

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 8 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 00/8

Avril 2000

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

**Vingt-deuxième session
Berlin, Allemagne, 19-23 juin 2000**

AVANT-PROJET DE RÉVISION DES LISTES CONSULTATIVES DE SELS MINÉRAUX ET DE COMPOSÉS VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE (CAC/GL 10-1979)

- Observations à l'étape 3 de la procédure -

Observations de:

BRÉSIL
CUBA
ALLEMAGNE
REPUBLIQUE DE COREE
MALAISIE
NORVEGE
PARAGUAY
POLOGNE
SINGAPOUR
AFRIQUE DU SUD
ESPAGNE
ROYAUME-UNI

FIL/IDF – FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

BRÉSIL

Nous approuvons le texte intégral du document CL 1999/21-NFSDU.

CUBA

Les instances gouvernementales compétentes nous ont appris que la République de Cuba n'élevait aucune objection concernant l'avant-projet des listes consultatives de sels minéraux et de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

ALLEMAGNE

1. L'Allemagne soutient la proposition de réviser la liste.
2. Cette révision rend **nécessaires quelques modifications fondamentales**.

Elles concernent

- a) l'**objectif** de cette liste, à savoir son titre;
- b) sa **structure**;
- c) le **choix des éléments nutritifs**;
- d) les **normes de pureté**;
- e) l'**utilisation dans les aliments** à indiquer dans chaque cas.

3. L'**objectif**, à savoir le **titre** de la liste, doit être adapté en conséquence.

Justification : L'objectif de la liste était et reste d'indiquer les composants pouvant être ajoutés aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge à des fins nutritionnelles. Compte tenu des dernières découvertes et des dispositions récentes, p. ex. dans l'avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons, il ne s'agit plus seulement ici de composés vitaminiques et de sels minéraux, mais aussi de substances telles que les acides aminés et de composés apparentés, de nucléotides et le cas échéant d'acides gras hautement insaturés à longue chaîne.

C'est pourquoi la proposition allemande prend déjà en considération les acides aminés, la carnitine et la taurine.

La question de savoir si des normes sont à formuler pour les acides gras hautement insaturés à longue chaîne des séries n-6 et n-3 doit être discutée au Comité NFSDU.

Proposition d'un nouveau titre : *Listes consultatives de composés nutritifs utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.*

4. L'Allemagne propose la structure suivante pour les listes :
 - **A : liste consultative de composés de sels minéraux et d'oligo-éléments**
 - **B : liste consultative de composés vitaminiques**

- **C : liste consultative d'acides aminés et d'autres éléments nutritifs**
- **D : liste consultative d'additifs alimentaires pour formes nutritives particulières (vitamines)**

5. Le **choix des composants nutritifs** se fait sur la base des dispositions applicables dans l'Union européenne pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ainsi que pour les aliments de complément et qui figurent dans les directives respectives.

A l'avenir, cette liste pourrait être étendue si besoin est à d'autres composants nutritifs devenus nécessaires p. ex. dans les préparations complètes pour nourrissons et enfants en bas âge (aliments destinés à des fins médicales spéciales), p. ex. les acides aminés non indispensables.

La liste consultative valable jusqu'à présent indique expressément des **sources de chlorure** et des **sources de phosphore**. Il faudrait discuter la question de savoir si ces indications sont nécessaires. Les composés mentionnés sont tous des sources d'autres sels minéraux et oligo-éléments, à l'exception de l'acide chlorhydrique et l'acide phosphorique. Il est probable, à notre avis, que l'**acide chlorhydrique** et l'**acide phosphorique**, tout comme l'**hydroxyde de potassium** et de **sodium**, sont principalement utilisés pour l'ajustement du pH, c'est-à-dire à **des fins technologiques** et non pas comme fournisseurs d'éléments nutritifs. C'est pourquoi nous proposons de mettre "*source de phosphore*" et "*source de chlorure*" **entre crochets**.

La **nomenclature** de l'IUPAC (Union internationale de la chimie pure et appliquée) devrait être utilisée pour les composés nutritifs, et pour l'**identification** exacte, la **numérotation de l'EINECS** (Inventaire européen des substances chimiques existantes) **ou** du système **CAS** (Chemical Abstract Service) devrait être indiquée dans une colonne séparée.

