

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 7 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 01/7
Octobre 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

PROPOSITION DE REVISION DES LISTES CONSULTATIVES DE SELS MINERAUX ET DE COMPOSES VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE (CAC/GL 10-1979) (*élaboré par l'Allemagne*)

Lors de sa 22^e session du 19 au 23 juillet 2000 à Berlin, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime a examiné la proposition de révision des listes consultatives de sels minéraux et de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. La discussion a porté notamment sur l'importance des critères sur la base desquels les éléments nutritifs sont admis dans la liste ou en sont radiés. Les critères sont importants pour garantir que les éléments nutritifs utilisés pour l'alimentation de nourrissons et d'enfants en bas âge sont sûrs et appropriés.

On a décidé que la délégation allemande réviserait la proposition actuelle et la soumettrait à la discussion à la session suivante du Codex. Les délégations des pays membres ont été invitées à fournir leur contribution en présentant leurs observations sur les critères d'admission ou de radiation d'éléments nutritifs. Les critères avaient été adoptés à la 18^e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (ALINORM 87/26, Ann. XII). En outre on a jugé nécessaire, pour une révision scrupuleuse de la proposition, de procéder à quelques autres considérations de principe sur les points suivants :

- l'objectif et le titre des listes
- la structure des listes
- le choix des éléments nutritifs
- les normes de pureté
- l'utilisation dans différentes catégories d'aliments.

Au 31 juillet 2001, l'Allemagne avait reçu neuf observations provenant des délégations suivantes : Australie, Cuba, Espagne, Etats-Unis, Hongrie, Malaisie, Mexique, Union européenne et ISDI. C'est sur la base de ces observations que l'Allemagne a élaboré la présente proposition.

1) Observations sur les critères d'admission ou de radiation d'éléments nutritifs

Les critères d'admission et/ou de radiation d'éléments nutritifs ont fait l'objet des remarques suivantes :

Ad 1 (a)

- Australie : L'utilisation du terme "suitable" (approprié) n'est pas claire dans ce critère. S'agit-il ici de l'adéquation au plan nutritionnel ou au plan technologique ?
- Mexique : Nous proposons de remplacer "sources d'éléments nutritifs" par "éléments nutritifs", étant donné que les listes se réfèrent aux éléments nutritifs proprement dits dans leur composition chimique.
- Espagne : Il faudrait ajouter "pour nourrissons et enfants en bas âge", afin de mettre en évidence que ces aliments leur sont destinés.
- Etats-Unis : Défendent l'argument que les sources d'éléments nutritifs devraient être appropriées aussi comme "seule source de nutrition".

Ad 1 (b)

- Australie : Les valeurs ADI (=dose journalière admissible) n'ont pas encore été définies pour tous les composés ou catégories mentionnées ou à ajouter dans la liste.
- UE : Il n'est pas nécessaire qu'un élément nutritif soit un additif élémentaire reconnu. → Cette exigence ne devrait pas figurer dans les critères.
- Mexique : La valeur ADI (dose journalière admissible) est utilisée pour les additifs alimentaires, tandis que la valeur RDI (dose journalière recommandée) est utilisée pour les éléments nutritifs. Le principal objectif est l'utilisation de composés vitaminiques et de sels minéraux à des fins nutritionnelles, et non pas à des fins technologiques. → Il faudrait donc supprimer "... son utilisation ne doit pas dépasser la dose journalière admissible (ADI)".
- Etats-Unis : Selon JECFA, la valeur ADI ne doit pas être appliquée aux nourrissons et aux jeunes enfants de moins de 12 semaines. Nous proposons de formuler le critère comme suit : "l'utilisation de l'anion (ou des acides dont l'anion est dérivé) ne dépasse pas l'apport considéré comme sûr et convient aux nourrissons et enfants en bas âge".
- ISDI : L'objectif du critère est mis en doute. Les évaluations du JECFA ne sont applicables qu'aux additifs alimentaires et aux contaminants, mais pas aux substances nutritives.

Ad 1 (c)

- EU : La définition d'études appropriées sur la biodisponibilité de substances devrait être élargie. Outre les études sur les animaux et les enfants en bas âge, il faudrait prendre en considération d'autres études appropriées, par exemple sur les enfants et les adultes.
- Le Mexique propose la formulation suivante : "... l'existence et le niveau de la biodisponibilité sont prouvés pour chaque vitamine et chaque sel minéral. "

Ad 1 (e)

- Malaisie : Il faudrait admettre un critère supplémentaire relatif à la stabilité d'un élément nutritif : "la stabilité d'éléments nutritifs dans l'aliment/les aliments dans lequel/lesquels ils doivent être utilisés peut être démontrée".

Ad 2

- L'ISDI, le Mexique et l'UE ont proposé de supprimer la seconde partie du critère ("... s'il n'existe pas de preuve d'une autre utilisation commerciale").

