique
- acides gras trans
- acide érucique

3.1.2 f En calculant la valeur énergétique avec les quantités de **glucides** prescrites, on remarque qu'elles ne sont pas compatibles avec les quantités minimales et maximales prescrites pour les lipides. Aussi la quantité minimale de glucides doit-elle être élevée à 8 g/100 kcal, et la quantité maximale être abaissée à 13 g/100 kcal.

Exemples de calcul avec les paramètres actuels : 7 g de glucides et 3 g de protéines/100 kcal nécessiteraient 6,7 g de lipides/100 kcal, alors que seulement 6,5 g de lipides/100 kcal sont autorisés.

14 g de glucides et 1,8 g de protéines/100 kcal autoriseraient une quantité maximale de lipides de 4,0 g/100 kcal, la limite prescrite étant actuellement de 4,4 g/100 kcal.

Les glucides devraient en outre être déclarés "**assimilables**", étant donné que les limites de quantité s'appliquent uniquement aux glucides assimilables.

Les préparations pour nourrissons devraient être **exemptes de gluten**.

3.1.2 g Proposition : Cette section qui détermine les limites de la teneur énergétique devrait être placée avant la section 3.1.2 avec le contenu de laquelle elle n'a aucun rapport. Elle prendrait le n° 3.1.2. **Les sections actuelles 3.1.2 a à f deviendraient 3.1.3 a à f.**

Par conséquent, les sections 3.2.1 et 3.3.1 devraient se rapporter à 3.1.3 a et b (pas c) ou 3.1.3 a et b (pas c et d).

3.2 Proposition : *"En plus des vitamines et des sels minéraux énumérés aux sections 3.1.3 (a) et (b), d'autres éléments nutritifs peuvent au besoin et en conformité aux réglementations nationales être ajoutés pour fournir les éléments nutritifs qui se trouvent habituellement dans le lait maternel".*

Justification : La revendication que les préparations pour nourrissons doivent être aptes à constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson se trouve déjà à la **section 2.1.2** et ne doit pas être répétée. Cela laisserait sinon entendre que les exigences actuelles ne suffisent pas pour satisfaire cette revendication.

4. Additifs alimentaires :

La liste doit être remaniée selon la proposition des Pays-Bas (CX/NFSDU 00/6 - Add. 1) et en conformité avec la Norme générale pour les additifs alimentaires qui reste à adopter.

La liste des Pays-Bas mentionne dans le titre aussi les substances aromatisantes et les enzymes, ce que nous ne pouvons pas accepter. Toutefois, la liste présentée ne mentionne ni les aromatisants ni les enzymes.

Une autre critique de notre part visant la liste dans CX/NFSDU 00/6 - Add. 1 concerne l'application dans des produits qui ne sont pas réglementés dans la présente norme (préparations médicales et aliments de sevrage).

A part la **carragénine**, nous pouvons approuver tous les épaississants proposés pour les préparations pour nourrissons.

Il en est de même pour la liste élargie des émulsifiants. Nous considérons que la **lécithine** devrait être limitée à 1 g/l dans le produit prêt à la consommation et être spécifiée comme phosphatidylcholine.

9. Etiquetage

9.1.4 Supprimer les crochets enserrant la section ainsi que les crochets enserrant "peut".

9.1.5 Cette section devrait rester entre crochets jusqu'à ce que l'on ait décidé si la présente norme ou des parties de celle-ci doivent être appliquées aussi aux produits destinés à des fins médicales spéciales.

Notre proposition pour 9.1.5 : *"L'étiquette peut porter les mentions indiquant les propriétés spéciales de composition du produit. Ces mentions se limitent à indiquer l'absence ou la présence de lactose, de saccharose et de fer et le rapport petit lait/caséine dans les préparations basées sur la protéine de lait de vache". Ou :* *"Seules sont admises les allégations concernant les propriétés de composition d'une préparation pour nourrissons".*

Justification : Cette information objective peut influencer le choix du produit. Il ne s'agit pas ici d'allégations relatives à la santé. Les **allégations relatives à la santé**, telles qu'elles ont été et sont définies dans les directives sur l'usage des allégations nutritionnelles, ne devraient pas être autorisées pour les préparations pour nourrissons.

9.1.6 La première alternative est superflue après notre proposition pour la section 9.1.5. La seconde alternative devrait être conservée sans crochets.

9.6.1 b : Nous approuvons le texte qui n'est pas entre crochets ainsi que la suppression des crochets et de leur contenu.

9.6.4 Nous approuvons la suppression des crochets et une modification du libellé : *"L'étiquette doit porter les mentions indiquant que les enfants âgés de plus de six mois devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson ou de la préparation de suite".*

9.6.5 Cette section devrait être supprimée, puisque l'étiquetage prescrit aux sections 9.1.1 et 9.6 semble exclure une confusion avec les préparations de suite.

Annexe 1 Notre proposition

Acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel

Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels sont les suivants :

	Exprimé en g/100 g de protéine brute	Exprimé en mg/100 kcal
Arginine	5,1	92
Cystine	2,1	38
Histidine	2,6	47
Isoleucine	4,6	83
Leucine	9,3	167
Lysine	6,6	119
Méthionine	1,1	20
Phénylalanine	3,6	65
Thréonine	4,3	77
Tryptophane	1,7	31
Tyrosine	4,0	72
Valine	5,5	99

Justification

Le schéma des acides aminés qui a remplacé en 1998, sur proposition du Canada, le schéma originel se fonde pour l'histidine, l'isoleucine, la leucine, la lysine, la thréonine, le tryptophane et la valine sur les taux FAO/OMS/UNU (1985 : Besoins énergétiques et protéiques, Rapport technique n° 724 de l'OMS), indiqués en g d'acides aminés par 100 g de protéine brute (teneur totale en azote x 6,25). Ces taux, bien qu'ils soient dérivés des indications se rapportant à une teneur en protéines de 1,64 g par 100 ml, ont été indiqués comme rapportés à une teneur en protéine brute de 1,8 g/100 kcal (la teneur minimale en protéines dans la présente norme) et en mg/100 kcal. Etant donné qu'il manque dans ces listes les taux individuels pour la méthionine et la cystine, ainsi que pour la phénylalanine et la tyrosine (indiqués respectivement comme somme des deux valeurs), ainsi qu'un taux pour l'arginine, on a ajouté les chiffres de Sarwar et al. (J. AOAC Int. 79(1996)498-502) pour l'arginine, la cystine, la méthionine, la phénylalanine et la tyrosine. Ces taux se rapportent toutefois au lait de transition (5^e au 10^e jour après la naissance) avec une teneur en protéine brute relativement élevée de 1,5 g/100 ml et sont indiqués en g/100 g de "protéine véritable" qui résulte de la somme des acides aminés anhydres mesurés et qui représente 85 % de la teneur en protéine brute. Aussi avons-nous remplacé dans le tableau les **chiffres de Sarwar et al. (1996) pour l'arginine, la cystine, la méthionine, la phénylalanine et la tyrosine rapportés à la teneur en protéine brute** (N x 6,25).

JAPON

Section 3.1.2

Tableau des vitamines et sels minéraux

(1) Remplacer "Niacine, équivalents niacine" par "Niacine". Nous proposons les modifications suivantes :

	Quantité pour 100 kilocalories		Quantité pour 100 kJ	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale
(a) Vitamines				
Niacine	0,25 mg	N.S.	0,06 mg	N.S.

(2) Changer Vitamine K₁ en "Vitamine K" ou "Vitamine K₁, et/ou K₂"

(3) Pour la limite supérieure du rapport Ca/P, supprimer les crochets ([2,0]) :
"Le rapport Ca/P ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,0."

Raisons justifiant la proposition :

- (1) Le Japon considère que le taux de conversion du tryptophane en niacine chez le nourrisson est vraiment très bas comparé au taux chez l'adulte.
- (2) Dans le lait maternel, la vitamine K est composée de K₁ et K₂, et la vitamine K₂ représente presque 20 % de la teneur totale en vitamine K.
C'est la raison pour laquelle la préférence est donnée aux produits contenant les vitamines K₁ et K₂. Au Japon, les produits contenant de la vitamine K₂ sont commercialisés.
- (3) Les teneurs en Ca et P dans les préparations pour nourrissons sont beaucoup plus élevées que dans le lait maternel. Il est important que les teneurs en P et Ca soient réduites en optimisant le rapport entre les deux substances, aussi le Japon est-il partisan du rapport Ca/P entre crochets.

(e) Lipides et acides gras

La disposition selon laquelle les acides gras trans ne doivent pas dépasser 4 % de la teneur totale en graisses devrait être discutée sur la base d'une analyse des risques.

Raisons justifiant la proposition :

Selon les résultats des analyses en laboratoire effectuées au Japon, qui ont permis de déterminer par la méthode AOAC la teneur en acides gras trans dans divers types d'huile raffinée, celle-ci est supérieure à 4 % de la teneur totale en graisses dans un grand nombre de ces huiles (tableau 1).
Le Japon est d'avis que l'analyse des risques sur la teneur en acides gras trans n'a pas encore été discutée et qu'un débat en profondeur est nécessaire sur ce sujet.

Tableau 1

	Teneur en acides gras trans
Huile de soja	3,9 %
Oléine de palme	3,9 %
Huile à noyaux de palme	4,3 %
Huile de coco	4,8 %
Huile de colza	4,8 %
Huile MCT	4,7 %

Section 4.4

Nous proposons d'ajouter le stéarate de L-ascorbyle comme suit :

4.4.3 Stéarate de L-ascorbyle 1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons

Raisons justifiant la proposition :

Le stéarate de L-ascorbyle est mentionné au tableau 1 du Projet de norme générale du Codex pour les additifs alimentaires, en préparation par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants.

Le projet de norme propose dans la catégorie d'aliments préparations pour nourrissons (catégorie d'aliments n° 13.1) pour l'utilisation de cette substance une (teneur max. 50 mg/kg (à l'étape 6)).

Le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Qualité de la vie autorise outre l'utilisation du palmitate de L-ascorbyle celle du stéarate de L-ascorbyle, comme additifs dans les préparations pour nourrissons.

Section 9.1.6

Le Japon est d'avis que l'étiquetage de fer ajouté devrait se faire de façon générale sur une base volontaire.

Raisons justifiant la proposition :

L'étiquetage du fer ajouté est nécessaire pour tous les produits visés par l'avant-projet de norme révisée.

ANNEXE 1 Acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel

Aux fins de déterminer la composition en acides aminés comme VNR, il faut considérer quelle est la phase de sécrétion du lait maternel à laquelle on devrait se référer, et en conséquence il faudrait réviser la composition en acides aminés du lait maternel dans la phase spécifiée.

De ce point de vue, le Japon estime que la discussion est insuffisante.

Raisons justifiant la proposition :

La teneur en protéines est la plus forte dans le colostrum; elle se réduit de jour en jour, même au-delà du premier mois après l'accouchement. La teneur en acides aminés varie elle aussi parallèlement.

Aussi convient-il d'examiner à quelle phase de sécrétion du lait maternel on devrait se référer comme NRV pour la composition en acides aminés.

Le Japon est d'avis qu'une part des données prises comme valeurs de référence pour la VNR se basent sur le lait de transition du cinquième au dixième jour après l'accouchement. Les échantillons proviennent de douze femmes.

Des analyses ont été faites pour déterminer la composition en acides aminés du lait maternel. Les résultats recueillis chez plusieurs milliers de femmes ont été publiés. Ces études ont été effectuées aussi compte tenu de la phase de sécrétion, de la région, de la saison, des antécédents du lait maternel comme, par exemple, l'état de santé de la mère et des conditions de développement du bébé.

Les résultats de ces analyses sont présentés dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2

	ALINORM 99/26	CX/NFSDU 98/7 ANNEX 1	Yonekubo et al. 21 jours – à 3 mois	(mg/100 kcal) Itoda et al. 16-60 jours
Arginine	107	69	65,3	66,2
Cystine	44	24	34,8	45,1
Histidine	47	45	43,5	46,8
Isoleucine	83	72	110,3	96,3
Leucine	167	156	195,9	183,4
Lysine	119	122	123,4	125,6
Méthionine	23	29	27,6	26,2
Phénylalanine	75	62	71,1	71,4
Thréonine	77	80	78,4	88,1
Tryptophane	31	30	36,3	29,4
Tyrosine	85	59	72,6	75,5
Valine	99	80	107,4	88,0

Notes : Yonekubo et al, (21 jours à 3 mois): J, Japanese Soc, Nutr, Food Sci, (1989) 42, 194,

Itoda et al, (16 à 60 jours en moyenne): Japanese P, Pediatric Gastroenterology and Nutrition (1991) 5, 209,

MALAISIE

Section 1 Champ d'application

Section 1.3

La Malaisie propose de supprimer les crochets dans la section 1.3 et d'adopter le texte figurant entre crochets et d'ajouter ".....*et les réglementations nationales pertinentes* " après les mots "*jusqu'ici*".