En ce qui concerne les sels minéraux, nous proposons :

| | | |
|------------------|------|---|
| Calcium | 1.11 | Supprimer le sulfate de calcium et indiquer les phosphates de calcium individuellement. |
| Fer | 4.1 | Indiquer le carbonate de fer (II) stabilisé à la saccharose. |
| | 4.2 | Supprimer le citrate de fer (II) parce qu'il ne satisfait pas aux normes de pureté. |
| | 4.6 | Supprimer le succinate de fer (II). |
| | 4.10 | Supprimer le gluconate fer (III). |
| Magnésium | 5.1 | Remplacer le carbonate de magnésium par le carbonate d'hydroxyde de magnésium. |
| | 5.6 | Inclure le dicitrate trimagnésien dans la liste, ainsi que le gluconate, le glycérophosphate, l'hydroxyde et le lactate de magnésium. |
| Sodium | 6.11 | Supprimer le sulfate de sodium et |
| | 6.12 | le tartrate de sodium. Inclure l'hydroxyde de sodium dans la liste. |
| Potassium | | Inclure le lactate de potassium dans la liste. |
| Iode | | Inclure l'iodate de sodium dans la liste. |
| Zinc | | Inclure le citrate, le lactate et le gluconate de zinc dans la liste. |
| Manganèse | | Inclure le gluconate et le glycérophosphate de manganèse dans la liste. |

Sélénium Inclure le sélénate et le sélénite de sodium dans la liste.
La numérotation a été changée conformément aux propositions.

Modifier les points suivants de la liste des composés vitaminiques admissibles :

Vitamine A Supprimer le propionate de rétinyle.

Vitamine D Supprimer le cholécalciférol-cholestérol.

Vitamine E Supprimer le succinate de d-alpha-tocophéryle et le succinate de dl-alpha-tocophéryle.

Vitamine B₆ Inclure le pyridoxal 5-phosphate et le pyridoxal dipalmitate dans la liste.

Acide pantothénique Inclure le sodium-D-pantothénate dans la liste.

Vitamine C Inclure le potassium-L-ascorbate dans la liste.

Nous proposons en outre d'inclure la **choline** et l'**inositol** dans la **liste C** des acides aminés et autres éléments nutritifs. L'avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons ne prévoit pas expressément jusqu'à présent l'adjonction de nucléotides. Nous proposons d'inclure dans la liste la **carnitine** et la **taurine**, en plus des L-acides aminés indispensables et indispensables sous réserves qui peuvent être ajoutés pour améliorer la qualité protéique, .

Les **additifs** qui sont nécessaires **pour des raisons technologiques** à la fabrication de **préparations utilisables de certaines vitamines**, sont en outre le mannitol, le citrate trisodique et l'acide citrique.

6. **Les normes de pureté**, si existantes, sont indiquées dans la présente proposition en se référant à l'abréviation de leur source.
7. Dans la liste consultative en vigueur des sels minéraux, l'**emploi** admissible est indiqué dans chaque cas. On y trouve toutefois des dénominations et des différenciations qui ne sont pas dérivées systématiquement des normes ou des directives du Codex, ou qui n'y sont pas définies.

Nous proposons par conséquent le **champ d'application** suivant :

- **produits de remplacement du lait maternel** (préparations pour nourrissons **IF**)
- **préparations de suite (FUF)**
- **aliments transformés** à base de céréales (**PCBF**) et autres aliments en pot (**CBF**) (dans la version anglaise du Codex "canned baby food", Codex-Stan 73-1981)
- **lait pour nourrissons** (toddlers milk; **TM**)
- **préparations complètes** (aliments destinés à des fins médicales spéciales **FSMP**)
- **solutions orales de réhydratation (ORS)** (sont identifiées dans certains cas comme produits pharmaceutiques)
- si besoin est, **compléments diététiques** pour nourrissons et enfants en bas âge (**DS**).

8. Nous proposons ci-dessous une **version révisée des listes consultatives** :

Ces listes doivent être précédées d'un **préambule** : "*Ces listes contiennent les composants nutritifs qui peuvent être utilisés à des fins nutritionnelles dans les aliments diététiques pour*

nourrissons et enfants en bas âge. Lors de leur emploi, on observera les critères pour leur composition définis dans les normes correspondantes".

Listes consultatives de composés nutritifs utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

A : Liste consultative de sels et de composés minéraux utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

| Sels | Normes de pureté | Emploi dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge* |
|--|------------------|--|
| 1. Source de Calcium (Ca) | | |
| 1.1 Carbonate de calcium | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 1.2 Chlorure de calcium | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 1.3 Dicitrate de tricalcium (Citrates de calcium) | USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 1.4 Gluconate de calcium | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 1.5 Glycérophosphate de calcium | Ph Eur, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 1.6 Lactate de calcium | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 1.7 Hydroxyde de calcium | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 1.8 Oxyde de calcium | FCC | PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 1.9 Dihydrogénophosphate de calcium (Phosphate monocalcique) | FCC | PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 1.10 Hydrogénophosphate de calcium (Phosphate bicalcique) | Ph Eur, USP, FCC | PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 1.11 Diphosphate tricalcique (Phosphate tricalcique) | FCC | PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| [2. Source de Phosphore (P)] | | |
| 2.1 Phosphate monocalcique | FCC, FAO/OMS | Produits de remplacement du lait et pauvres en sodium |
| 2.2 Phosphate bicalcique | FCC | Produits de remplacement du lait à base d'hydrolysats protéiques |