→ En considération des observations ci-dessus, l'Allemagne propose de modifier les critères comme suit (les modifications sont en caractères gras). Le Comité est appelé à discuter la proposition lors de sa session suivante.

1. Les substances qui sont ajoutées aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge à des fins nutritionnelles peuvent être admises dans la liste aux conditions suivantes :
 - a) s'il est prouvé qu'elles sont sûres et appropriées comme sources d'éléments nutritifs pour les nourrissons et les enfants en bas âge ;
 - b) à propos de ce critère, plusieurs délégations ont proposé de supprimer la référence aux valeurs ADI. Le libellé proposé par les Etats-Unis est déjà contenu dans le critère (a). → C'est pourquoi l'Allemagne recommande de supprimer ce critère.

- c) si des expériences appropriées sur les animaux et les humains ont démontré la biodisponibilité des composés vitaminiques et des sels minéraux ;
 - d) si les normes de pureté pour les sels minéraux et les composants vitaminiques sont définies dans une spécification internationalement admise. Dans le cas où il n'existe pas de spécification internationalement admise, on pourra recourir à des normes nationales de pureté.
 - e) si la stabilité des éléments nutritifs dans l'aliment/les aliments dans lequel/lesquels ils doivent être utilisés peut être démontrée.
2. Les substances devraient être radiées si l'on considère qu'elles ne satisfont plus aux critères énumérés plus haut.

2) L'objectif et le titre des listes

L'Allemagne considère que l'objectif des listes est d'indiquer les composants pouvant être ajoutés aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge à des fins nutritionnelles.

L'Australie et l'UE ont proposé d'élargir le champ d'application des listes et d'y inclure une série d'éléments nutritifs en plus des composés vitaminiques et des sels minéraux, tels que p. ex. les acides gras essentiels, les acides aminés et d'autres substances azotées telles que les nucléotides, la taurine et la carnitine. Dans cet ordre d'idées, l'Allemagne propose d'adapter le titre des listes et de le formuler comme suit : **“Listes consultatives de composés nutritifs utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge”** .

3) La structure des listes

Etant donné que l'on cherche à inclure d'autres catégories d'éléments nutritifs que les composés vitaminiques et les sels minéraux, les listes doivent être continuées avec la composition d'un tableau séparé pour chaque catégorie d'élément nutritif. L'Allemagne propose la structure suivante :

- A : liste consultative des sels minéraux et des oligo-éléments utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge
- B : liste consultative des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge
- C : liste consultative des acides aminés et d'autres éléments nutritifs utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge
- D : liste consultative des additifs alimentaires pour formes vitaminiques particulières

En ce qui concerne la structure inhérente aux listes, l'Allemagne propose que chaque tableau soit composé de trois colonnes, comme le montre l'exemple ci-dessous. Les normes de pureté et le but d'utilisation sont mentionnés pour chaque élément nutritif en utilisant des abréviations spécifiques.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge
---------------------------	------------------	---

En ce qui concerne l'emploi de sources d'éléments nutritifs, l'Allemagne propose de prendre en considération les catégories suivantes d'aliments :

- produits de substitution du lait maternel (infant formula - IF)
- préparations de suite (follow-up formula - FUF)
- aliments transformés à base de céréales (PCBF) et aliments pour bébés en pot (CBF) (dits dans le Codex "canned baby food", Codex-Stan 73-1981)
- aliments destinés à des fins médicales spéciales (foods for special medical purposes - FSMP)

Les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge citées plus haut font l'objet de normes Codex, tandis que les trois catégories suivantes ne sont pas mentionnées dans les normes Codex.

- lait pour enfants en bas âge (toddlers milk - TM)
- 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 (**dietary supplements - DS**)

4) Observations et propositions pour l'admission et/ou la radiation de composés vitaminiques et de sels minéraux dans les listes

L'Allemagne propose de faire précéder les listes du préambule suivant :

“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”.

Certaines propositions des délégations membres sont en conformité avec les listes d'éléments nutritifs proposées par la délégation allemande à la dernière session (CX/NFSDU 00/8). Ces listes peuvent être consultées à l'Annexe 1 du présent document.

Propositions complémentaires : En plus de la liste figurant à l'annexe, les éléments nutritifs suivants ont été proposés pour admission dans les listes :

A: Liste consultative des sels minéraux et des oligo-éléments utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

Potassium (K)

- Australie : phosphate de potassium (tribasique)
- UE, ISDI : hydroxyde de potassium

Sodium (Na)

- Australie : phosphate de sodium (monobasique)
- Australie : phosphate de sodium (tribasique)

Fer (Fe)

- ISDI : saccharate de fer - FCC
- ISDI : orthophosphate de fer - FCC

Magnésium (Mg)

- UE, ISDI : hydroxyde de magnésium
- UE : sel de magnésium de l'acide citrique
- ISDI : acétate de magnésium

Sélénium (Se)

- ISDI : sélénite d'hydrogène de sodium

Chrome (Cr III)