Le texte de la section serait le suivant :

L'application de la norme devrait prendre en compte les recommandations formulées par les pays dans le cadre du Code international pour le commerce des substituts du lait maternel ainsi que les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé adoptées jusqu'ici et les réglementations nationales pertinentes.

Section 2.1 Définition du produit

Section 2.1.2

La Malaisie propose de supprimer les crochets et d'adopter le texte entre crochets.

Cette section aurait le libellé suivant :

Les préparations pour nourrissons doivent apporter toutes les substances nutritives permettant la croissance normale quand elles sont préparées conformément au mode d'emploi et suffire à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons durant les quatre à six premiers mois de vie.

Section 3.1 Facteurs essentiels de composition

Section 3.1.2 d(ii)

La Malaisie propose de supprimer le texte entre crochets dans la section 3.1.2d (ii), à savoir : 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.

Section 3.1.2 e

La Malaisie propose la réduction de la teneur en acides gras trans dans l'avant-projet de norme de sorte à qu'elle ne soit pas supérieure à 1 % de la teneur total en graisses. La teneur en acides gras trans dans les préparations pour nourrissons devrait être maintenue à un niveau aussi bas que possible, puisqu'il est prouvé que ces acides gras trans ont des effets nuisibles pour la santé.

Section 9.1 Nom du produit

Section 9.1.4

La Malaisie propose de remplacer le mot "peut" entre crochets par "doit" et de supprimer tous les crochets dans la section 9.1.4 de sorte à ne pas dérouter les consommateurs.

Le texte de la section serait le suivant :

Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il doit être étiqueté "sans lait ni produits laitiers" ou porter une mention équivalente.

Section 9.1.5

La Malaisie propose de supprimer les crochets et d'adopter le texte entre crochets. Toutefois, afin de permettre d'identifier clairement des préparations à formule spéciale pour nourrissons et de faciliter ainsi le choix du consommateur, la Malaisie propose d'ajouter un complément à cette section.

Le texte de la section serait le suivant :

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.

En ce qui concerne les produits qui sont spécialement traités ou formulés afin de satisfaire des besoins nutritionnels particuliers reconnus, qui sont connus comme résultats de conditions physiques ou physiologiques ou de maladies spécifiques ou de troubles ou des deux, une déclaration indiquant la condition physique ou physiologique peut figurer sur l'étiquette.

Section 9.1.6

Il pourrait y avoir une erreur dans la teneur en fer, vu que 0,5 mg Fe est la teneur minimale nécessaire.

Section 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Dans la section (b) les mots "si ajouté" doivent être ajoutés dans la première ligne après les mots "ingrédient facultatif".

Section 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

Section 9.6.1

La Malaisie propose de supprimer les crochets et d'adopter le texte entre crochets, à l'exception de la phrase :

i) 9.6.1 (b) : "il le protège contre la diarrhée et autres maladies", afin d'être en conformité avec le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel de l'OMS.

ii) 9.6.1,(c) : le mot "indépendant" après les mots "agent sanitaire".

Le libellé de la section serait par conséquent :

Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants : a) les mots "avis important" ou leur équivalent; b) une mention indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou le libellé : le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé; c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi; d) des instructions pour une préparation correcte; et e) un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé.

Section 9.6.4

La Malaisie propose de supprimer les crochets dans la section 9.6.4 et d'adopter le texte entre crochets.

Le libellé de la section serait le suivant :

L'étiquette doit porter les mentions indiquant que les enfants âgés de plus de six mois devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrissons.

Section 9.6.5

La Malaisie propose de supprimer les crochets dans la section 9.6.5 et d'adopter le texte entre crochets.

Le libellé de la section serait le suivant :

Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons et préparation de suivi.

MEXIQUE

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Changer le texte comme suit : "La présente norme vise les préparations pour nourrissons sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel et à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons en bonne santé si, pour des raisons justifiées, la mère ne peut pas allaiter."

Nous proposons de supprimer le texte entre crochets à la section 1.1 qui indique que le présent avant-projet fait fonction de norme aussi pour les préparations pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, parce que les spécifications de "facteurs essentiels de composition" établies à la section 3.1 s'appliquent aux nourrissons en bonne santé. Le cas échéant, il faudrait prendre en considération les cas spéciaux que couvre cette composition spéciale.

2. DESCRIPTION

Nous demandons d'établir une définition des *préparations pour nourrissons*, en considération du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS. Toutefois, il faudrait tenir compte de ce que ce code définit aussi les substituts du lait maternel et que la section 3.1.1 contient une description du

produit. Le Mexique considère que les sections 2.1.1, 2.1.2 et 2.1.3 ne portent pas sur des définitions, mais sur des dispositions ou des spécifications du produit.

2.1.2 Nous proposons de supprimer les crochets et de modifier le texte comme suit : "...et suffire à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons durant les six premiers mois de vie".

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

3.1.1 Nous proposons de supprimer "*y compris le poisson*", du fait que l'usage du poisson est implicite dans la phrase "constituants comestibles d'origine animale". Il n'est donc pas nécessaire de préciser "*y compris le poisson*". Par ailleurs, il faudrait remplacer "*adecuados*" ("conviennent") par "*aptos*". (*la modification ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*)

3.1.2 Nous proposons de supprimer les parenthèses de "*(ou 100 kilojoules)*" et d'écrire "*par 100 kcal ou 100 kJ*".

Nous proposons de supprimer les crochets du tableau à la section 3.1.2.

3.1.2 (d) ii) : troisième paragraphe, supprimer les crochets et garder le texte indiquant que les valeurs fixées pour la quantité de la protéine peuvent être modifiées.

Nous proposons de supprimer les crochets enserrant les notes explicatives du tableau et de conserver le texte des notes.

Nous proposons de remplacer (dans la version espagnole, n.d.t.) le terme "*Lactante de corta edad*" à la section 3.4 par "*Lactante*".

A la section 3.5, nous proposons de remplacer l'intitulé "Spécifications de pureté" par "Spécifications de qualité".

Nous proposons de supprimer les crochets à la section 4 et de garder les additifs alimentaires proposés.

3.1.2 (e), quatrième tiret : nous proposons de remplacer "acide alpha-linoléique" par "acide alpha-linolénique", vu que c'est sous cette forme que se présente l'acide gras linoléique.

9. ETIQUETAGE

Nous proposons de supprimer les crochets à la section 9.1.4, de garder le texte et de remplacer "peut" par "doit", de telle sorte que l'indication sur l'étiquette que le produit ne contient ni lait ni produits laitiers n'ait pas un caractère optionnel.

Nous proposons de supprimer la première phrase de la section 9.1.5 relative aux produits destinés aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux et de supprimer les crochets dans la seconde phrase afin que cette disposition soit applicable aux "préparations pour nourrissons en bonne santé".

Nous proposons de supprimer la section 9.1.6 parce qu'il est établi que l'étiquetage doit mentionner le fer ajouté pour une préparation qui contient 0,5 mg de fer, bien que cette quantité soit la limite minimale équivalant à la teneur en fer du lait maternel, et le second paragraphe mentionne même la possibilité d'une teneur en fer encore plus basse.

A la section 9.5.1, nous proposons de remplacer "ou" par "et" : "...sur l'étiquette *et* sur le prospectus", afin que les instructions figurent dans les deux cas et ne soient pas optionnelles, notamment dans le cas des produits auxquels est joint seulement un prospectus.

Les crochets à la section 9.6.1. doivent être supprimés en conservant le texte : "... ou le libellé : le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé, il le protège contre la diarrhée et autres maladies".

La section 9.6.2 doit être divisée en deux parties à partir de "... l'étiquette peut illustrer ...", et la disposition contenue dans la partie suivante doit contenir le libellé suivant avec un caractère contraignant : "L'étiquette doit illustrer par un dessin ...".

Nous proposons de supprimer les crochets aux sections 9.6.4 et 9.6.5., tout en conservant le texte relatif à l'alimentation de complément pour les enfants âgés de plus de six mois qui doit permettre la distinction entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suivi.

En outre, le groupe considère qu'il est important d'effectuer les modifications suivantes dans la rédaction du texte de la version espagnole, du fait qu'elle garantit une interprétation correcte du document, les changements spécifiques étant signalés en caractères gras :

1.1 Nous proposons de remplacer "*Igualmente sirve de norma para*" ("les dispositions de la présente norme visent également...") par "*Igualmente aplica a*". (n.d.t. : la modification ne concerne que la version espagnole)

2.1.1 Nous proposons de supprimer "*salubre*" et de garder "*agua potable*", en modifiant le texte comme suit :

2.1.1 *El preparado para lactantes, cuando se halla en forma líquida, puede usarse directamente o bien diluirse con **agua potable**, hervida previamente a la administración, según cada caso. La forma en polvo, necesita ser disuelta en **agua potable** hervida previamente.* (Quand elles sont présentées sous forme liquide, les préparations pour nourrissons peuvent être données soit directement, soit mélangées avec de l' **eau potable** et bouillie, selon le cas. Quand elles sont présentées en poudre, de l' **eau potable** et bouillie doit leur être ajoutée).

2.1.2 *El preparado para lactantes, deberá ser nutricionalmente adecuado para **asegurar** el crecimiento y desarrollo **normal** cuando se emplee de acuerdo con **las respectivas** instrucciones de uso **y así**, satisfacer por sí sólo las necesidades **nutricias** de los lactantes durante sus primeros cuatro a seis meses de vida.* (Les préparations pour nourrissons doivent apporter toutes les substances nutritives permettant la croissance normale quand elles sont préparées conformément au mode d'emploi et suffire à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons durant les quatre à six premiers mois de vie.) (n.d.t. : les modifications ne concernent que le texte espagnol, le seul changement dans la version française étant la suppression des crochets)

2.1.3 *El preparado para lactante se elabora y se envasa **de tal manera que se evite su alteración y contaminación** en condiciones normales de **manipulación, almacenamiento y distribución.*** (Les préparations pour nourrissons doivent être traitées et conditionnées de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manutention, d'entreposage et de distribution.) (n.d.t. : dans la version française, suppression des termes "*únicamente por procedimientos físicos*" et "*en el país donde se venden*")

2.2.1 *Por lactantes, se entienden los niños **menores** de doce meses de edad.* (Nourrissons : enfants jusqu'à l'âge de 12 mois.) (n.d.t. : la modification ne concerne que la version espagnole)

3.1.2 *El preparado para lactantes, debe **estar constituido de tal manera que por cada 100 kilocalorías o cada 100 kilojulios ingeribles, contenga las siguientes cantidades mínimas y máximas de energía alimentaria, proteína, lípidos, hidratos de carbono, vitaminas y minerales de adecuada biodisponibilidad;*** (Les préparations pour nourrissons doivent contenir les proportions minimales et maximales suivantes de **calories, de protéines, de lipides, de glucides, de vitamines et de sels minéraux de biodisponibilité appropriée** par 100 kilocalories ou 100 kilojoules **sous forme assimilable.**)

4 (e) (3.1.2 (e) dans la version française, n.d.t.), cinquième tiret : *el contenido de **ácidos grasos trans** no debe superar el 4% del contenido total de grasa;* (la teneur en acides gras trans ne doit pas dépasser 4 % de la teneur totale en graisses;) (n.d.t. : la modification ne concerne que la version espagnole)

4 (f) (3.1.2 (f) dans la version française, n.d.t.) : remplacer "*carbohidratos*" par "*hidratos de carbono*" (glucides) et "*nutriente*" par "*nutrimentos*" (éléments nutritifs). (n.d.t. : la modification ne concerne que la version espagnole)

3.5 *Todos los ingredientes estarán limpios, serán de buena calidad e inocuos **y tolerados** por los lactantes. Se ajustarán a los requisitos normales de calidad tales como color, olor y sabor.* (Tous les ingrédients doivent être propres, de bonne qualité, sans danger et pouvoir être ingérés par des nourrissons. Ils doivent être conformes aux conditions normales requises en matière de qualité, par exemple couleur, saveur et odeur.) (n.d.t. : la modification ne concerne que la version espagnole)

5.1 *El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los residuos de plaguicidas **que haya requerido la producción, almacenamiento o***

elaboración de las materias primas o del producto final, o si ello es técnicamente imposible, de eliminar la mayor cantidad posible de dichos residuos. (Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon les bonnes pratiques de fabrication, de manière que les résidus des pesticides qui peuvent être nécessaires pendant la production, l'emmagasiner ou la transformation des matières premières ou du produit fini disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, soient éliminés le plus possible.) (n.d.t. : la modification ne concerne que la version espagnole)

7.2 *Los recipientes, incluidos los materiales, solo serán fabricados con sustancias inocuas y adecuadas para el uso ..* (Les récipients, y compris les matériaux d'emballage, doivent être constitués uniquement de substances inoffensives. (n.d.t. : la modification ne concerne que la version espagnole)

9.1 Nous proposons de remplacer "idioma" par "lenguaje". (les deux termes signifient "langue")

9.3 b) Compléter le texte "...Además, se permitirá ..." (En outre,... est autorisée) comme suit :

Además, en el caso de nutrimentos específicos se permitirá ... (En outre,... est autorisée dans le cas d'éléments nutritifs spécifiques.)