| | | | |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------|---|
| 2.3 | Phosphate tricalcique | FCC: FAO/OMS | Produits de remplacement du lait, à base d'hydrolysats protéiques et pour prématurés; céréales pour nourrissons |
| 2.4 | Phosphate bimagnésien | FCC | Produits de remplacement du lait et exempts de lactose |
| 2.5 | Phosphate trimagnésien | FCC, FAO/OMS | |
| 2.6 | Phosphate monopotassique | FCC, FAO/OMS | Produits à base d'hydrolysats protéiques |
| 2.7 | Phosphate dipotassique | FCC, FAO/OMS | Produits à base de lait, de remplacement du lait et à base d'hydrolysats protéiques |
| 2.8 | Phosphate disodique | FCC, FAO/OMS | Supplément mélange d'électrolytes |
| 2.9 | Acide phosphorique | FCC, FAO/OMS | Toutes les préparations pour nourrissons et préparations de suite; aliments à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge |
| [3. Source de Chlorure (Cl)] | | | |
| 3.1 | Chlorure de calcium | FCC, FAO/OMS | Produits à base de lait, de remplacement du lait et de supplémentation protéique; supplément mélange d'électrolytes |
| 3.2 | Chlorure de choline | FCC, FAO/OMS | Produits à base de lait, de remplacement du lait et à base d'hydrolysats protéiques |
| 3.3 | Chlorure de magnésium | FCC, FAO/OMS | Produits à base de lait, de remplacement du lait et exempts de lactose |
| 3.4 | Chlorure de manganèse | FCC | Produits à base de lait |
| 3.5 | Chlorure de potassium | FCC, FAO/OMS | |
| 3.6 | Chlorure de sodium | FCC, FAO/OMS | Produits de remplacement du lait, aliments diversifiés de l'enfance et supplément mélange d'électrolytes |
| 3.7 | Chlorure de sodium iodé | FCC | Produits de remplacement du lait |
| 3.8 | Acide chlorhydrique | FCC, FAO/OMS | Toutes les préparations pour nourrissons et préparations de suite; aliments à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge |

| | | |
|---|------------------|----------------------------------|
| 4. Source de Fer(Fe) | | |
| 4.1 Carbonate ferreux stabilisé à la saccharose | | PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 4.2 Fumarate ferreux | Ph Eur, FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 4.3 Gluconate ferreux | Ph Eur, USP, FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 4.4 Lactate ferreux | NF, FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 4.5 Sulfate ferreux | Ph Eur, USP, FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 4.6 Citrate d'ammonium ferrique | DAC, FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 4.7 Citrate ferrique | | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 4.8 Diphosphate ferrique (pyrophosphate) | FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 4.9 Fer réduit à l'hydrogène | FCC | PCBF; CBF |
| 4.10 Fer électrolytique | FCC | PCBF; CBF |
| 4.11 Fer carbonylique | FCC | PCBF; CBF |
| 5. Source de Magnésium (Mg) | | |
| 5.1 Hydroxyde carbonate de magnésium | Ph Eur, USP, FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 5.2 Chlorure de magnésium | PH.Eur, USP, FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 5.3. Dicitrate trimagnésien (citrate de magnésium) | | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 5.4 Gluconate de magnésium | FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 5.5 Glycérophosphate de magnésium | BPC | PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 5.6 Hydroxyde de magnésium | Ph Eur, USP, FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 5.7 Lactate de magnésium | | PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 5.8 Oxyde de magnésium | Ph Eur, USP, FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 5.9 Hydrogénophosphate de magnésium (Phosphate bimagnésien) | FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 5.10 Diphosphate trimagnésien (Phosphate trimagnésien) | FCC | IF, FUF, PCBF, CBF, TM, FSMP, DS |
| 5.11 Sulfate de magnésium | FCC | |