- ISDI : chlorure de chrome (III)
- ISDI : sulfate de chrome (III)

Molybdène (Mo VI)

- ISDI : molybdate de sodium
- ISDI : molybdate d'ammonium

Fluor (F)

- ISDI : fluorure de potassium
- ISDI : fluorure de sodium

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

- Australie : bitartrate de choline
- UE, ISDI : choline

Nucléotides

- Australie : cytidine 5-monophosphate (CMP)
sel de sodium de cytidine 5-monophosphate
uridine 5-monophosphate (UMP)
sel de sodium d'uridine 5-monophosphate
adénosine 5-monophosphate (AMP)
sel de sodium d'adénosine 5-monophosphate
guanosine 5-monophosphate
sel de sodium de guanosine 5-monophosphate
inosine 5-monophosphate
sel de sodium d'inosine 5-monophosphate

En outre, l'Australie a demandé le maintien dans les listes des éléments nutritifs suivants :

A : Liste consultative des sels minéraux :

Sulfate de calcium
Citrates de fer
Succinate de fer
Sulfate de sodium
Tartrate de sodium

B : Liste consultative des composés vitaminiques

Propionate de rétinol
Cholécalciférol-cholestérol
d-alpha-tocophérylsuccinate
dl-alpha-tocophérylsuccinate

Bibliographie

European Commission (1999). Opinion on substances for nutritional purposes which have been proposed for use in the manufacture of foods for particular nutritional purposes (PARNUTS). Scientific Committee for Food. Brussels, Belgium.

Codex Alimentarius Commission (ALINORM 01/26). Report of the 22nd session of the Codex committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. 19 – 23 June 2000, Berlin, Germany.

Commission Directive 96/5/EC, Euratom of 16 February 1996 on processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children. Official Journal L 049, 28/02/1996: (17-28), including Amendments OJ L 167, 12/06/1998: (23-24) and OJ L124, 18/05/1999: (8-10).

Commission Directive 91/321/EEC of 14 May 1991 on infant formulae and follow-on formulae Official Journal L 175, 04/07/1991: (35-49), including Amendments OJ L 049, 28/02/1996: (p.12) and OJ L 139, 02/06/1999: (p.29).

Nestlé P(ed.). Proceedings: Interventions for Child Survival. OMNI Manual. May 17-18, 1995 London, United Kingdom: Blum M.. Overview of Iron Fortification of Foods. F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland.

Raiten D J, Talbot J M and Waters J H (Editors): Executive Summary for the Report: Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas. Life Sciences Research Office, American Society for Nutritional Sciences. Supplement to The Journal of Nutrition 1998, vol. 128;11:(2059S - 2294S).

WHO/EMRO. Joint World Health Organisation/UNICEF/Micronutrient Initiative Strategic Development Workshop on Food Fortification with Special Reference to Iron Fortification of Flour, Muscat, Oman, from 26 to 30 October 1996. WHO, 1998.

ANNEXE I

**LISTES CONSULTATIVES DE COMPOSES NUTRITIFS UTILISABLES
DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE**

A : Liste consultative des sels minéraux et des oligo-éléments 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

Sels	Normes de pureté	Emploi dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge*
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 carbonyle	FCC	PCBF; CBF

Sels	Normes de pureté	Emploi dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge*
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 (citrates 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 (citrates 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

Sels		Normes de pureté	Emploi dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge*
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

Sels	Normes de pureté	Emploi dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge*
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 = infant formula (produits de substitution du lait maternel)
 FUF = follow-up formula (préparations de suite)
 PCBF = processed cereal based food (aliments transformés à base de céréales)
 CBF = canned baby food (aliments pour bébés en pot)
 FSMP = food for special medical purposes (aliments destinés à des fins médicales spéciales)
 TM = toddlers' milk (lait pour enfants en bas âge)
 DS = dietary supplement (compléments diététiques)
 ORS = oral rehydration solution (solution orale de réhydratation)

B : Liste consultative des 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

Vitamine	Forme vitaminique	Normes de pureté
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) (phyloquinone)	Ph Eur, USP, FCC
14. Biotine	D-biotine	Ph Eur, USP, FCC

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

	Normes de pureté	
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

		Normes de pureté	
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	DAB	=	Deutsches Arzneibuch
DAC	=	Deutscher Arzneimittel Codex	FCC	=	Food Chemicals Codex
JP	=	Pharmacopoeia of Japan	NF	=	National Formulary
USP	=	United States Pharmacopoeia	Ph Helv	=	Pharmacopoeia Helvetica

D : Liste consultative des additifs alimentaires pour 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, préparations enrobées de

gélatine, de gomme arabique ou 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 (B12 séchée par friction 0,1 %)	10 mg/kg
(e) Citrate trisodique (B12 préparation acide 0,1 %)	260 mg/kg
(f) Acide citrique (B12 préparation acide 0,1 %)	90 mg/kg