9.4.1 Nous proposons de changer "mediante" par "señalando", le texte devenant "Consumir preferentemente antes del"), *señalando el día, el mes ...* ("à consommer de préférence avant") doit être indiquée en clair dans l'ordre ci-après : jour, mois...) (n.d.t. : la modification ne concerne que la version espagnole)

9.6.1 Nous proposons de changer la fin de la section comme suit : "... y e) advertencias acerca de los riesgos para la salud que pueden derivar de una preparación **inadecuada y de que deberá desecharse todo sobrante del preparado**". (e) : un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé et un avertissement que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage.) (n.d.t. : la modification ne concerne que la version espagnole)

NOUVELLE-ZELANDE

Section 1.1 – La Nouvelle-Zélande n'approuve pas le passage entre crochets selon lequel les dispositions de la norme générale pour les préparations pour nourrissons visent également les préparations pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux.

Section 2.1.2 – La Nouvelle-Zélande approuve la phrase entre crochets selon laquelle les préparations pour nourrissons doivent suffire à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les quatre à six premiers mois de vie. Cette formulation va dans le sens des directives et des recommandations relatives à l'alimentation en vigueur en Nouvelle-Zélande.

Section 3 – La Nouvelle-Zélande soutient les activités d'un groupe de travail (paragraphe 70 d'Alinorm 01/26) créé aux fins de considérer les facteurs essentiels de composition, y compris les teneurs en acides aminés des préparations pour nourrissons, et l'expression de ces valeurs en relation avec la teneur énergétique ou en protéines.

Section 3.1.2 – La Nouvelle-Zélande demande s'il faut attribuer une limite supérieure à la niacine, étant donné les nouvelles limites supérieures en vigueur aux Etats-Unis. Nous supposons une erreur dans les chiffres indiqués pour le sélénium, vu que la valeur maximale est inférieure à la valeur minimale. Nous proposons aussi de vérifier les chiffres relatifs à la choline, vu qu'aucune valeur minimale n'est indiquée pour 100 kcal, tandis qu'il y a une valeur maximale pour 100 kJ. Pour finir, à l'alinéa (e), nous demandons si le DHA peut être mentionné en option.

Section 9.1.4 – La Nouvelle-Zélande est favorable à l'admission du texte entre crochets.

Section 9.1.5 – La Nouvelle-Zélande est d'avis que la norme générale ne devrait pas s'appliquer aux préparations pour besoins spéciaux.

Section 9.1.6 - La question de l'étiquetage du fer ajouté est complexe, du fait que le champ d'application de la norme comprend les nourrissons de plus de 12 mois, même si des nourrissons passent aux préparations de suivi à six mois. Il est donc difficile de prescrire une déclaration générale sur le fer qui soit précise pour toutes

les catégories d'âge. Aucune des déclarations proposées à la section 9.1.6 n'est acceptable pour la Nouvelle-Zélande, du fait que toute préparation pour nourrissons doit contenir plus de 0,5 mg de fer pour 100 kcal, conformément au tableau à la section 3. Nous recommandons de formuler un texte qui informe les personnes en charge des nourrissons que la teneur en fer des préparations de suivi est supérieure à celle du lait de vache. En conclusion, la Nouvelle-Zélande n'approuve pas les déclarations concernant le fer ajouté dans des préparations pour nourrissons qui ne sont pas des préparations de suivi.

POLOGNE

Section 4. Nous acceptons exclusivement –

- 4.1.1 Gomme guar – 1 g/l,
- 4.1.2 Gomme de caroube – 1 g/l,
- 4.1.7 Carragénine – 0,3 g/l

Si plus d'une substance mentionnée plus haut est ajoutée à un aliment, le niveau maximal de chacune de ces substances déterminé pour cet aliment est diminué de la quantité totale des autres substances contenues dans l'aliment.

- 4.2.1 Lécithine – 1 g/l,
- 4.2.3 Mono- et diglycérides – 4 g/l
- 4.3.9 Citrate de potassium
- 4.3.10 Acide L(+) lactique – quantum satis
- 4.3.12 Acide citrique – q.s.
- 4.4.1 Mélange concentré de tocophérols – 10 mg/l
- 4.4.2 Palmitate de L-ascorbyle – 10 mg/l

Nous n'approuvons pas l'emploi des additifs suivants dans les préparations pour nourrissons :

- 4.1.6 Amidon hydroxypropylique
- 4.3.2 Bicarbonate de sodium
- 4.3.5 Bicarbonate de potassium

Section 5. Conformément à notre législation alimentaire, les limites maximales pour les métaux lourds dans les préparations pour nourrissons ne devraient pas être supérieures à :

Pb	0,10 mg/kg	
Cd	0,01 mg/kg	
Hg	0,005 mg/kg	
As	0,10 mg/kg	
Zn	35,00 mg/kg	/excepté les produits enrichis de composants de zinc
Sn	10,00 mg/kg	

ESPAGNE

Nous présentons les observations suivantes :

Section 1. Champ d'application

- Comme nous sommes d'accord avec la formulation entre crochets à la section 1.1, nous proposons de supprimer les crochets.
- Etant donné que nous considérons que la phrase: "et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé adoptées jusqu'ici" n'est pas nécessaire, nous proposons de la supprimer.

Section 2. Description

- A la section 2.1.1, deuxième ligne, au lieu de : "...avec de l'eau salubre, potable...", il faut dire : "...avec de l'eau potable...".

- Etant donné que nous sommes d'accord avec le contenu du texte entre crochets à la section 2.1.1, nous proposons de supprimer les crochets.

Section 3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

- Dans le tableau, les valeurs relatives au **zinc** :

	Quantité pour 100 kilocalories		Quantité pour 100 kilojoules	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale
Zinc (Zn)	0,5 mg	N.S.	0,12 mg	N.S. ”

doivent être modifiées comme suit :

	Quantité pour 100 kilocalories		Quantité pour 100 kilojoules	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale
Zinc (Zn)	0,5 mg	1,5 mg	0,12 mg	0,36 mg ”

- Dans le même tableau, les valeurs relatives à la **choline** :

	Quantité pour 100 kilocalories		Quantité pour 100 kilojoules	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale
Choline	N.S.	N.S.	1,7 mg	N.S. ”

doivent être modifiées comme suit :

	Quantité pour 100 kilocalories		Quantité pour 100 kilojoules	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale
Choline	7 mg	N.S.	1,7 mg	N.S. ”

Nous proposons de supprimer le texte du dernier paragraphe de l'alinéa "Protéines" qui figure entre crochets, parce que nous considérons qu'il peut donner matière à des obstacles techniques dans le commerce international des aliments.

Section 4. Additifs alimentaires

Section 4.1 Epaisissants

- Nous proposons de remplacer dans la colonne "Concentration maximale dans 100 ml du produit prêt à la consommation", pour l'additif gomme guar, le texte "0,1 g dans tous les types de préparations pour nourrissons", par **"0,1 g dans tous les produits liquides qui contiennent des protéines partiellement hydrolysées"**.
- Nous proposons de **supprimer l'additif gomme de caroube.**
- **L'utilisation d'amidons chimiquement modifiés n'est pas justifiée du point de vue technique.** D'autres épaississants sont proposés. En outre, des amidons contenant du phosphore peuvent altérer le rapport calcium/phosphore.
- Nous proposons de **supprimer la carragénine**, vu que son utilisation comme épaississant n'est pas justifiée dans les préparations pour nourrissons en bonne santé.

Section 4.2 Emulsifiants

- Nous proposons de **réduire la concentration maximale de lécithine de "0,5 g" à "0,1 g"**.

Section 9. Etiquetage

- Nous proposons de remplacer le libellé de la section 9.1 par le suivant :

"Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue du pays où le produit est commercialisé."

- Pour éviter des confusions, nous proposons de remplacer le libellé de la section 9.1.1 par le suivant :

"Le produit doit être désigné par les termes "Préparation pour nourrissons"."

- Nous proposons de supprimer la section 9.1.6, vu que selon le tableau à la section 3.1.2, il ne peut pas exister de produits sur le marché qui contiennent moins de 0,5 mg de fer/100 kcal.
- A la section 9.3 alinéa a), première ligne, il faudrait remplacer "... exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules ..." par "... exprimée en kilocalories (kcal) et en kilojoules (kJ) ...".
- A la section 9.6.1, nous proposons d'éliminer la phrase "**il le protège contre la diarrhée et autres maladies**", qui figure à la ligne 5, vu qu'elle peut induire en erreur.
- Comme nous sommes d'accord avec le texte entre crochets à la section 9.6.4, nous proposons de supprimer les crochets.
- Comme nous sommes d'accord avec le texte entre crochets à la section 9.6.5, nous proposons de supprimer les crochets.

Annexe I

Nous proposons de remplacer le tableau comme suit :

ACIDES AMINES ESSENTIELS ET SEMI-ESSENTIELS PRESENTS DANS LE LAIT MATERNEL

Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel, exprimés en mg par 100 kJ et 100 kcal, sont les suivants :

	par 100 kJ	par 100 kcal
Arginine	16	69
Cystine	6	24
Histidine	11	45
Isoleucine	17	72
Leucine	37	156
Lysine	29	122
Méthionine	7	29
Phénylalanine	15	62
Thréonine	19	80
Tryptophane	7	30
Tyrosine	14	59
Valine	19	80

ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

1. CHAMP D'APPLICATION

Section 1.1

La deuxième phrase de cette section devrait être modifiée, vu qu'elle vise des préparations destinées aux nourrissons qui ne sont pas en bonne santé et qui ont des besoins nutritionnels spéciaux. Dans la législation européenne, 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 est à l'étude et s'appliquera à ces préparations.

Les produits destinés aux nourrissons qui ne sont pas en bonne santé sont adaptés tout spécialement aux besoins alimentaires des nourrissons souffrant de maladies particulières (p. ex. phénylcétonurie, galactosémie, malabsorption, allergies, erreurs congénitales du métabolisme, etc.) La composition et l'étiquetage de tels produits ne peuvent pas être réglementés par des dispositions visant les préparations pour nourrissons pour plusieurs raisons :

- ◆ Ces produits spéciaux sont destinés à des catégories d'âges allant de 0 à plus de 4-6 mois (p. ex. jusqu'à 18 mois).

- ◆ Ils devraient être utilisés sous contrôle médical.
- ◆ Ils ont une composition spécifique qui bien souvent n'est pas conforme aux dispositions de la norme concernant les préparations pour nourrissons.
- ◆ Du fait de leur composition spécifique, certains produits peuvent présenter des risques pour la santé s'ils sont utilisés par des personnes auxquelles ils ne sont pas destinés.
- ◆ Les préparations pour nourrissons ou le lait maternel peuvent être contre-indiqués pour certaines maladies.
- ◆ Des dispositions spécifiques d'étiquetage devraient être appliquées à ces produits.
- ◆ Il existe des risques de confusion et d'abus si ces produits entrent dans le champ d'application de la norme concernant les préparations pour nourrissons.

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour les nourrissons ne sont pas des substituts du lait maternel. La phrase entre crochets dans la section 1.1 devrait être supprimée.