| | | |
|---|-------------------|--------------------------------------|
| 6. Source de Sodium (Na) | | |
| 6.1 Carbonate de sodium | Ph Eur, FCC | IF, FUF, FSMP |
| 6.2 Hydrogénocarbonate de sodium (bicarbonate de sodium) | Ph Eur, USP, FCC | IF, FUF, FSMP, ORS |
| 6.3 Chlorure de sodium | Ph Eur USP, FCC | IF, FUF, FSMP, ORS |
| 6.4 Citrate trisodique (citrate de sodium) | Ph Eur, USP, FCC | IF, FUF, FSMP, ORS |
| 6.5 Gluconate de sodium | USP, FCC | IF, FUF, FSMP |
| 6.6 Lactate de sodium | Ph Eur, USP, FCC | IF, FUF, FSMP |
| 6.7 Dihydrogénophosphate de sodium (phosphate monosodique) | Ph Eur, USP, FCC | IF, FUF, FSMP |
| 6.8 Hydrogénophosphate disodique (phosphate disodique) | Ph Eur, USP, FCC | IF, FUF, FSMP |
| 6.9 Phosphate trisodique | FCC | IF, FUF, FSMP |
| 6.10 Hydroxyde de sodium | - | IF, FUF, FSMP |
| 7. Source de Potassium (K) | | |
| 7.1 Carbonate de potassium | Ph Helv, USP, FCC | IF; FUF; FSMP |
| 7.2 Hydrogénocarbonate de potassium (bicarbonate de potassium) | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; FSMP; ORS |
| 7.3 Chlorure de potassium | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; FSMP; ORS; PCBF; CBF; TM |
| 7.4 Citrate tripotassique (citrate de potassium) | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; ORS |
| 7.5 Gluconate de potassium | USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP |
| 7.6 Glycérophosphate de potassium | FCC | PCBF; CBF; TM; FSMP |
| 7.7 Lactate de potassium | FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP |
| 7.8 Dihydrogénophosphate de potassium (phosphate monopotassique) | Ph Eur, FCC | IF; FUF; FSMP |
| 7.9 Hydrogénophosphate dipotassique (phosphate dipotassique) | FCC | IF; FUF; FSMP |
| 8. Source de Cuivre (Cu) | | |
| 8.1 Carbonate cuprique | | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |

| | | | |
|------------|--|------------------|----------------------------------|
| 8.2 | Citrate cuprique | | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 8.3 | Gluconate cuprique (gluconate de cuivre) | FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 8.4 | Complexe cuivre-lysine | | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 8.5 | Sulfate cuprique (sulfate de cuivre) | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 9. | Source d'Iode (I) | | |
| 9.1 | Iodure de potassium | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 9.2 | Iodure de sodium | Ph Eur | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 9.3 | Iodate de potassium | Ph Eur, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 9.4 | Iodate de sodium | Ph Eur | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 10. | Source de Zinc (Zn) | | |
| 10.1 | Acétate de zinc | | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 10.2 | Chlorure de zinc | Ph Eur, USP, JP | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 10.3 | Citrate de zinc | | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 10.4 | Gluconate de zinc | FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 10.5 | Lactate de zinc | | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 10.6 | Oxyde de zinc | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 10.7 | Sulfate de zinc | Ph Eur, USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 11. | Source de Manganèse (Mn) | | |
| 11.1 | Carbonate de manganèse(II) | | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 11.2 | Chlorure de manganèse(II) | FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 11.3 | Citrate de manganèse(II) | | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 11.4 | Glycérophosphate de manganèse(II) | FCC | PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |

| | | |
|------------------------------------|----------|----------------------------------|
| 11.5 Sulfate de manganèse(II) | USP, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 11.6 Gluconate de manganèse(II) | | IF; FUF; PCBF; CBF; TM; FSMP; DS |
| 12. Source de Sélénium (Se) | | |
| 12.1 Sélénate de sodium | | IF; FUF; FSMP |
| 12.2 Sélénite de sodium | DAC | IF; FUF; FSMP |

- * IF = préparations pour nourrissons
 FUF = préparations de suite
 PCBF = aliments à base de céréales transformées
 CBF = aliments pour bébés en pot
 TM = lait pour nourrissons
 FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales
 DS = compléments diététiques
 ORS = solution orale de réhydratation

B : Liste consultative de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

| Vitamine | Forme vitaminique | Normes de pureté |
|-----------------------------|--|--|
| 1 Vitamine A | Rétinol tout trans Acétate de rétinyle Palmitate de rétinyle | Ph Eur, FCC Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC |
| 2. Provitamine A | Bêta-carotène | Ph Eur, USP |
| 3. Vitamine D | | |
| 3.1 Vitamine D ₂ | Ergocalciférol | Ph Eur, USP, FCC, NF |
| 3.2 Vitamine D ₃ | Cholécalciférol | Ph Eur, USP, FCC |
| 4. Vitamine E | D-alpha-tocophérol Dl-alpha-tocophérol Acétate de d-alpha-tocophéryle Acétate de dl-alpha-tocophéryle | Ph Eur, USP Ph Eur, USP Ph Eur, USP Ph Eur, USP FCC NF |
| 5. Vitamine C | Acide L-ascorbique L-ascorbate de calcium L-ascorbate de potassium 6-palmitoyl-L-acide ascorbique (palmitate d'ascorbyle) L-ascorbate de sodium | Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC USP, FCC |
| 6. Vitamine B ₁ | Thiaminchloride hydrochloride Mononitrate de thiamine | Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC |

| | | |
|------------------------------|--|--------------------------------------|
| 7. Vitamine B ₂ | Riboflavine Riboflavine-5'-phosphate de sodium | Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC |
| 8. Niacine | Amide d'acide nicotinique (Nicotinamide) Acide nicotinique | Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC |
| 9. Vitamine B ₆ | Pyridoxal hydrochloride Pyridoxal 5-phosphate Pyridoxal dipalmitate | Ph Eur, USP, FCC |
| 10. Acide folique | N-pteroyl-L-acide glutamique | Ph Eur, USP, FCC |
| 11. Acide pantothénique | D-pantothénate de calcium D-pantothénate de sodium D-panthénol | Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, FCC |
| 12. Vitamine B ₁₂ | Cyanocobalamine Hydroxocobalamine | Ph Eur, USP, FCC Ph Eur, USP, NF |
| 13. Vitamine K ₁ | Phytoménadione (2-méthyl-3- phytyl-1,4-naphthoquinone) (phylloquinone) | Ph Eur, USP, FCC |
| 14. Biotine | D-biotine | Ph Eur, USP, FCC |

C : Liste consultative des acides aminés et autres éléments nutritifs utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

| 1. Source d'acides aminés | | |
|--|------------------|--|
| 1.1 L-arginine et ses hydrochlorures | Ph Eur, USP, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.2. L-cystine et des dihydrochlorures | Ph Eur, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.3 L-cystéine et ses hydrochlures | FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.4 L-histidine et ses hydrochlorures | Ph Eur, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.5 L-isoleucine et ses hydrochlorures | FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |

| | | | |
|-----------|--|-----------------------|--|
| 1.6 | L-leucine et ses hydrochlorures | Ph Eur, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.7 | L-lysine et ses monohydrochlorures | Ph Eur, USP, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.8 | L-méthionine | Ph Eur, USP, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.9 | L-phénylalanine | Ph Eur, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.10 | L-thréonine | Ph Eur, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.11 | L-tryptophane | DAB, Ph Eur, USP, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.12 | L-tyrosine | Ph Eur, USP, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 1.13 | L-valine | Ph Eur, FCC | Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines dans IF; FUF; FSMP |
| 2. | L-carnitine et ses hydrochlorures | USP | IF; FUF; FSMP; DS |
| 3. | Taurine | JP | IF |
| 4. | Source de choline | | |
| 4.1 | Chlorure de choline | DAB, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP |
| 4.2 | Citrate de choline | NF | IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP |
| 4.3 | Hydrogénotartrate de choline | DAB, FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP |
| 5. | Myo-inositol (= meso-inositol) | FCC | IF; FUF; PCBF; CBF; FSMP |

Abréviations :

BPC = British Pharmaceutical Codex
 DAC = Deutscher Arzneimittel Codex
 JP = Pharmacopoeia of Japan
 USP = United States Pharmacopoeia

DAB = Deutsches Arzneibuch
 FCC = Food Chemicals Codex
 NF = National Formulary
 Ph Helv = Pharmacopoeia Helvetica

D : Formes vitaminiques particulières

Pour des raisons de stabilité et pour la facilité de la manutention, il est nécessaire de transformer certaines vitamines en préparation appropriées, par exemple solutions huileuses stabilisées, gélules, préparations enrobées de matières grasses, préparations séchées par friction. On peut utiliser à cette fin les substances comestibles ainsi que les additifs autorisés dans la norme Codex correspondante.

| | Concentration maximale dans les aliments préparés prêts à la consommation |
|--|--|
| (a) Maltodextrines (dans les préparations contenant de la lactose comme seul glucide) | 500 mg/kg |
| (b) Gomme arabique (gomme acacia) | 100 mg/kg |
| (c) Dioxyde de silicium (seulement pour les préparations vitaminées) | 10 mg/kg |
| (d) Mannite (B ₁₂ séchée par friction 0,1 %) | 10 mg/kg |
| (e) Citrate trisodique (B ₁₂ préparation acide 0,1 %) | 260 mg/kg |
| (f) Acide citrique (B ₁₂ préparation acide 0,1 %) | 90 mg/kg |

REPUBLIQUE DE COREE

En référence à GL 10, nous souhaiterions ajouter 3 postes dans les Listes.

1. Phosphate ferrique

Source : Fe

Gouvernements autorisant l'usage : Corée, Australie, USA

2. Gluconate de manganèse

Source : Mn

Gouvernements autorisant l'usage : Corée, USA, UE

3. Gluconate de zinc

Source : Zn

Gouvernements autorisant l'usage : Corée, USA, UE

MALAISIE

Liste consultative de sels minéraux utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

La Malaisie propose d'inclure les composés suivants dans la Liste consultative des sels minéraux actuellement en vigueur :

pyrophosphate de calcium, phosphate de fer, pantothénate de sodium.

Liste consultative de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

La Malaisie propose d'inclure les composés suivants dans la Liste consultative des composés vitaminiques actuellement en vigueur :

alcool de vitamine A, thiamine, hydrochlorure de thiamine, acide D-pantothénique, alcool de D-pantothényle, tocophérols, tocotriénol, pyrodoxine, pyridoxal, pyridoxamine.

Formes vitaminiques particulières

La Malaisie est d'avis que le titre "Formes vitaminiques particulières" ne reflète pas le contenu de ce tableau. Nous proposons comme titre "Stabilisateurs admis pour les vitamines" ou une formulation équivalente.

NORVEGE

Observations générales sur les composés à base de fer utilisés dans les céréales pour nourrissons :

Les composés à base de fer doivent présenter une bonne biodisponibilité et ne doivent pas entraîner d'oxydation accrue des matières grasses ni de changements de couleur. Le changement de couleur est principalement constaté dans les céréales pour nourrissons avec la poudre de fruit aigrelet ajoutée. En s'appuyant sur les connaissances scientifiques, la Norvège suggère les changements suivants dans la colonne «Utilisation dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge » :

- 4.3 Fumarate ferreux - *ajouter «céréales pour nourrissons»* (bonne biodisponibilité)
- 4.4 Succinate ferreux - *ajouter «céréales pour nourrissons»* (bonne biodisponibilité)
- 4.11 Pyrophosphate de sodium ferrique - *ajouter «Utilisation déconseillée dans les céréales pour nourrissons»* (faible biodisponibilité)
- 4.12 Fer à teneur réduite en hydrogène - *supprimer «céréales pour nourrissons» et ajouter «Utilisation déconseillée dans les céréales pour nourrissons»* (faible biodisponibilité)
- 4.14 Fer carbonyle - *ajouter «Utilisation déconseillée dans les céréales pour nourrissons»* (faible biodisponibilité)
- 4.15 Phosphate ferrique - *ajouter «Utilisation déconseillée dans les céréales pour nourrissons»* (faible biodisponibilité).

PARAGUAY

Le Paraguay est d'accord avec l'avant-projet dans sa version actuelle et n'a en substance aucune objection sur ce thème.

POLOGNE

p.2.9 et 3.8

Nous pensons que l'acide phosphorique et l'acide hydrochlorique ne devraient pas être utilisés dans les produits pour nourrissons et enfants en bas âge.

p.9

L'iodate de potassium est parfois substitué au sel (NaCl) dans la production d'aliments diététiques ou de régime pour adultes.

Les sels minéraux et vitamines destinés aux aliments pour nourrissons et enfants devraient satisfaire aux exigences de qualité en matière de santé. C'est pourquoi nous proposons d'ajouter une liste d'exigences de qualité en matière de santé au présent document.

SINGAPOUR

Singapour souhaiterait aussi recommander d'assouplir les niveaux de sels minéraux et de composés vitaminiques dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, afin que chaque gouvernement puisse individuellement s'ajuster en conséquence, en fonction du statut nutritionnel respectif des nourrissons et des enfants en bas âge dans leurs pays.

AFRIQUE DU SUD

Nous demandons que les formes de chélate d'acides aminés des minéraux suivants soient incluses dans la liste :

- Calcium
- Cuivre
- Fer
- Magnésium
- Manganèse

ESPAGNE

Liste des sels minéraux :

Nous demandons d'inclure les sels minéraux suivants utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge :

- **Source de calcium :** Hydroxyde de calcium pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

- **Source de phosphore :** Diphosphate de fer (pyrophosphate de fer) pour préparations pour nourrissons et préparations de suite et aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- **Source de chlorure :** Chlorure de zinc, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite ainsi que pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- **Source de magnésium :** Hydroxyde de magnésium, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite ainsi que pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
Lactate de magnésium et glycérophosphate de magnésium pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- **Source de fer :** Gluconate de fer pour préparations pour nourrissons et préparations de suite, ainsi que pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- **Source de sodium :** Hydroxyde de sodium, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite.
- **Source de potassium :** Hydroxyde de potassium, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite.
Lactate de potassium et glycérophosphate de potassium, pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- **Source de cuivre :** Complexe cuivre-lysine, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite ainsi que pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- **Source de zinc :** Lactate de zinc, gluconate de zinc et citrate de zinc, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite, ainsi que pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- **Source de manganèse :** Gluconate de manganèse, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite ainsi que pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
Glycérophosphate de manganèse pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- **Source de tiamine
Vitamine B₁ :** Chlorhydrate de tiamine, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite ainsi que pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- **Source de vitamine B₆ :** Pyridoxine-5-phosphate, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite ainsi que pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.
- **Source d'acide
pantothénique :** Pantothénate de sodium, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite ainsi que pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