Section 1.2 Pas d'observations

Section 1.3

Le texte actuel a été proposé par la délégation du Canada comme compromis, mais plusieurs délégations continuent de désapprouver l'admission de la référence aux résolutions de l'AMS. L'ISDI approuve **fermement** la référence au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, mais demande la **suppression** de la référence aux résolutions de l'AMS.

Les résolutions de l'AMS ne peuvent pas être mises en pratique parce qu'elles se réfèrent à plusieurs déclarations, sommets et recommandations d'autres réunions qui remontent jusqu'à 1979. Les informations correspondantes peuvent avoir des implications considérables, et elles n'ont pas été présentées au Codex de manière transparente. Il n'a donc pas été possible pour tous les intéressés d'évaluer leur impact potentiel. Par contre, le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel a été discuté en détail et adopté dans toutes ses implications, et mis en pratique sur une période de 20 ans.

Les résolutions de l'AMS étant rédigées dans un langage souvent vague qui permet de multiples interprétations, elles ne sauraient donc pas aller dans le sens des intérêts du Codex.

Elles sont souvent formulées de sorte que les Etats membres se sentent « forcés » d'entreprendre des actions en vue de leur mise en pratique. Nous considérons que les gouvernements nationaux devraient prendre une décision sur leur mise en pratique en harmonie avec le cadre social et législatif du pays considéré.

Section 2. DESCRIPTION

Section 2.1 : Définition du produit

Section 2.1.1 : Pas d'observations

Section 2.1.2

L'ISDI approuve le texte actuel et se prononce en faveur de la suppression des crochets. Il existe un large consensus chez la communauté scientifique internationale sur le fait que le seul lait maternel suffit à l'alimentation de nourrissons en bonne santé au cours des 4 à 6 premiers mois. Pour cette raison, l'OMS a recommandé en 1995 (Weekly Epidemiological Record No 17) que les enfants soient nourris exclusivement au lait maternel de la naissance à l'âge de 4-6 mois; c'est-à-dire qu'il ne faudrait leur donner aucun autre aliment liquide ou solide que le lait maternel ("*that infants should be fed exclusively on breast-milk from birth to 4 – 6 months of age; that is, they should be given no other liquids or solids than breast milk*"). Comme il est défini dans la section "Champ d'application" de la présente norme, les préparations pour nourrissons sont destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel et à satisfaire les besoins nutritionnels normaux des nourrissons en bonne santé. En conséquence, les préparations pour nourrissons doivent satisfaire les mêmes besoins nutritionnels que le lait maternel, et en particulier elles doivent satisfaire par elles-mêmes les besoins nutritionnels du nourrisson en bonne santé pendant les quatre à six premiers mois.

Section 3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

Section 3.1 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION

Il faut souligner que ces propositions concernent uniquement les préparations pour nourrissons *en bonne santé*. Les préparations destinées à des nourrissons qui ne sont pas en bonne santé nécessitent une adaptation de leur composition afin de satisfaire les besoins diététiques spécifiques. Ces adaptations ne sont pas prises en considération dans les remarques suivantes. Les préparations pour les nourrissons qui ne sont pas en bonne santé doivent être exclues de la présente norme.

Proposition actuelle du Codex

3.1.1 Les préparations pour nourrissons sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux et/ou d'autres constituants comestibles d'origine animale, y compris le poisson, ou d'origine végétale, dont il a été démontré qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons."

L'ISDI est d'avis que toutes les sources nutritionnelles devraient être autorisées pour la confection de préparations pour nourrissons à condition qu'elles garantissent la sécurité et la qualité nutritionnelle. En particulier, les préparations pour nourrissons peuvent être obtenues à partir de laits d'origines différentes en fonction des ressources du pays où le produit est fabriqué. Par exemple, le lait de buffle, de chèvre et d'autres animaux convient également à l'alimentation des nourrissons. D'autres sources nutritionnelles à partir de légumes peuvent être aussi utilisées.

Un large choix dans la source d'ingrédients est de la plus grande importance pour les raisons suivantes :

- Les préparations pour nourrissons devraient être confectionnées en fonction des sources nutritionnelles locales à condition que les critères de qualité définis dans la Norme soient respectés.
- Les préparations pour nourrissons devraient correspondre aux habitudes culturelles et/ou religieuses (p. ex. vegans, végétariens...).
- Des nourrissons étant allergiques à certains ingrédients, des alternatives devraient être proposées.
- La flexibilité est la condition pour l'innovation.

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 démontré qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons.

Proposition actuelle du Codex

3.1.2 Les préparations pour nourrissons doivent contenir les proportions minimales et maximales suivantes de vitamines et substances minérales sous forme assimilable, de choline, de protéines, de lipides et d'acides gras, de glucides et de calories par 100 kilocalories (ou 100 kilojoules).

L'ISDI propose de supprimer les mots "et de calories" parce que les quantités sont proposées par 100 kcal. Un tableau récapitulatif des vitamines et des sels minéraux se trouve à la fin de cette section.

VITAMINES

La dénomination des vitamines devrait être conforme aux dispositions prévues dans le Codex pour l'étiquetage. Elle devrait être harmonisée en conséquence.

Les quantités maximales de vitamines devraient être indiquées uniquement pour les vitamines A et D. Ce sont les seules vitamines pour lesquelles il pourrait y avoir des réserves en matière de sécurité.

Proposition actuelle du Codex

Vitamine A Min. : 60 µg // Max. : 180 µg/100 kcal Min. : 14 µg // Max. : 43 µg/100 kJ

Dans la norme précédente, la quantité de vitamine A était exprimée en UI, tandis que dans l'avant-projet actuel elle l'est en µg d'équivalents rétinol. L'ISDI est d'accord avec la proposition du Japon d'exprimer la quantité

de vitamine A dans les deux unités, c'est-à-dire en UI et en μg d'équivalents rétinol, tout comme pour la vitamine D dont la quantité est exprimée en UI et en μg d'équivalents calciférol.

L'ISDI se prononce en faveur d'une limite maximale de 180 μg ER /100 kcal (600 UI). Cette limite est recommandée par le Comité scientifique européen de l'alimentation et adoptée par la Directive européenne 91/321/CE/

Proposition ISDI : indication supplémentaire en UI

**Vitamine A : Min. : 60 μg /100 kcal – Max. : 180 μg /100 kcal Min. : 14 μg /100 kJ – Max. : 43 μg /100 kJ
Min. : 200 UI/100 kcal – Max. : 600 UI/100 kcal Min. : 48 UI/100 kJ – Max. 143 UI/100 kJ**

Proposition actuelle du Codex

*Niacine*¹ Min. : 0,8 mg/100 kcal // Max. : N.S. Min. : 0,2 mg/100 kJ // Max. : N.S.
(exprimé en équivalents niacine)

Le lait maternel contient près de 1,8 mg de niacine par litre, ce qui équivaut en gros à 0,25 – 0,30 mg par 100 kcal. A ce niveau, on n'a pas fait état d'une déficience en niacine chez les nourrissons allaités au sein. **C'est pourquoi l'ISDI a proposé que les préparations pour nourrissons comprennent un minimum de 0,5 mg/100 kcal de niacine préformée comme le propose le rapport du Life Sciences Research Office (LSRO).**

Biotine (Vitamine H) 1,5 μg /100 kcal // N.S. 0,4 μg /100 kJ // N.S.

Comme dit plus haut, la dénomination des vitamines devrait correspondre aux dispositions du Codex pour l'étiquetage. **C'est pourquoi l'ISDI propose de supprimer les mots "vitamine H" et de conserver seulement le mot "biotine".**

Proposition actuelle du Codex

Potassium (K) Min. : 60 mg // Max. : 145mg/100 kcal Min. : 15 mg // Max. : 35 mg /100 kJ
Chlore (Cl) Min. : 50 mg // Max. : 125 mg/100 kcal Min. : 12 mg // Max. : 29 mg/100 kJ

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 contrôler la taille des espaces remplis d'eau dans le corps et le mouvement de l'eau à l'intérieur de ceux-ci. Le mouvement de l'eau dans le corps est alors fonction de l'absorption et de la sécrétion de ces ions (Fomon 1993). La rupture de l'équilibre physiologique entre le K intracellulaire et le Na+Cl extracellulaires peut causer soit la déshydratation soit un œdème.

L'eau entre dans l'appareil gastro-intestinal sous forme d'aliments, de salive, de sucs gastriques et pancréatiques et de bile. Bien que les quantités de sodium, de potassium et de chlore fournies par les sécrétions gastro-intestinales soient largement supérieures à l'apport alimentaire, l'équilibre des électrolytes dans les préparations peut affecter l'équilibre physiologique.

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

Sodium, potassium, chlore dans le lait maternel et le lait de vache ¹					
Lait maternel (mg/l)					
Na	K	Cl	K/Na	K (Na + Cl)	Référence
227	527		2,3		Fomon
264	477		1,8		Fomon
184	470		2,6		Fomon
175	464		2,7		Fomon
166	460		2,8		Fomon
134	430		3,2		Fomon
151	465	421	3,1	0,8	Fomon
121	426	410	3,5	0,8	Fomon
126	406	419	3,2	0,7	Fomon
113	443		3,9		Fomon
84	443		5,3		Fomon
162	507	366	3,1	1,0	Fomon
Moyenne			3,1	0,8	
Lait de vache (mg/l)					
494	1617	1051	3,3	1,0	Souci-Fachmann
505	1555		3,1		USDA
455	1545		3,4		Favier
460	1560	1065	3,4	1,0	Allais
Moyenne			3,3		

Les basses limites maximales qui ont été proposées pour le potassium et le chlore s'écartent des recommandations faites par plusieurs autorités y compris l'Infant Formula Act (IFA) des Etats-Unis, des exigences en vigueur au Canada, ainsi que des normes précédentes du Codex pour les préparations pour nourrissons. Dans ces recommandations, les électrolytes ont des limites maximales de 200 mg/100 kcal pour le potassium et de 150 mg/100 kcal pour le chlore.

L'Argentine (CX/NFSDU 00/6) et les Etats-Unis (CCNFSDU 2000, CRD 18) ont fait observer qu'il n'y avait pas de nécessité de proposer des quantités maximales de potassium et de chlore à un niveau aussi bas. Il est possible que ces basses limites ne peuvent pas être atteintes, bien que des teneurs plus élevées n'aient jamais donné lieu à des réserves en matière de sécurité.

Pour ces raisons, l'ISDI recommande de conserver le même rapport entre le sodium et le potassium que dans le lait maternel. Avec une teneur maximale en sodium fixée à 60 mg/ 100 kcal, la teneur maximale en potassium devrait être au moins de $60 \times 3,1 = 186$ mg par 100 kcal, résultat que nous proposons d'arrondir à 200 mg, étant donné que le rapport K/Na dépasse souvent 3,1 dans le lait maternel.

L'ISDI propose aussi de conserver la teneur maximale de 150 mg/100 kcal pour le chlore adoptée dans la norme CODEX précédente.

Proposition ISDI :

Potassium (K)	Min.: 60 mg/100 kcal	Max.: 200 mg/100 kcal	Min: 14 mg/100 kJ	Max.: 48 mg/100 kJ
Chlore (Cl)	Min.: 50 mg/100 kcal	Max.: 150 mg/100 kcal	Min.: 12 mg/100 kJ	Max.: 36 mg/100 kJ

Proposition actuelle du Codex

Calcium (Ca) 50 mg/100 kcal // N.S.

12 mg/100 kJ // N.S.

Phosphore (P) 25 mg/100 kcal // 90 mg/100 kcal

6 mg/100 kJ // 22 mg/100 kJ

Rapport Ca/P: note 3

¹ Fomon SJ. Sodium, chloride and potassium. In : Nutrition of Normal Infants. Fomon SJ Ed., Mestoy 1993, pp. 219-232.

L'ISDI est favorable à l'augmentation du niveau maximum du rapport Ca/P à 2,2. Ce niveau a été réclamé par les délégations de France, du Brésil et de Suisse au cours de la préparation de la révision de la présente norme (CX/NFSDU 96/8-partie II) et admis dans l'avant-projet originel. Cette demande a été réitérée dans les observations de l'Argentine et de la Chine pour la session en 2000.