- **Source de choline :** Citrate de choline, pour préparations pour nourrissons et préparations de suite ainsi que pour aliments à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

Formes vitaminiques particulières :

A notre avis, la concentration maximale autorisée pour la gomme arabique (100 mg/kg) et pour le dioxyde de silicone (10 mg/kg) est trop élevée. En Espagne, la concentration maximale autorisée pour la gomme arabique est de 10 mg/kg et pour le dioxyde de silicone de 0,152 mg/kg. C'est pourquoi nous proposons de reconsidérer les quantités indiquées et d'étudier la possibilité de limiter leur utilisation à la vitamine E, étant donné que l'on n'a trouvé aucune référence bibliographique sur leur utilisation pour d'autres vitamines.

De même, nous proposons d'autoriser les additifs gomme arabique et dioxyde de silicone exclusivement pour l'utilisation dans les aliments de sevrage.

ROYAUME-UNI

La réglementation qui spécifie les substances nutritives pouvant être ajoutées aux préparations alimentaires pour nourrissons, aux laits de suite et aux aliments pour bébés est harmonisée au niveau communautaire par les directives 91/321/CEE (texte modifié) et par la directive 96/5/CE (copies ci-joint). Le Royaume-Uni propose que la Liste consultative soit modifiée de sorte à tenir compte de la plus grande variété de vitamines et de sources minérales autorisées par la législation européenne. Une liste de ces substances nutritives supplémentaires est jointe à l'annexe 1.

Le Royaume-Uni demande que les modifications suivantes soient apportées à la Liste consultative :

- il n'est pas nécessaire d'inclure deux fois les sels tels que le chlorure de calcium, c'est-à-dire comme source de calcium et de chlorure. Une seule entrée est suffisante, de préférence pour le premier élément, le calcium;
- "panthénol" devrait être remplacé par "dexpanthénol";
- "phytylménaquinone" devrait être remplacé par "phylloquinone (phytoménadione)";
- la référence à "hydrochlorure de chlorure de thiamine" devrait être remplacée par "hydrochlorure de thiamine";
- l'utilisation de l'oxyde de calcium devrait être limitée aux aliments pour bébés;
- la référence au "citrate de potassium" est trop restrictive, aussi le Royaume-Uni propose-t-il de la remplacer par "sels de potassium d'acide citrique";
- pour le calcium, le magnésium, le potassium et le sodium, le Royaume-Uni préférerait une référence aux "sels d'acide orthophosphorique" plutôt que des références individuelles aux formes monobasiques, dibasiques et tribasiques correspondantes. Par contre, l'utilisation des sels de potassium et du sodium devrait être restreinte aux préparations pour nourrissons et aux laits de suite;
- s'il est nécessaire d'inclure la choline et l'inositol dans la liste, ils devraient apparaître dans une catégorie séparée intitulée AUTRES, et une liste des acides aminés autorisés devrait être incluse avec eux.

Les recommandations actuelles concernant l'utilisation de sels et de vitamines individuels sont inutilement complexes. L'approche privilégiée par le Royaume-Uni consisterait à indiquer de larges catégories de produits dans lesquels ces substances peuvent être utilisées, par exemple :

| Sel, vitamine | Exigence de pureté | PRODUIT | | | |
|---------------|--------------------|------------------------------|---------------------|-------------------|--------|
| | | Préparation pour nourrissons | Aliments pour bébés | Aliments médicaux | Autres |
| X | FCC | √ | | √ | |