La délégation française a avancé dans ses observations l'argument scientifique suivant : "Un certain nombre d'arguments parle en faveur d'une élévation de la limite maximale pour le rapport Ca/P à 2,2 (au lieu de 2). Dans le lait maternel, le rapport Ca/P est souvent supérieur à 2 avec un écart standard de 20 % environ." (cf. Acta Paediatr Scand 1974; 63:347-50; Med Nutr 1993;29:183-71).

La délégation suisse a fourni quant à elle une argumentation technique : "La note actuelle définit pour le rapport Ca/P une limite maximale de 2,0. Lorsque la présente norme a été adoptée, il n'y avait pas encore de produits à faible teneur en phosphore. Aujourd'hui, divers pays dans le monde entier commercialisent un certain nombre de préparations pour nourrissons à faible teneur en phosphore. Celles-ci présentent des avantages par rapport aux préparations pour nourrissons traditionnelles ayant une teneur en phosphore plus élevée. Il existe toutefois le risque que dans ces produits, le rapport Ca/P soit supérieur à 2,0. Aussi proposons-nous d'élever la limite maximale admissible pour le rapport Ca/P à 2,2. Cette valeur est physiologiquement inoffensive. En fait, ces valeurs, même plus élevées encore, ont été régulièrement relevées dans le lait maternel."

Les observations présentées par l'Allemagne sont très pertinentes et devraient être prises en considération. "La réduction de la quantité maximale du quotient calcium:phosphore devrait se référer au rapport molaire Ca/P comme indiqué à l'origine". Le poids moléculaire du Ca et P est respectivement 40 et 31, si bien que le rapport molaire = 2 devient $2 \times [40:31] = 2,2$ (poids/poids). Cette demande est également approuvée et clairement exprimée dans les recommandations du Royaume-Uni².

L'ISDI demande que la limite maximale pour le rapport Ca/P soit fixée à 2,2 (rapport poids/poids) comme demandé à l'origine par les délégations de France, du Brésil, de Suisse, Chine, Argentine et Allemagne.
L'ISDI préfère conserver le calcul du rapport poids/poids comme référence la plus simple.

Proposition actuelle du Codex

Fer (Fe) 0,5 mg/100 kcal // 1,5 mg /100 kcal 0,12 mg/100 kJ // 0,36 mg/100 kJ
(préparations à partir de lait de vache)

Fer (Fe) 1 mg/100 kcal // 2 mg /100 kcal 0,25 mg/100 kJ // 0,5 mg//100 kJ
(préparations à partir de soja)

L'ISDI est favorable à la proposition de la délégation des Etats-Unis qui recommande que la fourchette de niveaux pour le fer soit la même pour les préparations à partir du lait et du soja, et par ailleurs que la fourchette soit élargie. En effet, le facteur important est la biodisponibilité du fer dans les préparations à partir du soja qui avait été réduite par le passé en raison de la présence de phytates dans les isolats de soja. Toutefois, la biodisponibilité du fer obtenu à partir du soja a été améliorée grâce à un procédé utilisant des phytases.

La directive UE 91/321/CEE spécifiait une teneur minimale en fer de 0,5 mg/100 kcal. Cette teneur minimale de 0,5 mg/100 kcal est approuvée par l'ISDI. Bien que le LSRO ait recommandé seulement une teneur de 0,2 mg/100 kcal, il y avait des opinions divergentes au sein du LSRO, et l'ISDI considère elle aussi cette teneur comme trop faible.

La directive européenne spécifie une teneur maximale en fer de 1,5 mg/100 kcal pour les préparations pour nourrissons avec du fer **ajouté**, et la teneur maximale en fer recommandée par le LSRO est, avec 1,65 mg/100kcal, légèrement supérieure à cette valeur. Ces quantités maximales sont relativement faibles si on les applique à des pays où l'on constate un déficit en fer considérable. Le déficit en fer a des répercussions durables sur la santé et peut causer à long terme des changements irréversibles du comportement et de la cognition. Le Infant Formula Act des Etats-Unis en vigueur prescrit une teneur maximale en fer de

² Report on Health and social subjects. 41, Dietary reference values for food energy and nutrients for the United Kingdom.

3,0 mg/100 kcal, tandis qu'une recommandation (1993) du Committee on Nutrition of the American Academy of Pediatrics (AAP-CON) propose une teneur maximale de 2,5 mg /100 kcal). L'ISDI est partisan de cette dernière valeur.

Proposition ISDI pour toutes les préparations avec du fer ajouté :

Fer (Fe) Min¹: 0,5 mg/100 kcal //Max : 2,5 mg /100 kcal Min : 0,12 mg/100 kJ // Max : 0,6 mg/100 kJ

Note¹: Si la préparation est utilisée après l'âge de 4-6 mois, la teneur minimale en fer devrait être de 1 mg/kcal, ou les nourrissons devraient recevoir des suppléments de fer.

Proposition actuelle du Codex :

Cuivre (Cu) Max : 20 µg/100 kcal // Min : 80 µg/100 kcal Max : 4,8 µg/100 kJ // Min : 19 µg/100 kJ

Comme l'indiquent les Etats-Unis, la teneur maximale pour le cuivre est trop basse. Les valeurs proposées correspondent à l'apport moyen en cuivre pour nourrissons allaités au sein, mais ne tiennent pas compte des différences potentielles dans la biodisponibilité du cuivre dans le lait maternel et les préparations pour nourrissons.

En ce qui concerne l'homologation de ces préparations, la directive européenne n'est pas en harmonie avec les dispositions d'autres organismes tels que le Codex Alimentarius, le Infant Formulae Act de la FDA et le rapport LSRO, qui sont les suivantes :

	<u>Cuivre µg/100 kcal</u>
Directive 91/321/CEE	20-80
Codex Alimentarius	minimum 60 maximum non spécifié
US IFA	minimum 60 maximum non spécifié
LSRO	60-160
ESPGHAN pour faible poids à la naissance	90-120

Bien que la quantité admise par la directive européenne soit comprise dans la fourchette des quantités présentes dans le lait des femmes européennes, elle est inférieure aux quantités mesurées dans le lait de quelques femmes aux Etats-Unis. Les quantités mesurées dans le lait maternel sont indiquées au tableau en annexe. Par ailleurs, il y a des preuves que la biodisponibilité du cuivre dans les préparations pour nourrissons est plus faible que celle dans le lait maternel³ et qu'elle est également influencée par d'autres éléments nutritifs contenus dans les aliments^{4,5}. Le rapport du ministère de la Santé du Royaume-Uni⁶ (1991) admettait une efficacité d'absorption du cuivre provenant des préparations pour nourrissons de 50 % et Loennerdal (1998)⁷ indiquait un apport moyen de cuivre de 52 % dans les préparations pour nourrissons enrichies de cuivre.

Le rapport LSRO, dans ses recommandations pour la teneur en cuivre dans les préparations pour nourrissons, tirait la conclusion que la quantité maximale de 160 µg/100 kcal était sensiblement inférieure aux quantités mises en association avec les affections hépatiques en relation avec le cuivre.

Par ailleurs, la teneur maximale actuelle en cuivre n'est pas non plus compatible avec la recommandation de l'ESPG(H)AN concernant la teneur en cuivre pour les nourrissons de faible poids à la naissance (90-120 µg/100 kcal). En conséquence, la quantité minimale administrée à un nourrisson pesant jusqu'à 2,5 kg devrait être de 90 µg/100 kcal, mais au-delà de ce poids elle devrait être réduite à un maximum de 60 µg/100 kcal.

³ Johnson, PE. and Canfield, W.K. Stable copper and zinc absorption in free-living infants fed breast milk or formulas J Trace Elem. Exp. Med. 1989; 2: 285-295.

⁴ Loennerdal, B. Dietary factors affecting trace element bioavailability from human milk, cow's milk and infant formulas. Prog. Food Sci. 1985; 9: 35-62.

⁵ Loennerdal, B. Effects of milk and milk components on calcium, magnesium, and trace element absorption during infancy. Physiol. Rev 1997; 77: 643-669.

⁶ UK Department of Health Report No 41 Dietary Reference Values of Food Energy and Nutrients for the United Kingdom HMSO 1991 171-173.

⁷ Loennerdal, B Copper nutrition during infancy and childhood. Am. J. Clin. Nutr 1998; 67 (suppl) 1046S-1653S.

Le rapport originel du Comité scientifique pour l'Alimentation humaine de la CE de 1983 exprimait des réserves quant aux problèmes technologiques en relation avec l'oxydation d'acides gras si le maximum fixé pour l'enrichissement en cuivre était trop élevé. Depuis ce temps, la confection de préparations pour nourrissons s'est développée, et il n'y a plus de problèmes avec l'oxydation d'acides gras, même en ce qui concerne les acides gras à longue chaîne plus sensibles qui sont ajoutés aux préparations pour les nourrissons nés à terme et aux préparations pour les nourrissons avec un faible poids à la naissance. Il faut rappeler que dans ce dernier cas, la teneur minimale en cuivre conforme aux recommandations de l'ESPG(H)AN est de 90 µg/100 kcal, ce qui est supérieur à la teneur maximale admise pour les nourrissons nés à terme (voir plus haut). Malgré cela, on n'a pas connaissance de cas d'oxydation d'acides gras en raison de la teneur en cuivre.

La teneur en cuivre relevée dans le lait maternel pour les naissances à terme

Référence :	Année	Pays	Temps après la naissance	Cuivre en µg/100 kcal
Information contenue dans les recommandations officielles				
Rapport CSAH de la CE (Casey <i>et al</i> 1989) ⁸	1993			33
ESPGAN	1987			90 - 120
UK COMA	1980	Royaume-Uni		56
LSRO	1998	USA		20- 70 moyenne 33

Autres références

Jochum <i>et al</i> ⁹	1995	Allemagne	4 mois	44
Ohtake <i>et al</i> ¹⁰	1993	Japon	15 - 84 jours 85 - 201 jours	47±19 31±13
Butte <i>et al</i> ¹¹	1987	USA	2 mois 3 mois 4 mois	51±11 45±10 43±11
Casey <i>et al</i> ¹²	1985	USA	25 - 31 jours	66±6
Casey <i>et al</i> ¹³	1989	USA		29 - 57
Fransson <i>et al</i> ¹⁴	1984	USA	2 - 4 mois	52±42

⁸ Casey, C.E. Neville, M.C. and Hambidge, K.M. Studies in human Lactation: Secretion of zinc, copper and manganese in human milk. *Am. J. Clin. Nutr.* 1989; 49: 773-785.

⁹ Jochum, F. Fuchs, A Cser A., Menzel, H. and Lombek, I. Trace mineral status of full-term infants fed human milk-based formula or partially hydrolysed whey protein formula. *Analyst* 1995; 120: 905-909.

¹⁰ Ohtake, M. and Tamura, T Changes in zinc and copper concentrations in breast milk and blood of Japanese women during lactation *J. Nutr. Sci. Vitaminol.* 1993 39: 189-200.

¹¹ Butte, N.T., Garza, C., Smith, E.O., Wills, C. and Nicols B.L Macro- and trace- mineral intakes of exclusively breast-fed infants. *Am. J. Clin. Nutr.* 1987 45: 42-48.

¹² Casey, C.E., Hambidge, K.M. and Neville, M.C. Studies in human lactation: zinc, copper, manganese and chromium in human milk in the first month of lactation. *Am. J. Clin. Nutr.* 1985; 41: 1193-1200.

¹³ Casey, C.E. Neville, M.C. and Hambidge, K.M. Studies in human Lactation: Secretion of zinc, copper and manganese in human milk. *Am. J. Clin. Nutr.* 1989; 49: 773-785.

¹⁴ Fransson, G. and Loennerdal B. Iron, copper, zinc, and magnesium in human milk fat. *Am. J. Clin.* 1984 39 185-189.

Référence :	Année	Pays	Temps après la naissance	Cuivre en $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$
Fransson <i>et al</i> ¹⁵	1983	USA	0,5 – 12 mois	18 - 81

L'ISDI est d'avis qu'une teneur maximale ne devrait pas être fixée pour le cuivre, vu qu'il n'existe pas de preuves d'effets contraires. Les analyses récentes (Jochum et al³, 1995; Schlesinger¹⁶ et al, 1992) n'ont pas fait état d'effets contraires sur le statut en cuivre dans des préparations pour nourrissons avec des rapports zinc/cuivre respectifs de 63/1 et 47,5/1. Une enquête sur les quantités de sels minéraux dans les préparations pour nourrissons a donné une teneur en cuivre moyenne de $110 \pm 32 \mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ ¹⁷. Il n'existe pas de rapport sur une toxicité alimentaire aiguë du cuivre chez les nourrissons.

S'il faut fixer une teneur maximale, l'ISDI propose de choisir une quantité d'au moins 160 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ conformément aux indications du US Life Science Research Office (LSRO) en septembre 1998.

Proposition ISDI :

**Cuivre (Cu) Min : 20 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ Max : N.S. // Min : 4,8 $\mu\text{g} /100 \text{ kJ}$ Max : N.S.
S'il faut fixer une teneur maximale : au moins 160 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ (39 $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$)**

Proposition actuelle du Codex

Zinc (Zn) 0,5 $\text{mg}/100 \text{ kcal}$ //N.S. 0,12 $\text{mg}/100 \text{ kJ}$ // N.S.
(préparation à partir de lait de vache)

Zinc (Zn) 0,75 $\text{mg}/100 \text{ kcal}$ //2,4 $\text{mg}/100 \text{ kcal}$ 0,18 $\text{mg}/100 \text{ kJ}$ // 0,6 $\text{mg}/100 \text{ kJ}$
(préparations à partir de soja)

L'ISDI soutient la proposition des Etats-Unis de fixer les mêmes quantités pour la teneur en zinc des préparations pour nourrissons à partir de lait et à partir de soja. Cette proposition se fonde sur les raisons exposées plus haut pour le fer. Pour les teneurs minimales et maximales, il faudrait fixer des valeurs qui soient valables pour tous les types de préparations pour nourrissons.

Proposition ISDI :

Zinc (Zn) Min : 0,5 $\text{mg}/100 \text{ kcal}$ Max : N.S. Min: 0,12 $\text{mg}/100 \text{ kJ}$ Max : N.S.

Proposition actuelle du Codex

Manganèse (Mn) 5 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ // N.S. 1,2 $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$ // N.S.

L'ISDI approuve la teneur minimale en manganèse, vu qu'elle correspond à la quantité contenue dans le lait maternel.

On ne dispose pas de nouvelles données indiquant que l'on doit fixer une teneur maximale en manganèse dans les préparations pour nourrissons. Aucune limite n'est stipulée dans la directive européenne 91/321/CEE. **C'est pourquoi l'ISDI recommande de ne pas fixer de limites pour le manganèse, se rangeant ainsi à la position européenne.** S'il est nécessaire de fixer des teneurs minimales, celles-ci ne devraient être valables que pour les préparations enrichies de manganèse, vu que la teneur en manganèse des matières brutes varie fortement par nature.

Proposition actuelle du Codex

Sélénium (Se) N.S. // 3 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ N.S. // 0,7 $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$

¹⁵ Fransson, G. and Loennerdal B. Distribution of trace and minerals in human and cows' milk *Pediatric Res.* 1983 17 912-915.

¹⁶ Schlesinger L, Arevalo M, Arredo S, et al. Effect of a zinc-fortified formula on immunocompetence and growth of malnourished infants. *Am J Clin Nutr* 1992;56:491-8.

¹⁷ Hamill TW, Young ER, Eitenmiller RR, et al: Ca, P, Mg, Zn, Cu, Mn, Na, K and Cl contents of infant formulas manufactured in the United States. *J Food Comp Analysis* 1989;2:132-9.

L'ISDI admet l'absence d'une quantité minimale fixée pour le sélénium. Bien qu'il soit clairement prouvé que le sélénium joue un rôle essentiel pour les nourrissons, un manque de sélénium n'a jamais été observé chez les nourrissons nourris avec des préparations pour nourrissons. Les préparations pour nourrissons qui ne sont pas enrichies au sélénium présentent une teneur inhérente en sélénium de 2 à 15 µg Se/l, selon la provenance des ingrédients.

Néanmoins, l'addition de sélénium peut être souhaitable dans certains cas et devrait être admise. Pour cette raison, la Directive européenne 91/321/CEE a été récemment amendée par la directive 96/4/CE pour permettre l'enrichissement en sélénium.

En ce qui concerne la teneur maximale, le Comité scientifique de l'alimentation humaine de l'Union européenne a recommandé en 1993 une limite maximale de 3 µg/100 kcal. Par contre, le LSRO (Etats-Unis) propose dans sa recommandation (septembre 1998), sur la base de données récentes, une teneur maximale de 5 µg/100 kcal. Levander (1989)¹⁸ constate que dans le Dakota du Sud, une région à forte teneur en sélénium, une teneur de 60 µg Se/l (ou 8,8 µg Se/100 kcal) a été relevée dans le lait maternel. Ni en ce qui concerne les nourrissons allaités au sein ni les nourrissons nourris avec des préparations pour nourrissons, il n'existe de rapports sur une toxicité du sélénium ou sur des effets nocifs par suite d'un apport élevé de sélénium. Les Etats-Unis et le Canada sont partisans d'une limite plus élevée. La délégation des Etats-Unis a rappelé qu'une teneur de 5 µg/100 kcal correspond à la limite maximale du sélénium dans le lait maternel et, en référence au poids corporel, qu'elle est nettement inférieure à la dose mise en relation avec le développement d'une sélérose chez les adultes.

Par conséquent, l'ISDI demande de ne pas fixer de limite minimale pour le sélénium, et de prescrire une limite maximale de 5,0 µg /100 kcal uniquement pour le cas d'une addition de sélénium.

L'ISDI voudrait rappeler qu'une teneur maximale en sélénium ne devrait être fixée **que si du sélénium est ajouté** à la préparation pour nourrissons (partageant ainsi l'opinion de l'Allemagne, de l'Argentine, de la Chine et de la Directive européenne).

Proposition ISDI :

Sélénium (Se)	Min : N.S. Max : 5,0 µg/100 kcal	Min : N.S. Max : 1,2 µg/100 kJ
Avec la note appropriée : "si ajouté"		

Proposition actuelle du Codex :

Choline **7,1 mg/100 kcal // N.S. //** **1,7 µg/100 kJ // N.S.**

L'ISDI approuve la teneur minimale en choline (7,1mg/100 kcal) proposée par la norme, bien que la directive européenne ne mentionne pas de dispositions à ce sujet. Cette valeur va dans le sens des recommandations du LSRO.

Carnitine

La carnitine n'est pas prescrite comme élément nutritif indispensable dans les préparations pour nourrissons. Toutefois, l'ISDI recommande l'addition de carnitine, vu que sa présence dépend des matières premières utilisées pour la confection du produit. L'ISDI propose d'adopter la teneur définie dans la directive 91/321/CEE.

Proposition ISDI :

Carnitine	Min : 1,2 µg/100 kcal Max : N.S.	Min : 0,3 µg/100 kJ Max : N.S.
------------------	--	--

Facteurs de conversion

Pour conclure, nous proposons d'utiliser les facteurs de conversion suivants :

1 UI vitamine A = 0,3 µg rétinol

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

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

¹⁸ Levander OA. Upper limit of selenium in infant formulas. J Nutr 1989;119:1869-73.

Récapitulation

	Unités	Pour 100 kcal		Pour 100 kJ	
		MIN	MAX	MIN	MAX
Vitamines					
Vitamine A	µg	60	180	14	43
Exprimé en équivalents rétinol	UI	200	600	48	143
Vitamine D	µg	1	2,5	0,25	0,63
	UI	40	100	10	25
Vitamine E	mg/g	0,5 ¹	N.S. ²	0,1 ¹	N.S. ²
Exprimé en équivalents alpha-tocophérol (alpha-ET)					
Vitamine C	mg	8	N.S. ²	1,9	N.S. ²
Vitamine B1	µg	40	N.S. ²	10	N.S. ²
Vitamine B2	µg	60	N.S. ²	14	N.S. ²
Niacine	mg	0,5	N.S.²	0,12	N.S.²
Vitamine B6	µg/g protéine	15 ³	N.S. ²	3,6 ³	N.S. ²
Acide folique	µg	4	N.S. ²	1	N.S. ²
Acide pantothénique	µg	300	N.S. ²	70	N.S. ²
Vitamine B12	µg	0,10	N.S. ²	0,025	N.S. ²
Vitamine K1	µg	4	N.S. ²	1	N.S. ²
Biotine	µg	1,5	N.S.²	0,4	N.S.²
Sels minéraux					
Sodium	mg	20	60	5	15
Potassium (K)	mg	60	200	14	48
Chlore (Cl)	mg	50	150	12	36
Calcium (Ca)⁴	mg	50	N.S.²	12	N.S.²
Phosphore (P)⁴	mg	25	90	6	22
Magnésium (Mg)	mg	5	15	1,2	3,6
Fer (Fe)⁵	mg	0,5	2,5	0,12	0,6
Iode (I)	µg	5	N.S.	1,2	N.S.
Cuivre (Cu)	µg	20	N.S.⁶	4,8	N.S.⁶
Zinc (Zn)	mg	0,5	N.S.²	0,12	N.S.²
Manganèse (Mn)⁷	µg	5	N.S.²	1,2	N.S.²
Sélénium (Se)	µg	N.S.	5⁷	N.S.	1,2⁷
Choline	mg	7,1	N.S. ²	1,7	N.S. ²
Carnitine	µg	1,2	N.S.²	0,3	N.S.²

¹: par g d'acides gras polyinsaturés, mais en aucun cas moins de 0,5 mg/100 kcal (ou 0,1 mg/100 kJ)

²: N.S. : non spécifié

³: En aucun cas inférieure à 35µg/100 kcal (8,4 µg/100 kJ)

⁴: Le rapport Ca/P (p/p) ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,2

⁵: Si le produit est utilisé après l'âge de 4-6 mois, la teneur minimale en fer devrait être 1 mg/100 kcal ou les nourrissons devraient recevoir un complément en fer

⁶: S'il est nécessaire de fixer une teneur maximale : au moins 160 µg/100 kcal (39 µg/100 kJ)

⁷: Seulement si ajouté

Section (d) : PROTEINES**(i) 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

Coefficients de conversion

La norme définit les coefficients de conversion pour seulement deux types de protéines (lait de vache et extraits de soja). Par ailleurs, les observations de plusieurs délégations font état d'opinions différentes en ce qui concerne les facteurs à utiliser.

L'ISDI propose de conserver la première phrase qui se réfère aux protéines de lait de vache et leurs hydrolysats protéiques partiels, et de modifier la deuxième phrase de sorte qu'elle se réfère à l'ensemble des sources de protéines. Nous proposons le texte suivant :

Proposition ISDI

<p>Protéines</p> <p>(i) 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 <u>autres</u> protéines et leurs hydrolysats protéiques partiels</p>
--

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 ne signifie rien et devrait être supprimée. Ce critère n'est plus d'actualité. La référence pertinente est la comparaison avec le lait maternel comme mentionné à la section (d)(ii).

Proposition ISDI : supprimer ce paragraphe

Proposition actuelle du Codex

(ii) Le produit contiendra des protéines en proportion au moins égale à 1,8 g/100 kcal (0,45 g/100 kJ) et ne dépassant pas 3 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ).

L'ISDI ne présente pas d'observations concernant la quantité totale de protéines.

Proposition actuelle du Codex

(iii) [Dans la version française, le texte de cette section constitue le 2^e paragraphe de la section (ii), n.d.t] 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.

Cette phrase est essentielle pour déterminer la qualité de la protéine. La phrase "la préparation doit contenir une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel..." implique que chaque acide aminé doit satisfaire à ce critère. Dans la version anglaise, le texte devrait être modifié comme suit : "... available quantity OF each essential...".

Si l'on considère les voies métaboliques des acides aminés, la tyrosine peut être dérivée de la phénylalanine, de sorte que ces deux acides aminés devraient être additionnés tout comme le sont la méthionine et la cystine. Chez les nourrissons en bonne santé, ces voies métaboliques sont interdépendantes.

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, tout comme celle des concentrations de phénylalanine et de tyrosine.

Proposition actuelle du Codex

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

Cette phrase doit être supprimée. Pour des raisons de sécurité nutritionnelle, il est important de définir des critères minimaux invariables pour la qualité des protéines. En outre, cette phrase qui va à l'encontre des efforts du Codex pourrait s'avérer un obstacle au commerce.

L'ISDI propose de supprimer cette phrase.

Proposition actuelle du Codex

(iii) 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.

Pas d'observations

Section (e) LIPIDES ET ACIDES GRAS*Proposition actuelle du Codex*

Le produit doit contenir :

de l'acide linoléique (sous forme de triglycérides) en proportion au moins égale à 300 mg/100 kcal (ou 70 mg/100 KJ) et ne dépassant pas 1 200 mg/100 kcal (285 mg/10 kJ);

L'ISDI ne voit aucune nécessité de fixer une limite maximale pour la teneur en acide linoléique dans les préparations pour nourrissons. La valeur proposée se base sur la Directive européenne, mais n'est pas en accord avec le rapport LSRO de l'American Society for Nutritional Sciences. On a fixé pour l'acide linoléique des limites maximales qui reposent en partie sur les teneurs moyennes dans le lait maternel et sur des suppositions qu'une teneur élevée en acide linoléique peut empêcher la synthèse d'acides gras polyinsaturés à longue chaîne (LCP). Les résultats d'une enquête effectuée récemment mettent en question cette hypothèse. Avec l'aide de procédés de spectrométrie de masse à haute précision utilisant des traceurs, on n'a constaté aucun empêchement de la biosynthèse de l'acide docosahexaénoïque (DHA) à partir de l'acide linoléique par un apport nutritionnel élevé d'acide linoléique (Sheaff et al., 1995¹⁹).

Des teneurs élevées en acide linoléiques ne donnent pas lieu à des réserves en matière de sécurité. Si une limite maximale doit être fixée, il faudrait adopter les propositions du LSRO.

Proposition ISDI :

Acide linoléique : 300 mg/100 kcal Max : N.S. Min : 70 mg/100 kJ Max : N.S.

¹⁹ Sheaff RC, Su HM, Keswick LA, et al: Conversion of a-linolenate to dososahexaenoate 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.

Proposition actuelle du Codex

- des lipides en proportion au moins égale à 4,4 g/100 kcal (1,05 g/100 kJ) et ne dépassant pas 6,5 g/100 kcal (1,5 g/100 kJ);
- la teneur en acide alpha-linolénique ne doit pas être inférieure à 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ);
- le rapport acide linoléique/acide alpha-linolénique ne doit pas être inférieur à 5 ni supérieur à 15;

L'ISDI approuve les valeurs proposées pour l'acide alpha-linolénique. L'ISDI propose de modifier le rapport (5/15) dans l'intérêt d'une harmonisation avec les chiffres proposés pour les limites minimales (300/50=6) en 6/16.

Proposition actuelle du Codex

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

La section 3.1.2(e) de l'avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons stipule que **la teneur en acides gras trans ne doit pas dépasser 4 % de la teneur totale en graisses**. L'ISDI est d'avis que cette valeur est trop faible, et propose de fixer la limite maximale pour la teneur en acide gras *trans* à 5 % , pour les raisons suivantes :

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

"... considered that the trans fatty acid content of formulae should be as low as practically feasible, ..., Apart from partially hydrogenated fat, the major source for trans fatty acids in infant formulae is cow's milk fat, which may contain about 2 to 5 % of trans fatty acids, Cow's milk fat is only used in fat blends in European formulae and, since it does not exceed 80% of total fat, an upper limit of trans fatty acid content of 4% of total fat can be set without limiting the current use of cow's milk fat in formula. This latter value is also similar to the average trans fatty acid content in mature human milk in Europe.,"
(... considère que la teneur en acide gras trans dans les préparations devrait être aussi basse que possible dans la pratique ... Mis à part les graisses partiellement hydrogénées, la principale source d'acides gras trans dans les préparations pour nourrissons sont les graisses du lait de vache qui peuvent contenir 2 à 5 % environ d'acides gras trans. Les graisses du lait de vache sont utilisées dans les préparations européennes exclusivement dans des mélanges de graisses, et comme elles ne dépassent pas 80 % de la quantité totale de graisses, une limite maximale de 4 % de la teneur totale en graisses peut être fixée pour les acides gras trans sans restreindre l'utilisation actuelle des graisses du lait de vache dans les préparations. Cette dernière valeur est aussi identique à la teneur moyenne en acides gras trans dans le lait maternel mûr en Europe.)

L'avis du CSAH se basait sur la littérature disponible alors. Mais depuis, on a mis au point des méthodes plus fiables pour l'analyse des acides gras trans qui ont donné les résultats suivants :

1. Les graisses de lait de vache contiennent par nature souvent plus de 5 % d'acides gras trans

Deux publications récentes rapportent que la teneur en acides gras trans dans le lait de vache dépasse 5 % et peut atteindre 6,5 %^{20 21}. Une troisième étude qui vient d'être achevée²² a analysé les variations bimensuelles de la teneur en isomères *trans* dans les poudres de lait entier fabriquées au Brésil, au Danemark, en Indonésie et aux Pays-Bas sur une période de douze mois dans les années 1996-1997. On a constaté de fortes variations

²⁰ 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.

²¹ Henninger M, Ulberth F. Trans fatty acid content of bovine milk fat. Milchwissenschaft 1994; 49:555-58.

²² Dionisi F, Golay PA. Occurrence of trans fatty acids in milk fat with special emphasis to trans-octadecadienoic and trans octadecatrienoic acids. Présenté à la publication.

saisonniers et que le lait d'animaux génétiquement identiques présentait des différences considérables dans la teneur en éléments *trans*, en fonction de la saison et probablement aussi en fonction du type d'aliments pour bétail. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant :

Teneur en acides gras *trans* dans la poudre de lait complet
(quantité totale d'acides gras en g/100 g)¹¹

	Danemark	Pays-Bas	Brésil	Indonésie
Jan/Fév	3,25	3,61	5,26	5,25
Mars/Avril	3,29	3,30	5,15	5,80
Mai/Juin	3,70	5,23	4,54	5,86
Juillet/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 (près de 80 %) de ces acides gras *trans* étaient des acides oléiques *trans*. Les acides linoléiques *trans* et les acides linoléiques *trans* n'étaient présents qu'en faibles quantités. Les graisses du lait ne jouent pas un rôle important de source pour ces acides gras essentiels.

Une disposition limitant la teneur en acides gras *trans* à 4 % limiterait nécessairement l'utilisation de graisses du lait dans les préparations pour nourrissons, bien qu'il s'agisse d'une bonne source de lipides à cette fin. Dans le monde entier, la production laitière est encouragée par la politique agricole compte tenu du rôle nutritionnel du lait, mais l'utilisation des graisses du lait est restreinte.

D'une manière analogue au raisonnement du CSAH qui a fixé à 4 % la limite dans la directive européenne en supposant que les préparations pour nourrissons avaient une teneur en graisses du lait de 80 %, il serait indiqué, compte tenu des résultats prouvant que le lait présente une quantité totale d'acides gras *trans* plus haute que supposé jusqu'ici, de fixer la teneur maximale admissible des préparations pour nourrissons en acides gras *trans* à 5 %.

2. Effets spécifiques des isomères d'acides gras *trans*

Il est notoire que le corps possède des mécanismes aptes à assimiler les acides gras *trans*, qui sont de facto un métabolite naturel du métabolisme normal des lipides. Les preuves sont de plus en plus nombreuses que différents isomères d'acides gras *trans* influencent le métabolisme de manière différente. Par exemple, on attribue à l'acide gras *trans* connu comme acide linoléique conjugué (CLA) un effet anticancéreux. Des résultats d'études récentes démontrent que l'acide vaccinique contenu dans la nourriture (isomère *trans* 18:1) que l'on trouve dans le lait de vache peut être converti en CLA par les souris (Santora, 2000)²³.

3. Il n'existe pas de preuves solides que les acides gras *trans* aient un effet contraire sur le développement

L'IBFAN, l'ENCA et l'Inde ont rappelé que les acides gras *trans* peuvent être incorporés dans les tissus cérébral et rétinien et altérer ainsi la fonction physiologique optimale. Malheureusement, l'IBFAN n'a pas prouvé cette affirmation. En passant soigneusement en revue la littérature scientifique sur ce sujet, l'ISDI n'a pas pu non plus trouver d'information pertinente. Effectivement, des analyses sur des animaux (qui ne peuvent pas être effectuées sur des nourrissons sous cette forme) ont démontré que même en administrant de grandes quantités irréalistes d'acides gras *trans* (jusqu'à 36 % des calories, soit 4 à 12 fois plus que l'apport normal chez l'homme), l'incorporation dans les tissus cérébral et rétinien était très faible (0,0-0,5 %) ³⁻¹⁰. Des études n'ont pas pu prouver une altération des fonctions nerveuses même dans le cas d'une alimentation aussi extrême.

Il est prouvé, notamment dans les cultures tissulaires et cellulaires, que les acides gras *trans* empêchent la conversion enzymatique en acides gras polyinsaturés à longue chaîne. Cette interaction semble toutefois jouer un rôle important surtout dans le cas d'un faible apport d'acides gras essentiels (étude Carlson, 1997).

²³ Santora JE, Palmquist DL and Roehrig KL 2000 Trans vaccenic acid is desaturated to conjugated linoleic acid in mice. J Nutr 130:208-215

Un groupe d'experts composé de spécialistes reconnus dans le domaine de l'apport en lipides dans le cadre de l'alimentation infantile a établi que les données existantes ne permettaient pas de reconnaître un rapport de cause à effet entre l'apport d'acides gras *trans* et des modifications dans le développement infantile²⁴.

4. Les graisses du lait maternel contiennent jusqu'à 17 % d'acides gras *trans*

Le passage en revue de la littérature sur la quantité totale d'acides gras *trans* contenue dans le lait maternel a permis de reconnaître un écart de 1,3 % chez un groupe de 38 femmes espagnoles et jusqu'à 7,2 % chez un groupe de 198 femmes canadiennes, la valeur la plus basse étant 0,1 % et la plus élevée 17 %²⁵. Ces quantités dépassent considérablement la quantités sur lesquelles se basait au départ le Comité scientifique de l'alimentation humaine.

Conclusion

Une limitation de la teneur en acides gras *trans* dans les préparations pour nourrissons à 4 % de la teneur totale en acides gras restreint sans nécessité l'utilisation de graisses du lait de vache. Les graisses du lait maternel contiennent jusqu'à 17 % d'acides gras *trans*, et on n'a pas constaté d'effets contraires des acides gras *trans* sur le métabolisme ou sur le développement, dans la mesure où des acides gras essentiels sont disponibles en quantité suffisante. Par conséquent, une teneur en acide gras *trans* de 5 % dans les préparations pour nourrissons devrait être sans risque pour la santé. Cela permettra aussi une utilisation appropriée des graisses du lait dans les préparations pour nourrissons.

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

Proposition ISDI

La teneur en acides gras *trans* ne doit pas dépasser 5 % de la teneur totale en graisses, et l'utilisation d'huiles partiellement hydrogénées dans les préparations pour nourrissons est interdite.

Proposition actuelle du Codex

La teneur en acide érucique ne doit pas dépasser 1 % de la teneur totale en graisses.

L'ISDI approuve cette teneur maximale pour l'acide érucique. Cette valeur est en accord avec la Directive européenne.

Autres considérations relatives aux observations sur les lipides remises au Comité du Codex

Acides gras polyinsaturés à longue chaîne (LCPUFA)

L'ENCA et l'Inde ont proposé de prescrire de manière impérative la teneur minimale en acide docosahexaénoïque (DHA) et d'acide arachidique (AA) dans les préparations pour nourrissons. Ces acides gras sont contenus dans le lait maternel et on leur attribue un grand rôle en relation avec la structure et la fonction du tissu nerveux et rétinien. Si l'AA et le DHA sont contenus dans les préparations pour nourrissons, leur teneur s'accroît dans les globules rouges et le plasma. Par contre, il n'est pas démontré si leur teneur s'accroît aussi dans le tissu nerveux (cerveau ou rétine). De nombreuses études ont été effectuées sur les effets de l'apport en AA et DHA sur le développement du système nerveux et de la vue. Quelques études indiquent effectivement des effets positifs, tandis que de tels effets n'ont pu être constatés dans les autres. Il serait donc prématuré de prescrire de manière impérative l'adjonction de ces acides gras aux préparations pour nourrissons, bien qu'elle devrait être admise.

Huile de cacahuète

L'ENCA propose de ne pas admettre l'utilisation d'huile de cacahuète pour des raisons d'allergénicité.

Cependant, il n'est pas prouvé qu'une huile de cacahuète correctement raffinée qui ne contient pas de résidus protéiques déclenche des allergies.

²⁴ Carlson SE, Clandinin MT, Cook HW, Emken EA, Filer LJ. trans Fatty acids: infant and fetal development. Am J Clin Nutr 1997;66:717S-736S.

²⁵ Chen ZY, Pelletier G, Hollywood R, Ratnayake WMM. trans Fatty acids in Canadian human milk. Lipids 1995;30:15-21.

Cholestérol

L'Inde propose d'ajouter le cholestérol aux préparations pour nourrissons, vu que les études spécialisées ont montré que des rats alimentés en compléments de cholestérol présentaient par la suite des taux plus faibles de cholestérol dans le plasma. De nombreuses analyses de ce type ont été effectuées sur les rats, les porcs et les singes. Leurs résultats étaient contradictoires et ne permettaient aucune conclusion certaine. Des analyses rétrospectives ont été effectuées sur des mode d'alimentation de la première enfance à la lumière d'une affection cardiovasculaire existante. Dans ce cas aussi, les résultats étaient contradictoires, et il existe probablement d'autres covariables (p. ex. phénotype ApoE, apport perpétuel de cholestérol) dont il faut tenir compte (Berger et al 2000)²⁶.

GLUCIDES

Proposition actuelle du Codex

Le produit doit contenir des glucides en proportion au moins égale à 7 g/100 kcal (1,7 g/100 kJ) et ne dépassant pas 14 g/100 kcal (3,4 g/100 kJ).

L'ISDI approuve les limites proposées pour les teneurs en glucides.

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).

L'ISDI approuve les quantités proposées. Toutefois, dans l'intérêt de la clarté, l'ISDI propose de compléter le terme "du produit" par "préparé conformément aux instructions du fabricant".

Proposition ISDI :

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

Section 3.2 INGREDIENTS FACULTATIFS : pas d'observations

Section 3.3 COMPOSES VITAMINIQUES ET SELS MINERAUX :

Section 3.3.1 Pas d'observations. La liste consultative des sels minéraux et des composés vitaminiques à utiliser dans les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979) est en cours d'examen dans un document séparé.

Section 3.4 CONSISTANCE ET GRANULOMETRIE : pas d'observations

Section 3.5 SPECIFICATIONS DE PURETE : pas d'observations

Section 3.6. INTERDICTION SPECIFIQUE : pas d'observations

Section 4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cette partie est en cours d'examen dans un document séparé. La liste élaborée par la délégation néerlandaise n'a pas été soumise à la discussion l'année dernière. L'ISDI a déjà envoyé ses observations à la délégation néerlandaise. L'ISDI rappelle que les quantités indiquées dans la Norme générale pour les additifs alimentaires sont en cours de discussion et propose, à des fins de simplification, que cette section se réfère uniquement aux dispositions de la Norme générale pour les additifs alimentaires concernant les préparations pour nourrissons.

²⁶ Berger A, Fleith, M, and Crozier G. 2000 Nutritional Implications of replacing bovine milk fat with vegetable oil in infant formulas J. Ped Gastroenterol and Nutr Vol 30:115-130

Sections 5 à 8 pas d'observations

Section 9. ETIQUETAGE

Section 9.1 Nom du produit

La phrase "Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée." est à modifier, vu que la formulation "*la langue appropriée*" implique qu'il n'existe qu'une seule langue. En fait, comme il existe des pays où l'on parle plusieurs langues, il est nécessaire de libeller l'étiquetage en deux ou trois langues. Nous proposons de modifier la phrase comme suit : "*dans la ou les langues appropriées*", ce qui permettrait de prendre des dispositions flexibles, dans les pays plurilingues, en accord avec les administrations locales ou les organismes de régulation.

Sections 9.1.1 à 9.1.3 : pas d'observations

Section 9.1.4 L'ISDI est favorable à la suppression des crochets.

Section 9.1.5 Le libellé proposé : "Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit" est à supprimer. Les restrictions de la section 5.2.4 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) sont suffisants pour empêcher des allégations inappropriées.

Section 9.1.6 : Pas d'observations

Section 9.2 Liste des ingrédients

Section 9.3 DECLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE

Section 9.3(b) L'ISDI recommande d'ajouter "**et, le cas échéant**" devant "ingrédients facultatifs" afin d'éviter des erreurs d'interprétations. Le libellé serait le suivant :

"La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline et, le cas échéant, de chaque ingrédient facultatif spécifiés..."

Section 9.5 MODE D'EMPLOI

Sections 9.6.1 et 9.6.2 L'ISDI approuve ces deux sections et est d'avis que les crochets devraient être supprimés. Le texte de ces sections est pratiquement identique à celui du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. Le texte utilisé dans ce Code ne devrait pas subir le moindre changement. C'est pourquoi l'alternative en b) : "le lait maternel... le protège contre la diarrhée et autres maladies" n'est pas acceptable. Cette phrase devrait être supprimée, vu qu'elle n'est pas scientifiquement prouvée.

Section 9.6.3 : pas d'observations

Section 9.6.4 : L'ISDI prend résolument position en faveur d'une modification de l'indication entre crochets. Au lieu de "*de plus de six mois*", il faudrait dire "**de quatre à six mois**". Cette indication est conforme à la recommandation publiée par l'OMS en 1995 :

"The World Health Organization recommends that infants should be fed exclusively on breast milk from birth to 4 to 6 months of age; that is, they should be given no other liquids or solids than breast milk, or even water, during this period. Given the worldwide variation in growth velocity, an age range is an essential element of this feeding recommendation. Mean growth Z-scores are indeed observed to begin falling at different points within this 4-to-6-month range in breast-fed infants from different populations"

worldwide, WHO and its partners are in the process of refining the definition of "optimal" growth, as measured by accepted functional indicators of infant health and well-being, After this initial 4-to-6-month period of exclusive breast-feeding, children should continue to be breast-fed for up to 2 years of age or beyond, while receiving nutritionally adequate and safe complementary foods, Starting complementary feeding too early or too late are **both** undesirable, Ideally, the decision when precisely to begin will be made by a mother, in consultation with her health worker, based on her infant's specific growth and development needs."

(Traduction française non autorisée, n.d.t.) : "L'Organisation mondiale de la Santé recommande de nourrir les nourrissons exclusivement au sein depuis la naissance jusqu'à un âge de quatre à six mois, c'est-à-dire de ne pas leur donner pendant cette période d'aliments liquides, y compris l'eau, ou solides autres que le lait maternel. Du fait des différences dans la rapidité de la croissance observées dans le monde entier, une fourchette d'âge est un élément essentiel de la présente recommandation pour l'alimentation. Des observations ont montré que les scores Z de la croissance moyenne des nourrissons nourris au sein commencent effectivement à se réduire à différents points dans la fourchette d'âge de quatre à six mois chez des populations diverses du monde entier. L'OMS et ses partenaires travaillent actuellement à l'amélioration de la définition de la croissance "optimale" mesurée à l'aide d'indicateurs fonctionnels reconnus pour la santé et le bien-être des nourrissons. Après la période initiale de quatre à six mois pendant laquelle les nourrissons sont exclusivement nourris au sein, l'alimentation au sein devrait se poursuivre jusqu'à l'âge de deux ans et au-delà et être complétée par des aliments d'appoint ne présentant pas de risque et conformes aux besoins nutritionnels. L'introduction de l'alimentation d'appoint ne devrait avoir lieu **ni** trop tôt, **ni** trop tard. Dans le cas idéal, la décision sur le moment exact de l'introduction de l'alimentation d'appoint sera prise par la mère, après consultation d'un agent sanitaire, sur la base des conditions de croissance et de développement spécifiques du nourrisson.)

Section 9.6.5 L'ISDI propose de supprimer cette phrase qui est superflue.

ANNEXE 1

ACIDES AMINES ESSENTIELS ET SEMI-ESSENTIELS PRESENTS DANS LE LAIT MATERNEL

Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel, exprimés en mg par 100 kJ et 100 kcal, sont les suivants :

En ce qui concerne la protéine de référence, L'ISDI rappelle que le facteur essentiel est l'apport effectif de chacun des acides aminés. La quantité de protéines peut varier entre 1,8 et 3 g/100 kcal. Il faut assurer les besoins en une certaine quantité d'acides aminés, c'est pourquoi les indications de la composition en acides aminés (aminogramme) devraient être mentionnées par 100 kcal, et non par gramme de protéine brute, comme proposé par plusieurs délégations.

On a fait différentes propositions relatives à la composition en acides aminés du lait maternel qui sert de référence. L'ISDI est d'avis que des valeurs internationales de référence sont nécessaires, au lieu de valeurs de référence qui reposent sur une seule étude, comme c'est le cas de la composition en acides aminés proposée par le Canada, qui repose uniquement sur une étude de Sarwar *et al*, 1996²⁷.

L'aminogramme de Sarwar diffère considérablement de la plupart des publications sur la composition du lait maternel. Il diverge fortement aussi de l'aminogramme qui sert actuellement de référence dans l'Union européenne. En particulier, des valeurs beaucoup plus élevées y sont indiquées pour plusieurs acides aminés. L'aminogramme de Sarwar n'est pas acceptable pour plusieurs raisons :

²⁷ Sarwar, G, Darling P, Ujhe, M, Botting H, and Pencharz, PB 1996 J AOAC International Vol 79 (2) pp498-502.

- L'étude se concentrait principalement sur la comparaison entre le lait maternel dans le cas de naissances prématurées et dans le cas de naissances à terme.
- Vu que ces laits avaient été analysés 5-10 jours après l'accouchement, il s'agissait de "lait de transition" plutôt que de "lait mûr". Cela explique le fait que l'étude indique une teneur en protéines inhabituellement élevée du lait, y compris de l'azote non protéique, de 14 g par litre au lieu de la valeur normale de 10 à 12 g par litre.
- L'étude portait seulement sur 12 mères, un nombre trop faible de personnes pour servir de base à une norme internationale.
- On n'a analysé que des femmes d'un seul pays, dont l'alimentation et le mode de vie était vraisemblablement similaire.
- La protéine du lait de transition se différencie notablement de celle du lait mûr aux plans qualitatif et quantitatif. Cela se traduit dans l'aminogramme de Sarwar par des variations dans les indications de teneur pour quelques acides aminés : p. ex. arginine +55 %, cystine +83 % et tyrosine +44 %.
- Dans la littérature scientifique, on trouve plusieurs études sur la composition en acides aminés du lait maternel. Si l'on calcule les valeurs indiquées de la même manière que dans l'étude de Sarwar, c'est-à-dire si l'on considère les résidus aminoacylés comme pourcentage de la teneur totale en acides aminés, on obtient les fourchettes suivantes :
 - Arginine : 3,1 – 4,5 % contre 5,97 dans l'étude de Sarwar
 - Cystine : 1,5 – 2,4 % contre 2,45 dans l'étude de SarwarLes valeurs indiquées dans l'étude de Sarwar ne sont pas identiques aux valeurs qui sont indiquées jusqu'ici dans la littérature.

L'adoption de cet aminogramme aura des conséquences sérieuses. Elle rendra nécessaire la modification de toutes les préparations pour nourrissons commercialisées actuellement, parce qu'elle ne contiennent pas assez d'arginine. Pour élever la teneur en arginine, il faut soit augmenter la teneur en protéines, ce qui est en contradiction avec les recommandations pédiatriques actuelles, soit ajouter de l'arginine comme acide aminé libre, une opération très coûteuse qui n'est pas possible dans beaucoup de pays en développement, et qui entraîne des risques. Par ailleurs, une telle mesure contribuerait à l'élévation de la pression osmotique. Il faut toutefois rappeler que l'arginine n'est même pas un acide aminé essentiel, mais qu'elle est synthétisée dans le corps à partir de l'ornithine et de l'aspartate. En fait, dans toutes les études réalisées sur les effets de qualités et quantités différentes de protéines dans les préparations pour nourrissons, et dans lesquelles la teneur en arginine était nettement plus faible que dans la proposition canadienne, on n'a pas constaté de différences significatives dans les quantités d'arginine dans le plasma comparées à celles des nourrissons allaités au sein.

Pour toutes ces raisons, nous estimons que l'aminogramme proposé par Sarwar n'est pas approprié comme référence pour une norme internationale, et nous avons sur ce point l'appui des délégations du Japon, de l'Allemagne, de l'Espagne et de l'Argentine.

L'ISDI propose d'adopter l'aminogramme de référence de la Directive européenne 91/321/CEE comme référence pour la présente norme. Cet aminogramme se fonde sur des consultations de la FAO et son usage s'est avéré sûr pendant une longue période.