ANNEXE 1

Tableau 1: Substances nutritives autorisées par la législation communautaire comme additifs aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge et qui ne sont pas incluses dans la Liste consultative du Codex

| Sel/Vitamine | Préparations pour nourrissons et laits de suite | Aliments pour bébés |
|------------------------------------|---|---------------------|
| VITAMINES | | |
| <i>Vitamine A</i> | | |
| Rétinol | √ | √ |
| <i>Vitamine B6</i> | | |
| Pyridoxine-5-phosphate | √ | √ |
| Pyridoxine dipalmitate | | √ |
| <i>Vitamine C</i> | | |
| Ascorbate de potassium | √ | √ |
| <i>Acide pantothénique</i> | | |
| D-pantothénate, sodium | √ | √ |
| SELS | | |
| <i>Calcium</i> | | |
| Hydroxyde de calcium | √ | √ |
| <i>Cuivre</i> | | |
| Complexe cuivre-lysine | √ | √ |
| <i>Iode</i> | | |
| Iodate de sodium | | √ |
| <i>Fer</i> | | |
| Saccharate ferrique | | √ |
| <i>Magnésium</i> | | |
| Gluconate de magnésium | √ | √ |
| Glycérophosphate de magnésium | | √ |
| Hydroxyde de magnésium | √ | √ |
| Lactate de magnésium | | √ |
| Sels de magnésium d'acide citrique | √ | √ |
| <i>Manganèse</i> | | |
| Gluconate de manganèse | √ | √ |
| Glycérophosphate de manganèse | | √ |

| | | |
|------------------------------|---|----|
| Potassium | | |
| Lactate de potassium | √ | √ |
| Hydroxyde de potassium | | |
| Sélénium | | |
| Sélénate de sodium | √ | |
| Sélénite de sodium | √ | |
| Sodium | | |
| Hydroxyde de sodium | √ | √ |
| Zinc | | |
| Citrate de zinc | √ | √ |
| Gluconate de zinc | √ | √ |
| Lactate de zinc | √ | √ |
| AUTRES | | |
| Choline | √ | √ |
| Citrate de choline | √ | √ |
| L-carnitine | √ | √* |
| L-carnitine hydrochloride | √ | √* |
| L-arginine♣ | | |
| L-cystine♣ | | |
| L-histidine♣ | | |
| L-isoleucine♣ | | |
| L-leucine♣ | | |
| L-lysine♣ | | |
| L-cystéine♣ | | |
| L-méthionine | | |
| L-phénylalanine | | |
| L-thréonine | | |
| L-tryptophane | | |
| L-tyrosine | | |
| L-valine | | |
| cytidine 5'-monophosphate** | √ | |
| uridine 5'-monophosphate** | √ | |
| adénosine 5'-monophosphate** | √ | |
| guanosine 5'-monophosphate** | √ | |
| inosine 5'-monophosphate** | √ | |

* L'addition d'acides aminés est autorisée uniquement aux fins d'amélioration de la valeur nutritionnelle des protéines présentes, et seulement dans les proportions nécessaires à cette fin.

♣ et leurs hydrochlorides

** et leurs sels de sodium

FIL/IDF – FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE

La Fédération internationale de laiterie s'inquiète de l'emploi des termes de laiterie dans les listes consultatives de sels minéraux et de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979 (amendements : 1983, 1991)). La liste emploie le terme "produit de remplacement du lait" en référence aux produits qui ne contiennent pas nécessairement du lait et des produits laitiers ou dont des composants laitiers sont remplacés par des produits alimentaires non laitiers et qui sont destinés à l'utilisation dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

En juillet 1999, la Commission du Codex Alimentarius a adopté la Norme générale pour l'utilisation des termes de laiterie *CODEX STAN 206-1999* (GSUDT). La GSUDT stipule dans sa section 4.6 "Utilisation de termes de laiterie pour d'autres produits" que les appellations auxquelles il est fait référence à la section 4.2 "Utilisation du terme lait" et à la section 4.5 "Utilisation des termes pour les produits laitiers composés" ne peuvent être intéressées comme noms ou sur la déclaration d'étiquetage, que pour le lait, les produits laitiers ou les produits laitiers composés. Cette disposition indiquée dans la section 4.6 ne s'applique pas aux produits "dont la nature exacte est évidente selon l'usage traditionnel ou lorsque l'appellation est clairement utilisée pour décrire une qualité caractéristique du produit non laitier". Par contre, "s'agissant d'un produit qui n'est ni du lait, ni un produit laitier, ni un produit laitier composé, aucune étiquette, aucun document commercial, matériel publicitaire ou autre forme quelconque de présentation au point de vente n'est utilisé s'il prétend, implique ou suggère que le produit est du lait, un produit laitier ou un produit laitier composé, ou s'il fait référence à un ou plusieurs de ces produits".

La Fédération internationale de laiterie souhaiterait contribuer à trouver des termes pouvant répondre aux besoins du CCNFSDU pour élaborer des normes pour les produits imitant le lait et destinés à des catégories spécifiques d'aliments diététiques, tout en respectant les décisions du Codex relatives à l'utilisation de termes de laiterie, tels qu'ils sont stipulés dans la Norme générale pour l'utilisation de termes de laiterie. Le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime pourrait aussi envisager de consulter sur cette question le Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers.