

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 4 de l'ordre du jour

**CX/NFSDU 02/4
Septembre 2002**

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

**Vingt-quatrième session
Berlin, Allemagne, 4 - 8 novembre 2002**

**AVANT-PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR LES PRÉPARATIONS
POUR NOURRISSONS**

- Observations à l'étape 3 de la procédure -

Observations de :

ARGENTINE
AUSTRALIE
BRÉSIL
COLOMBIE
COSTA RICA
CUBA
RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
HONGRIE
IRAN
MALAISIE
NOUVELLE ZÉLANDE
NIGERIA
RÉPUBLIQUE DE SLOVAKIE
AFRIQUE DU SUD
TURQUIE
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES
OMS - ORGANISATION MONDIAL DE LA SANTÉ

ARGENTINE

CHAMP D'APPLICATION

1.1 Dans sa version actuelle, la norme viserait les produits destinés aux nourrissons en bonne santé et aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux. Cependant, nous sommes d'avis que les préparations pour nourrissons qui ne sont pas en bonne santé ne doivent pas être admises dans cette norme pour les préparations pour nourrissons, mais dans une norme équivalente du Codex concernant les aliments à des fins médicales spéciales (FSMP). La seconde phrase devrait donc être libellée comme suit :

"Les dispositions de la présente norme ne visent pas les nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux".

Si les deux types de ces produits étaient admis ici, les exigences en matière de composition pourraient être inappropriées pour les nourrissons ayant des besoins spéciaux. De même, si un produit spécialisé est adapté à des situations nutritionnelles particulières, il peut être inapproprié pour des nourrissons en bonne santé, voire nuire à leur santé.

DESCRIPTION

2.1.2 Nous proposons de supprimer la seconde phrase : "Seuls les produits répondant aux critères déterminés dans les dispositions de la présente norme seront acceptables aux fins de commercialisation en tant que préparations pour nourrissons."

En outre, nous proposons de supprimer tous les autres crochets, de sorte à libeller la section 2.1.2 comme suit :

"Les préparations pour nourrissons doivent être nutritionnellement adéquates pour assurer la croissance et le développement normaux quand elles sont préparées conformément au mode d'emploi et satisfaire à elles seules les besoins nutritionnels des nourrissons durant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire adéquate".

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1.2 (a) Protéines (*section 3.1.2 (d) dans la version française, n.d.t.*)

(i) La possibilité d'utiliser des sources de protéines autres que le lait et le soja doit être conservée conformément à la norme actuelle Codex STAN 72-1981. La seconde phrase deviendrait alors : "... teneur en azote x 6,25 pour les isolats de protéines de soja et **d'autres protéines** et leurs hydrolysats protéiques partiels".

Aminogramme de référence (Annexe 1)

L'aminogramme proposé n'est pas représentatif de la composition en protéines du lait maternel et n'est pas similaire à d'autres analyses d'acides aminés des protéines du lait maternel. Il faudrait introduire un aminogramme alternatif. L'aminogramme utilisé depuis plusieurs décennies dans l'Union européenne serait une alternative acceptable, mais la consultation d'experts FAO aboutira vraisemblablement à une mise à jour de cette information.

3.1.2 (e) Lipides et acides gras

Acides gras trans

Nous sommes d'avis que la teneur en acides gras trans dans les préparations pour nourrissons ne doit pas dépasser 5 % de la teneur totale en graisses et que l'utilisation d'huiles hydrogénées dans les préparations pour nourrissons doit être interdite. La raison en est que les graisses du lait peuvent contenir jusqu'à 6 % d'acides gras trans.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Nous laissons cette question en suspens pour le moment.

5. CONTAMINANTS

Nous approuvons le texte proposé. Les valeurs limites sont établies sur une base horizontale dans une norme Codex séparée.

9.1 NOM DU PRODUIT

9.1.4 Cette phrase doit être remplacée par le texte original de la norme Codex 72-1981 :

"Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il peut (au lieu de "sera") être étiqueté "sans lait ni produits laitiers" ou portera une mention équivalente".

La liste des ingrédients montre quelle est la composition du produit et s'il contient du lait ou non. Il est extrêmement difficile de garantir l'absence totale de lait ou de dérivés du lait dans un produit. Si cela est requis, il faudrait définir des limites pour la teneur en lait admissible.

9.1.5 Nous sommes d'avis que toute la section devrait être supprimée si les préparations pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux sont exclus du champ d'application de la présente norme (comme nous l'avons proposé dans nos observations relatives à la section Champ d'application).

Si toutefois les aliments pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux sont admis dans la norme, la section 9.1.5 doit être conservée en supprimant les crochets. Nous sommes d'avis que la dernière phrase "Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit" doit être supprimée, parce qu'une allégation relative à la santé constitue un élément essentiel d'information sur le produit. Si ces allégations sont scientifiquement prouvées, elles doivent être autorisées. Certaines législations, comme celle de l'Union européenne, admettent ces allégations. Par exemple, dans l'Union européenne, l'allégation "préparation hypoallergénique" est autorisée et satisfait aux dispositions légales.

Dans les deux cas, que les aliments pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux soient visés ou non par le Champ d'application de la Norme, nous considérons qu'il est approprié d'ajouter à la section 9.1.5 la phrase suivante :

"Afin de fournir des informations sur la composition et les propriétés spécifiques des aliments destinés à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons, les allégations relatives à la nutrition et à la santé sont admises à condition d'être justifiées par des données scientifiques pertinentes."

9.1.5 (normalement 9.1.6, n.d.t.) Nous sommes favorables à la première option avec suppression des crochets.

9.6 SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES

La section 9.6.1 b) propose deux options. Nous sommes favorables à la seconde, qui dit :

b) le libellé : "le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé" ou une déclaration similaire relative à la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel."

Nous ne sommes pas d'accord avec la première option qui diverge des dispositions du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS.

9.6.5 Nous recommandons de supprimer cette section qui est superflue.

AUSTRALIE

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 L'Australie est favorable à l'admission des aliments destinés à des fins médicales spéciales dans la norme pour les préparations pour nourrissons, comme proposé dans l'option C du document de discussion (CX/NFSDU 01/5-Add.1) préparé par l'Allemagne. Nous proposons l'insertion du libellé

suisant qui divise le Champ d'application en deux parties et qui reprend les modifications proposées à l'option C, avec les exceptions suivantes :

- suppression de "*partial and total*", que nous ne considérons pas nécessaire d'inclure ;
- réinsertion de "**healthy**" (en bonne santé), aux fins de créer une subdivision du Champ d'application consacrée aux "*infant formula for healthy infants*" (préparations pour nourrissons en bonne santé) à la section 1.1. Les nourrissons ayant des besoins spéciaux feront l'objet d'une **nouvelle** section 1.2.

1. Champ d'application

1.1 *La présente norme vise les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel et à satisfaire les besoins nutritionnels normaux des nourrissons en bonne santé.*

Insertion d'une **nouvelle section** comme proposé à l'option C :

1.2 *Les dispositions de la présente norme visent également les aliments diététiques pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales (dont la composition est conforme à la description et aux principes généraux de la norme Codex Stan 180-1991, à l'exception de certaines dispositions relatives à la composition qui doivent être modifiées pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie pour le traitement diététique desquels l'aliment est formulé.*

Les sections actuellement numérotées 1.2 et 1.3 sont renumérotées respectivement 1.3 et 1.4.

2. DESCRIPTION

2.1 L'Australie est favorable au changement de titre de cette section, "Définition du produit" devenant "**Description du produit**", parce que ce titre définit plus exactement l'objet de cette section et va dans le sens du plan de présentation et de la teneur des normes Codex conformément au *Manuel de procédure* (12^e éd.)¹.

2.1.2 L'Australie propose de diviser cette section et de créer une **nouvelle section 2.1.3** incluant les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales. Nous proposons pour la section 2.1.2 le libellé suivant :

2.1.2 *Les préparations pour **nourrissons en bonne santé** doivent être nutritionnellement adéquates pour assurer la croissance et le développement **normaux** quand elles sont préparées conformément au mode d'emploi et satisfaire **à elles seules** les besoins nutritionnels des nourrissons durant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire adéquate.*

Le terme "normaux" a été inclus parce que figurant déjà dans le Champ d'application (section 1.1). L'Australie est également favorable au maintien de l'expression "à elles seules" pour distinguer les préparations pour nourrissons des autres aliments de complément. Nous ne pensons pas que cela implique que les préparations pour nourrissons aient la même valeur nutritionnelle que le lait maternel, étant donné que les préparations pour nourrissons doivent être nutritionnellement adéquates plutôt que nutritionnellement optimales.

2.1.3 Une **nouvelle section 2.1.3** consacrée aux aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales est ajoutée sur la base des **Principes généraux de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991)** comme suit :

2.1.3 *La formulation des préparations pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux se référera à des principes médicaux et nutritionnels valables. Il doit avoir été démontré à l'aide de*

¹ Lignes directrices concernant la procédure d'acceptation des normes; Plan de présentation et teneur des normes Codex; (par 15) *Description, facteurs essentiels de composition et de qualité, "Ces sections définissent des valeurs minimales pour la denrée alimentaire."*

preuves scientifiques que leur utilisation est sans danger et qu'elles permettent aux nourrissons auxquels elles sont destinés de satisfaire leurs besoins nutritionnels.

- 2.1.4 Une **nouvelle section 2.1.4** est ajoutée pour inclure la dernière phrase de l'actuelle section 2.1.2, comme adopté par le Comité à sa 23^e session. Nous proposons d'en modifier le libellé aux fins de simplification et de cohérence.

2.1.4 Seuls les produits répondant ~~aux critères~~ à la présente norme déterminés dans les dispositions de la présente norme seront acceptables aux fins de commercialisation en tant que préparation pour nourrissons.

- 2.1.5 Du fait de l'insertion de 2 nouvelles section, l'actuelle section 2.1.3 est renumérotée 2.1.5.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

- 3.1 Les observations sur cette section seront présentées séparément en réponse à la Lettre circulaire CL 2001/47.

- 3.2 La section 3.2.1 a été numérotée par erreur 4.2.1. (*ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*)

9. ETIQUETAGE

L'Australie est favorable à la division de la section Etiquetage en deux sections séparées proposée à l'option C (document de discussion CX/NFSDU 01/5-Add.1), en changeant le titre de la section 9 en **Etiquetage des préparations pour nourrissons en bonne santé** et en conservant tout le texte actuel à l'exception d'un amendement à la section 9.1.5 En outre, nous proposons la création d'une **nouvelle section 10** intitulée **Etiquetage des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales** (voir observations ci-après).

- 9.1.5 L'Australie est favorable à l'interdiction d'allégations relatives à la nutrition et à la santé comme stipulé à la section 1.4 de l'Avant-projet de directives sur l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (à l'étape 5) (ALINORM 03/22 ANNEXE VII). Ces directives contiennent des définitions (section 2) pour les allégations relatives à la nutrition et à la santé (y compris sur la teneur et la fonction). L'Australie est favorable à l'interdiction des allégations relatives à la santé proposée à la section 9.1.5 et propose aussi d'étendre l'interdiction aux allégations relatives à la nutrition comme énoncé dans les directives citées plus haut. Nous soutenons ces dispositions parce qu'elles sont conformes aux exigences du *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS* et interdisent les informations qui pourraient décourager l'allaitement au sein.

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

- 9.1.6 L'Australie recommande la suppression de cette section. Le groupe de travail Composition a proposé une teneur minimale en fer de 0,5 mg/100 kcal et, si cette valeur est adoptée, l'adjonction de fer sera requise pour toutes les préparations pour nourrissons pour satisfaire aux exigences de la norme en matière de composition. Il ne sera donc pas nécessaire de différencier les préparations pour nourrissons "avec du fer ajouté".

9.6 SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES

- 9.6.1 b) L'Australie propose de combiner les deux options proposées comme suit :

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

Nous pensons que cet énoncé va dans le sens du *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS*, qui ne prescrit aucune formulation pour cette déclaration. En combinant les deux options, on donne aux fabricants deux exemples dont l'un se rapporte à l'allaitement et l'autre au lait maternel. Nous faisons remarquer que le second exemple "*Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé, il le protège contre la diarrhée et autres maladies*" pourrait être interprété comme une allégation relative à la santé, mais nous admettons toutefois que

selon la section 1.4. de l'Avant-projet de directives pour l'emploi d'allégations relatives à la santé et à la nutrition (à l'étape 5) (ALINORM 03/22 ANNEXE VII), les normes spécifiques peuvent prévoir des allégations².

- 9.6.5 L'Australie est favorable à la suppression des crochets pour faire une nette distinction entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Cette exigence est conforme à la norme Codex pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987), qui stipule à la section 9.5.2 : *“L'étiquette d'une préparation de suite doit comporter une mention déclarant que les aliments de suite ne doivent pas être administrés avant le sixième mois.”*

10. ETIQUETAGE DES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS DESTINEES A DES FINS MEDICALES SPECIALES (NOUVELLE SECTION)

Comme énoncé plus haut, l'Australie est favorable à l'insertion d'une **nouvelle section 10** (conformément à l'option C) pour distinguer nettement les exigences particulières de l'étiquetage des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales d'une part et les exigences pour les autres préparations d'autre part. Comme proposé dans le document de discussion, cette nouvelle section aurait le libellé suivant :

10.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales seront étiquetées en conformité avec la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (Codex Stan 180-1991).

AUSTRALIE: Observation sur CL 2001/47-NFSDU

L'Australie est membre du groupe de travail Composition (présidé par les États-Unis) qui a fait des recommandations sur les sections 3.1.1 et 3.1.2 de l'avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons. Nous profitons de l'occasion pour présenter les observations complémentaires suivantes :

A. PRINCIPES GENERAUX POUR LA DEFINITION DE QUANTITES MINIMALES ET MAXIMALES POUR LES FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION DES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS : SECTION 3.1

2. L'Australie considère que ce principe devrait contenir une limite d'âge pour prendre en compte l'introduction de l'alimentation complémentaire. Nous faisons remarquer que le projet de principes généraux qui a été mis en circulation par la présidence du groupe de travail dans une communication du 27 septembre 2001 indiquait "durant les quatre à six premiers mois de vie". C'est pourquoi nous proposons de modifier le principe en reprenant le libellé de la section 2.1.2 de l'avant-projet de norme révisée.
 2. *Les préparations pour nourrissons doivent être nutritionnellement adéquates pour assurer la croissance et le développement normaux et satisfaire à elles seules les besoins nutritionnels des nourrissons durant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire adéquate.*
3. Pour rendre cette directive encore plus précise, l'Australie propose d'ajouter la phrase suivante figurant **en caractères gras** :
 3. *Les valeurs à définir concernent uniquement les substances qui sont essentielles pour l'alimentation des nourrissons en fonction du premier et du deuxième principes énoncés plus haut. Les ingrédients facultatifs font l'objet de la section 3.2 de la présente norme.*
10. L'Australie propose une troisième alternative aux deux options énoncées dans le projet de principes généraux qui se fonde sur l'approche utilisée dans la norme 2.9.1 pour les aliments pour nourrissons (Infant Formula Products) du *Australia New Zealand Food Standards Code*. Elle définit des quantités

² 1.4 Les allégations relatives [à la nutrition et] à la santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants à moins que des dispositions spécifiques de normes Codex ne les prévoient.

maximales pour les éléments nutritifs essentiels dont les effets nuisibles à la santé à des quantités élevées ont été suffisamment démontrés et recommande des quantités maximales indicatives pour tous les autres éléments nutritifs essentiels. Celles-ci ne sont pas impératives, mais fournissent une orientation à l'industrie pour la mise en œuvre conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Ces quantités recommandées sont annexées à la norme 2.9.1.

D. REVISIONS PROPOSEES A LA SECTION 3.1

3.1.1 En fonction du résultat de la discussion sur l'admission des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales dans l'avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons, il pourra être nécessaire, le cas échéant, de modifier cette section et d'inclure la composition des préparations pour nourrissons destinées à des fins particulières obtenues à partir d'éléments nutritifs synthétiques, tels que les acides aminés, au lieu de sources animales et végétales. Dans ce cas, l'Australie propose de conserver la section 3.1.1 et d'**ajouter une section supplémentaire 3.1.2** concernant l'utilisation de tels éléments nutritifs synthétiques.

De plus, le libellé de cette nouvelle section 3.1.2 devrait admettre expressément des dérogations aux exigences prescrites en matière de composition si cela est nécessaire pour formuler des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales.

C'est pourquoi nous proposons d'ajouter le libellé suivant :

3.1.2 La formulation de préparations pour nourrissons peut déroger aux exigences de la présente norme en matière de composition uniquement s'il est nécessaire de satisfaire aux besoins nutritionnels particuliers de nourrissons souffrant de pathologies, de troubles, de maladies métaboliques, immunologiques, rénaux, hépatiques ou dus à la malabsorption. Ces produits peuvent contenir des éléments nutritifs obtenus synthétiquement.

3.1.2 Dans le texte de présentation du tableau, nous supposons que la choline a été radiée par erreur, vu qu'elle reste mentionnée à l'alinéa (c) du tableau de la section 3.1.2.

3.1.2 (d)(i) Protéines

La possibilité que les préparations pour nourrissons contiennent des sources de protéines autres que le lait et le soja devrait être conservée, conformément à la norme pour les préparations pour nourrissons (CODEX STAN 72-1981) actuellement en vigueur. La deuxième phrase serait alors formulée comme suit :

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

3.1(B) SELS MINÉRAUX

Sélénium

L'Australie est favorable à la définition d'une quantité minimale pour le sélénium mais est opposée à la quantité minimale recommandée par le groupe de travail (6 µg/100 kcal (1,4 µg/100 kJ)) pour les raisons suivantes :

- la concentration de sélénium dans le lait maternel est influencée par la position géographique et l'alimentation de la mère ;
- les indications sur la teneur moyenne en sélénium dans le lait maternel sont variables, par exemple de 10 à 23 µg/l³ ;
- la quantité minimale proposée se fonde sur des études qui prennent en compte uniquement la teneur moyenne en sélénium dans le lait maternel (18 µg/l) chez des mères aux Etats-Unis et au Canada ;

³ Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Values for Selenium.

- les préparations pour nourrissons qui ne sont pas enrichies en sélénium ont une teneur inhérente en sélénium qui varie approximativement de 2 à 15 µg/l en fonction de l'origine des ingrédients⁴.

Nous sommes favorables à une quantité minimale de sélénium de 1,5 µg/100 kcal (0,2 µg/100 kJ) (10 µg/l) comme le recommande le rapport LSRO⁵. Elle se base sur la concentration moyenne estimée moins un écart standard pour le sélénium présent dans le lait maternel dans les pays où l'on n'a pas constaté de carence en sélénium chez les nourrissons allaités au sein.

Autres micronutriments

Comme discuté dans le document CX/NFSU 01/5-Add.1 préparé par l'Allemagne, les dispositions actuelles sur la composition ne couvrent pas tous les éléments nutritifs indispensables qui sont contenus dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales. C'est pourquoi, dans le cas de l'admission des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales dans la norme pour les préparations pour nourrissons, il faudra prendre en considération quelques éléments nutritifs supplémentaires tels que le chrome et le molybdène. Nous proposons les quantités minimales et maximales suivantes pour le chrome et le molybdène qui sont les quantités prescrites par la norme pour les préparations pour nourrissons récemment révisée (norme 2.9.1) du *Australia New Zealand Food Standards Code*.

	Min./ 100 kJ	Max./ 100 kJ
Chrome	0,35 µg	2,0 µg
Molybdène	0,36 µg	3,0 µg

BRÉSIL

1. CHAMP D'APPLICATION

~~1.1 La présente norme vise les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel et à satisfaire les besoins nutritionnels normaux des nourrissons. [Les dispositions de la présente norme visent également les nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, à l'exception de quelques-unes qui doivent être modifiées pour répondre à ces besoins spéciaux.]~~

~~1.2 La norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité et à l'innocuité, dans le but de fournir un produit salubre et adéquat au plan nutritionnel.~~

~~- Supprimer les sections 1.1 et 1.2.~~

~~- Nous sommes favorables à la proposition suivante présentée par la délégation d'Allemagne dans le document de discussion CX/NFSU 01/5-Add.1 (novembre 2001).~~

~~"1.1 La présente norme vise les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, (totalement ou en partie) le lait maternel et à satisfaire les besoins nutritionnels normaux des nourrissons."~~

~~"1.2 Les dispositions de la présente norme visent également les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales (dont la composition est conforme à la description et aux principes généraux de la norme Codex 180-191), à l'exception de quelques-unes concernant la composition, qui doivent être modifiées pour répondre aux besoins nutritionnels spéciaux en relation avec une maladie, des troubles ou une condition médicale auxquels la composition de ces aliments est adaptée."~~

⁴ Observations de International Special Dietary Foods Industries (ISDI) soumises au groupe de travail Composition des préparations pour nourrissons

⁵ Life Sciences Research Office (1998) Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas.

Justification : La proposition empêche des confusions avec d'autres préparations pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux. L'étiquetage est dans ce cas plus clair et plus objectif, ce qui évite les fausses interprétations.

- Conserver le libellé de la section 1.3.

2. DESCRIPTION

2.1 DEFINITION DU PRODUIT

- Nous proposons d'inverser l'ordre des sections 2.1.1 et 2.1.2.

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

2.1.2 { Les préparations pour nourrissons doivent être nutritionnellement adéquates pour assurer la croissance et le développement { normaux } quand elles sont préparées conformément au mode d'emploi et satisfaire à elles seules les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire adéquate. ~~Seuls les produits répondant aux critères déterminés dans les dispositions de la présente norme seront acceptables aux fins de commercialisation en tant que préparation pour nourrissons.~~ }

- Supprimer les crochets autour de toute la section 2.1.2. et remplacer (dans la version anglaise, n.d.t.) les termes "adequate" par "appropriate" et "[normal]" par "adequate" dans la première ligne de la section.

- Supprimer la seconde phrase : "Seuls les produits répondant aux critères déterminés dans les dispositions de la présente norme seront acceptables aux fins de commercialisation en tant que préparation pour nourrissons".

3.1 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION

(b) Sels minéraux

- Dans le point 3.1.2.b du tableau (sels minéraux), intervertir les quantités minimales et maximales pour 100 kilocalories pour le sélénium et le zinc.

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

- A la note 4, supprimer les crochets.

Nous proposons en outre d'admettre dans les notes au bas du tableau les références bibliographiques utilisées.

(d) Protéines

- A l'alinéa d (ii), supprimer les crochets et conserver le libellé "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 et/ou les conditions locales".

(e) Lipides et acides gras

Au 5^e tiret, mettre "trans" en italiques, conformément à la réglementation IUPAC.

3.6 INTERDICTION SPECIFIQUE

- Nous proposons l'admission d'une indication spécifique : "Le produit et ses constituants ne doivent pas contenir d'OGM".

Justification : La British Royal Society donne dans son rapport "Genetically modified plants for use and human health-an update", février 2002, des recommandations spécifiques pour l'introduction d'aliments génétiquement modifiés dans l'alimentation de groupes spécifiques et vulnérables tels que les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes et allaitantes. Nous nous référons en outre au Décret du Président de la

République italienne n° 128/99 qui interdit la présence d'OGM dans les produits destinés à l'alimentation des nourrissons.

9. ETIQUETAGE

9.1 NOM DU PRODUIT

† 9.1.5 Les produits destinés aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux doivent être étiquetés de façon à indiquer clairement le besoin spécial auquel la préparation est destinée à répondre, ainsi que la ou les propriétés diététiques alléguées. † Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit †

- Supprimer tous les crochets dans la section 9.1.5.

Justification: La conservation de cette section va dans le sens de la proposition de la délégation d'Allemagne pour le Champ d'application.

9.1.6 † Les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe)/ 100 kilocalories doivent être étiquetés "Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté" †.

œ

~~† Les produits contenant moins de 0,5 mg de fer (Fe)/ 100 kcal doivent porter une étiquette indiquant que lorsque le produit est donné à des enfants âgés de plus de quatre mois, leur besoin total en fer doit être couvert par des sources supplémentaires. †~~

- Conserver la première option (9.1.6) sans les crochets.

- Définir une teneur minimale en Fe dans le tableau.

- Supprimer la seconde option.

Justification : Le besoin en fer des nourrissons ayant un poids normal à la naissance est de 0,55mg Fe/kg/jour (FAO/OMS, 1991); cette quantité minimale devrait être garantie dans toutes les préparations pour nourrissons.

- La seconde option n'est pas en conformité avec le tableau contenu dans ce projet de directives.

9.6 SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES

9.6.1 Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :

a) les mots "avis important" ou leur équivalent;

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

œ

b) † le libellé : "le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé" ou une déclaration similaire relative à la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel. †

- Supprimer la première option de la section 9.6.1 b).

- Supprimer les crochets autour de la seconde option de la section 9.6.1 b) en conservant le libellé.

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

- Supprimer les crochets en conservant le libellé.

9.6.6. Toutes les indications requises sur l'étiquette doivent être mentionnées dans la langue appropriée du pays dans lequel le produit est vendu.

- Ajouter une section 9.6.6 avec le libellé suivant : "9.6.6. Toutes les indications requises sur l'étiquette doivent être mentionnées dans la langue appropriée du pays dans lequel le produit est vendu".

COLOMBIE

Il est nécessaire de préciser à quoi se rapporte le terme “*preparados*” et ce qu’il englobe. Dans la norme précédente, il était question de “*fórmulas infantiles*”, terme un peu plus précis et pertinent. Vu que ce terme se traduit par “*formula*” dans la version anglaise, il peut s’agir ici d’une erreur de traduction. Nous demandons la révision de la traduction en espagnol et la modification dans l’esprit de la norme précédente.

Champ d’application

1. Nous sommes favorables à l’admission des préparations pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux (aliments médicaux) y compris les dispositions correspondantes dans un chapitre spécifique qui resterait à élaborer.
2. La section 1.3 devrait rester ouverte à d’autres résolutions pouvant compléter et/ou modifier le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. Le cas échéant, la résolution WHA 55 (2002) devrait figurer parmi ces résolutions.
3. Nous sommes d’accord que ces produits ne doivent pas faire l’objet d’allégations relatives à la santé, mais uniquement d’allégations relatives aux propriétés nutritionnelles.

Description

1. Cette section ne traite pas de définitions, mais nous considérons qu’il est très important que la norme contienne au moins une définition des “préparations pour nourrissons” qui facilite l’interprétation et l’harmonisation des termes pour les différents pays.
2. Il est nécessaire de décrire les produits faisant partie de ces “*preparados*” ou “*fórmulas para lactantes*” (dans le cas d’une erreur de traduction), parce que ce terme pourrait donner l’impression qu’il ne s’agit que de substituts du lait maternel. On constate toutefois que quelques additifs n’y sont pas employés.
3. Il faut examiner si le terme “*agua salubre*” (eau salubre), ou en anglais “*safe water*”, possède une connotation microbiologique parallèlement à la connotation physico-chimique. Il est évident que l’eau potable doit être appropriée pour la consommation humaine.
4. A la section 2.1.2, nous proposons de remplacer “normaux” par “adéquats”, appliqué à la croissance et au développement.
5. Eu égard à la discussion relative à l’expression que les préparations doivent satisfaire “à elles seules” les besoins nutritionnels, il est correct d’utiliser cette expression, vu que ces aliments doivent répondre aux recommandations nutritionnelles pour ce groupe de population de la même manière que le lait maternel, sinon ils ne seraient pas appropriés pour les nourrissons.
6. Pour être en conformité avec la résolution WHA 54.2 de l’Assemblée mondiale de la santé, il est nécessaire d’indiquer que les produits répondent aux recommandations nutritionnelles jusqu’à l’âge de six mois. L’absence de cette indication peut contribuer à ce que l’alimentation d’appoint commence trop tard (section 2.1.2).

Composition

1. Il est nécessaire de réviser le libellé de la section 3.1.1, vu que dans sa version actuelle il donne l’impression que les préparations pour nourrissons peuvent être produites sur la base d’autres composants d’origine animale que le lait ou d’autres composants d’origine végétale alors qu’il s’agit en réalité de composants ajoutés. La Colombie n’a pas connaissance de ce que le lait d’autres mammifères que les vaches soit utilisé pour la fabrication de ces produits ou serve de base à ces produits.
2. Nous proposons, en ce qui concerne la section 3.1.2, de prendre en considération la publication suivante sur les besoins nutritionnels qui fournit des informations fondamentales sur chacun des éléments nutritifs : “Assessment of nutrient requirements for infant formulas” (The Journal of Nutrition, Nov 98 Vol. 128 Number 11S- supplement). On la trouvera sur Internet à cette adresse : www.faseb.org/asns/exsum.html

Additifs

1. Nous sommes favorables à l’interdiction des colorants dans les préparations pour nourrissons.

2. Nous proposons que le groupe de travail présidé par la Suisse envisage l'établissement de catégories d'additifs qui répondent à la qualité fonctionnelle pour laquelle ils sont ajoutés et qui respectent les limites minimales nécessaires.

Etiquetage

1. A la section 9.1.5, la déclaration qu'il ne doit être fait aucune allégation relative à la santé doit être admise de façon définitive.
2. Le contenu de la section 9.1.6 étant déjà englobé par la section 9.1.5, il n'est pas nécessaire de faire une référence exclusive au fer. La quantité maximale de fer admise dans la norme est 1,5 mg. Il n'est donc pas évident pourquoi cela doit être particulièrement souligné sur l'étiquette, si les quantités minimales et maximales établies sont respectées. La seconde option de cette section entraînerait une non-observation de la norme qui définit une quantité minimale admissible de 0,5 mg.
3. Dans la déclaration de la valeur nutritive, alinéa a), les termes "tel qu'il est vendu" sont superflus.
4. Etant donné que les informations sont destinés aux consommateurs, il faudrait indiquer la valeur énergétique et la quantités des éléments nutritifs contenus dans le produit en "onces", vu que les consommateurs connaissent ces unités et les utilisent pour la préparation.
5. En ce qui concerne l'alinéa b), nous soutenons l'objection soulevée par l'Uruguay à propos de l'admission de "tout autre ingrédient" dans l'information nutritionnelle, vu que les ingrédients décrits doivent avoir une connotation nutritionnelle.
6. A la section 9.4.1, l'expression "à consommer de préférence avant" doit être définie, c'est-à-dire que le choix ne doit pas être laissé au consommateur, et que c'est au fabricant de fixer cette indication. C'est pourquoi nous proposons la formule "à consommer au plus tard avant le X" (date fixée). En outre, pour une meilleure clarté pour le consommateur, le mois doit être indiqué en lettres ; cette indication ne doit pas être facultative.
7. En ce qui concerne la section 9.5.1, les instructions doivent obligatoirement figurer sur l'étiquette. Le texte "ou sur le prospectus" doit être supprimé ; il est possible que quelqu'un ne reçoive pas le prospectus, et les information sont trop importantes pour ne pas être mentionnées.
8. A la section 9.6, nous considérons que la seconde option à l'alinéa b) est définitivement la meilleure, parce que la première option sous-estime les effets bénéfiques du lait maternel. L'alinéa c) ne vise que les préparations pour nourrissons destinées à des fins thérapeutiques ou utilisables seulement sur indication.
9. A la section 9.6.4, les aliments de complément auquel le texte fait référence sont "*complementarios*" et non pas "*suplementarios*". (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*)
10. La clarification requise à la section 9.6.5 doit être faite déjà dans les définitions contenues dans la norme, car il n'est pas précisé quels produits font partie de quelle classification.

COSTA RICA

1. Champ d'application

A la section 1.1, nous proposons de remplacer "les préparations pour nourrissons" par "*les préparations pour nourrissons âgés de moins de 6 mois*" et de modifier la phrase entre crochets comme suit : "*Les dispositions de la présente norme visent également les préparations pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, à l'exception de quelques-unes qui doivent être modifiées pour répondre à ces besoins spéciaux, et qui doivent en outre être en conformité avec la norme Codex Stan 180-1991*".

A la section 1.3, nous proposons d'ajouter "*et la législation nationale pertinente*", parce qu'il y existe dans plusieurs pays des lois sur la promotion de l'allaitement maternel, comme par exemple au Costa Rica la "Ley de Fomento a la Lactancia Materna", qui sont fondées sur le Code international de commercialisation des

substituts du lait maternel. Par ailleurs, nous mettons en question le caractère obligatoire du Code, étant donné qu'il s'agit d'une recommandation au niveau international.

2. Description

Modifier toutes les sections, de sorte à lire :

2.1.1 Les préparations pour nourrissons sont des produits fabriqués industriellement en conformité avec la présente norme du Codex alimentarius, qui sont destinés à satisfaire les besoins nutritionnels normaux des nourrissons âgés de 0 à 6 mois et qui sont adaptés à leurs caractéristiques physiologiques jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire adéquate.

2.1.2 Les préparations pour nourrissons doivent être utilisées conformément au mode d'emploi et peuvent être présentées sous forme liquide ou en poudre. Dans ce dernier cas, de l'eau salubre, potable et préalablement bouillie doit leur être ajoutée.

2.1.3 Les préparations pour nourrissons doivent être traitées uniquement par des procédés physiques et conditionnées de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manutention, d'entreposage et de distribution sur le marché.

REMARQUE : Parce qu'elle est ambiguë, l'indication "durant les premiers mois de vie" doit être remplacée par "âgés de 0 à 6 mois". En outre, on se référera à la norme Codex pour les préparations de suite CODEX STAN 156-1987 (amendée en 1989).

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

A la section 3.1.1, nous proposons de remplacer "*el preparado*" par "*la fórmula*" (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*) et de modifier la phrase "... à partir de lait de vache ou d'autres animaux et/ou ..." comme suit : "... à partir de lait de vache ou d'autres mammifères ou d'autres constituants ...".

A la section 3.1.2, nous proposons de remplacer "*el preparado*" par "*la fórmula*" (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*). Supprimer les parenthèses de sorte à lire "par 100 kilocalories ou 100 kilojoules". Par ailleurs, nous aimerions présenter les observations suivantes concernant le tableau indiquant la quantité de vitamines, de sels minéraux et de choline :

a) Dans le rapport LSRO "Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas", le groupe d'experts recommande pour la vitamine A une quantité maximale de 150 µg/100 kcal. Cette valeur correspond à la quantité maximale qui est définie dans la norme en vigueur. Nous demandons de préciser sur quelle base le Comité a augmenté la quantité maximale pour la vitamine A à 180 µg/100 kcal.

Selon la référence citée plus haut, on rencontre des différences dans les quantités minimales proposées pour d'autres vitamines, et dans les cas où le rapport recommande des quantités maximales, le Comité n'a pas défini de telles valeurs. Nous demandons de préciser sur quelles bases se fondent les limites proposées par le Codex.

Par ailleurs, en ce qui concerne les quantités minimales de vitamine E, nous proposons de remplacer l'acide linoléique par les acides gras polyinsaturés.

Pour la niacine, nous recommandons, selon le comité d'experts du LSRO, une quantité minimale de 0,6 mg /100 kcal au lieu de 0,8 mg/100 kcal, sur la base d'une teneur minimale en niacine de 550 µg/100 kcal recommandée pour les préparations pour nourrissons. La quantité minimale pour 100 Kj serait 0,14 mg.

Pour l'acide folique, nous recommandons de remplacer la quantité minimale de 4 µg/100 kcal par 11 µg/100 kcal, en fonction de la quantité d'acide folique contenue dans le lait maternel qui est indiquée dans le rapport LSRO de 1998. Conformément à cette recommandation, la quantité minimale pour 100 kJ deviendrait 2,6 µg.

b) En ce qui concerne les sels minéraux, la situation se présente le même que pour les vitamines. C'est pourquoi nous demandons là aussi de préciser quelle référence a été utilisée.

En outre, l'abréviation N.S. ne permet pas de savoir si les éléments nutritifs peuvent être utilisés en quantités illimitées, ou s'il n'existe pas suffisamment de données permettant de définir une quantité maximale.

Pour le sélénium, les quantités minimales et maximales ont été interverties. De plus, la conversion en kJ n'est pas correcte.

c) Pour la choline, la norme en vigueur définit une quantité minimale de 7 mg/100 kcal. Il faut donc en rajouter, puisque la référence citée plus haut mentionne un maximum de 30 mg/100 kcal.

A l'alinéa d) Protéines (i), ajouter le libellé : "*La teneur en protéines se calcule de la manière suivante :*, corriger le 2^e paragraphe comme suit : *Teneur en protéines = teneur en azote * 6,25 pour les protéines de soja et les protéines partiellement hydrolysées.*

A l'alinéa d) (ii), il faudrait expliquer exactement en quoi consistent le but et l'emploi de l'indice chimique, car on n'y trouve que la définition, et il n'est pas évident pourquoi elle est indiquée. De même, il faudrait préciser sur quels paramètres se base l'évaluation du résultat de cet indice. Par ailleurs, l'aminogramme mentionné à l'annexe 1 n'est pas représentatif de l'aminogramme du lait maternel. Aussi recommandons-nous de discuter de cette question pour élaborer une proposition actualisée. De plus, le procédé qui est recommandé pour évaluer la qualité de la protéine devrait être expliqué en détail ou faire l'objet d'une référence pertinente. Le libellé doit être corrigé selon la référence citée plus haut comme suit : "... pour faciliter les calculs, on peut faire la somme des concentrations de méthionine et de cystine en respectant le rapport recommandé 1:1." On supprimera les crochets, puisqu'il va de soi que les autorités nationales ont le pouvoir d'établir leur propre législation.

A l'alinéa d) (iii), nous recommandons de remplacer "*el preparado*" par "*la fórmula*" et de corriger le texte de manière à lire "... *necesarias para tal efecto ...*" (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*). De plus, cet alinéa prend un sens très large, étant donné qu'il ne tient pas compte des aspects en relation avec l'adjonction individuelle d'autres composés azotés.

A l'alinéa e) Lipides et acides gras, nous recommandons la correction suivante : "... *en cantidad no menor a ...*" (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*), et supprimer "ou" dans la parenthèse. En ce qui concerne la teneur totale en graisses, le rapport LSRO indique une quantité de 6,4 g/100 kcal au lieu de 6,5 g/100 kcal ; nous demandons de préciser la source d'où provient cette indication. Il en est de même pour la quantité proposée pour l'acide alpha-linolénique ("*alpha linoleico*" doit être remplacé par "*alfa linolénico*") (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*) et les autres quantités indiquées.

En ce qui concerne les alinéas f) et g), nous demandons de préciser la source d'où proviennent les quantités, vu qu'elle divergent des recommandations de la référence citée.

3.2 Ingrédients facultatifs

Au lieu de section 4.2.1, écrire 3.2.1 (*dans la version espagnole, n.d.t.*). En outre, étant donné que les quantités d'autres éléments nutritifs facultatifs se fondent sur les quantités présentes dans le lait maternel, nous recommandons d'admettre des valeurs standard pour la composition du lait maternel comme base de référence.

3.3 Composés vitaminiques et sels minéraux

A la section 3.3.1, il faut supprimer la référence à l'alinéa d), vu que la section 3.1.2 (d), *n.d.t.* se rapporte aux protéines.

4. Additifs alimentaires

Dans la colonne "Concentration maximale dans 100 ml du produit", nous proposons de remplacer "*del preparado*" par "*de la fórmula*" et "*de preparados*" par "*de fórmula*" (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*).

A la section 4.1, 5.1.1 doit être corrigé 4.1.1 (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*). Les sections 5.1.1 (en réalité 4.1.1) à 4.1.7 ne mentionnent pas les amidons de tubercules et les pectines. Nous proposons d'admettre ces substances et de définir des quantités maximales pour leur emploi, vu qu'elles sont utilisées dans quelques préparations pour nourrissons.

Dans les sections 4.3.1 à 4.3.9, il faut remplacer 3.1.2 c) par 3.1.2 b).

A la section 5.1, nous proposons d'établir des limites maximales pour les résidus de pesticides conformément au rapport de la Réunion conjointe sur les résidus de pesticides (JPMR).

A la section 6, nous proposons d'inclure les points a, b et c de la norme en vigueur qui est beaucoup plus complète et plus claire.

A la section 9.1.1, nous proposons de remplacer “*preparado*” par “*fórmula*” (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*).

A la section 9.1.3, nous proposons le libellé suivant : “Si les protéines proviennent à 90 % ou plus du lait de vache, le produit peut être étiqueté “Préparation pour nourrissons à base de lait de vache”. De plus, étant donné que selon la section 3.1.1, l'emploi de lait provenant d'autres mammifères est admis, il devrait être possible d'étiqueter le produit “préparation pour nourrisson à base de lait de (nom du mammifère)”.

A la section 9.1.4, si le terme “sera” est utilisé, nous proposons d'indiquer les quantités minimales, ou de remplacer “sera” par “pourra être” de manière à rendre l'indication facultative, étant donné que les informations pertinentes sont mentionnées dans la liste des ingrédients.

A la section 9.1.5, nous recommandons d'éliminer la phrase “Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit”, étant donné que cela dépendrait de la véracité des allégations. En outre, remplacer “*preparado*” par “*fórmula*” (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*).

En ce qui concerne la section 9.1.6, nous recommandons de conserver la valeur définie dans la norme en vigueur, et de remplacer “doivent” par “peuvent”, étant donné que la quantité proposée de 0,5 mg ne tient pas compte du fait que la quantité minimale requise pour les préparations obtenues à partir de soja est de 1 mg.

A la section 9.3, nous proposons de conserver le libellé de l'article pertinent de la norme en vigueur et, à l'alinéa a), de remplacer “kilocalories (kcal) et/ou kilojoules (kJ)” par “kilocalories (kcal) et kilojoules (kJ)”.

En ce qui concerne la section 9.6.1 b), nous recommandons de supprimer l'exemple selon lequel le lait maternel protège contre la diarrhée et de conserver uniquement le libellé “l'allaitement au sein est le meilleur aliment pour votre bébé”. A l'alinéa c), nous proposons de remplacer “*trabajador sanitario*” par “*profesional del área de salud*” (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*).

A la section 9.6.2, nous recommandons de remplacer “*preparados*” par “*fórmulas*” (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*).

A la section 9.6.4, nous proposons de supprimer le caractère contraignant de cette disposition en modifiant le libellé comme suit : “L'étiquette peut porter une information indiquant que les nourrissons...”. Nous recommandons aussi de remplacer “*trabajador de la salud*” par “*profesional del área de la salud*” (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*).

A la section 9.6.5, nous proposons de remplacer “*preparados*” par “*fórmulas*” (*ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*).

Bibliographie de référence : LSRO Report: Assessment of nutrient requirements for infant formulas. The Journal of Nutrition. Official Publication of the American Society for nutritional sciences. Supplement. Volume 128, number 11s. 1998.

CUBA

Critères concernant la section 4 : additifs alimentaires

Nous conservons le critère précédemment énoncé selon lequel les additifs autorisés dans les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge doivent être maintenus dans la quantité minimale nécessaire sur la base d'une justification technologique adéquate.

Nous sommes d'accord avec la norme actuelle qui ne permet pas l'usage de colorants dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Dans sa version actuelle, la norme viserait les produits destinés aux nourrissons en bonne santé et aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux. Cependant, nous sommes d'avis que les préparations pour nourrissons qui ne sont pas en bonne santé ne doivent pas être admises dans cette norme pour les préparations pour nourrissons, mais dans une norme équivalente du Codex concernant les aliments à des fins médicales spéciales (FSMP). La seconde phrase devrait donc être libellée comme suit :

"Les dispositions de la présente norme ne visent pas les nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux".

Si les deux types de ces produits étaient admis ici, les exigences en matière de composition pourraient être inappropriées pour les nourrissons ayant des besoins spéciaux. Si un produit spécialisé est adapté à des situations nutritionnelles particulières, il peut représenter un risque pour des nourrissons normaux en bonne santé. Par ailleurs, il ne serait pas nécessaire de faire figurer des indications telles que "à utiliser sous contrôle médical".

2.1.2 Nous proposons de supprimer la seconde phrase qui est superflue.

En outre, tous les autres crochets doivent être supprimés. La section 2.1.2 sera libellée comme suit : *"Les préparations pour nourrissons doivent être nutritionnellement adéquates pour assurer la croissance et le développement normaux quand elles sont préparées conformément au mode d'emploi et satisfaire à elles seules les besoins nutritionnels des nourrissons durant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire adéquate".*

2. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

3.1.2 (d) Protéines :

(i) La possibilité d'utiliser des sources de protéines autres que le lait et le soja doit être conservée conformément à la norme actuelle Codex STAN 72-1981. La seconde phrase deviendrait alors : *".. teneur en azote x 6,25 pour les isolats de protéines de soja et d'autres protéines et leurs hydrolysats protéiques partiels".*

Aminogramme de référence (ANNEXE 1).

L'aminogramme proposé n'est pas représentatif de la composition en protéines du lait maternel et n'est pas similaire à d'autres analyses d'acides aminés des protéines du lait maternel. Il faudrait introduire un aminogramme alternatif. L'aminogramme utilisé depuis plusieurs décennies dans l'Union européenne serait une alternative acceptable, mais la consultation d'experts FAO aboutira vraisemblablement à une mise à jour de ces informations.

3.1.2 (e) Lipides et acides gras

Acides gras trans

Nous sommes d'avis que la teneur en acides gras trans dans les préparations pour nourrissons ne doit pas dépasser 5 % de la teneur totale en graisses et que l'utilisation d'huiles hydrogénées dans les préparations pour nourrissons doit être interdite. La raison en est que les graisses du lait peuvent contenir jusqu'à 6 % d'acides gras trans et qu'il peut être souhaitable de fabriquer des préparations pour nourrissons avec un mélange de graisses contenant 80 % de graisses du lait.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

D'autres informations pourront être fournies séparément sur ce point, en fonction des résultats obtenus par le groupe de travail présidé par la Suisse.

5. CONTAMINANTS

Nous approuvons le texte proposé. Les valeurs limites devraient être établies sur une base horizontale dans une norme Codex séparée. Ces limites pourraient se fonder sur le principe ALARA (As Low As Reasonably

Achievable – aussi bas qu’il est raisonnablement possible de réaliser) et sur la toxicité des différents contaminants.

9.1 NOM DU PRODUIT

9.1.4 Cette phrase doit être remplacée par le texte original de la norme Codex 72-1981 : *"Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il ~~sera~~ peut être étiqueté "sans lait ni produits laitiers" ou portera une mention équivalente"*.

La liste des ingrédients montre quelle est la composition du produit et s’il contient du lait ou non. Il est extrêmement difficile de garantir l’absence totale de lait ou de dérivés du lait dans un produit. Si cela est requis, il faudrait définir des limites pour la teneur en lait admissible.

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

En ce qui concerne le texte entier de la section 9.1.5 entre crochets, beaucoup dépend du fait que les aliments pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux sont visés par le Champ d’application de la Norme. Comme nous l’avons dit plus haut à la section 1.1, nous recommandons fermement de ne pas admettre ces aliments dans la Norme. Si cette recommandation prend effet, toute la section 9.1.5 doit être supprimée.

Si toutefois les aliments pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux sont admis dans le Champ d’application de la Norme, la section 9.1.5 doit être conservée en supprimant les crochets. La dernière phrase *"Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit"* doit être supprimée parce qu’une allégation relative à la santé constitue un élément essentiel d’information sur le produit. Si ces allégations sont justifiées, elles doivent être autorisées. Certaines législations admettent ces allégations, par exemple en Europe les allégations relatives aux préparations hypoallergéniques.

Dans tous les cas, que les aliments pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux soient visés ou non par le Champ d’application de la Norme, nous recommandons d’ajouter une nouvelle section 9.1.5 (ou un autre numéro, en fonction du système de numérotation) libellée comme suit :

"Afin de fournir des informations sur la composition et les propriétés spécifiques des aliments destinés à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons, les allégations relatives à la nutrition et à la santé sont admises à condition d’être justifiées par des données scientifiques pertinentes."

9.1.6 Nous sommes favorables à la première option avec suppression des crochets.

9.6 SPECIFICATIONS D’ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES

La section **9.6.1 b)** propose deux options :

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

ou :

"b) [le libellé : "le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé" ou une déclaration similaire relative à la supériorité de l’allaitement au sein ou du lait maternel.]"

Nous sommes favorable à la seconde option. Le libellé "[...il le protège contre la diarrhée et autres maladies] ..." diffère du Code OMS et ne doit pas être adopté.

9.6.5 Nous recommandons de supprimer la section 9.6.5 : il ne saurait y avoir en fait de risque de confusion entre deux produits, en l’occurrence la préparation pour nourrissons et la préparation de suivi, qui ont des dénominations différentes, qui sont réglementés par des normes Codes différentes, qui se distinguent par la composition et l’étiquetage, etc.

HONGRIE

2.1.2 :

Supprimer les crochets autour de cette section. Nous pensons qu'il n'est pas nécessaire de mettre le mot "normaux" entre crochets.

3.1.2 (d) (ii) :

Supprimer les crochets.

3.2.2 (e) :

En conformité avec la Directive 91/321 CEE, nous proposons d'ajouter les critères suivants :

- la teneur en acide laurique ne doit pas dépasser 15 % de la teneur totale en graisses,
- la teneur en acide myristique ne doit pas dépasser 15 % de la teneur totale en graisses.

9.6.1 (e) :

Nous proposons de modifier la seconde partie de ce paragraphe comme suit :

"tout reste de préparation ne doit être utilisé que s'il est entreposé après chaque usage selon les indications sur l'étiquette".

9.6.2 :

Nous proposons d'ajouter : *"Ni le récipient ni "* l'étiquette ne doivent porter d'images...

9.6.5 :

Supprimer les crochets.

IRAN

2.1.2 Nous proposons de définir l'âge de l'introduction d'une alimentation complémentaire conformément aux recommandations de l'OMS.

3-1-(b) Sels minéraux : Nous recommandons des modifications importantes dans les quantités de sels minéraux aux fins d'amélioration de l'avant-projet basé sur les compositions de lait maternel, les besoins diététiques journaliers en sels minéraux (FAO/OMS) et les doses journalières recommandées, comme indiqué dans le tableau suivant :

Sels minéraux	Quantité pour 100 kilocalories	
	Minimale	Maximale
Calcium	60 mg	86 mg
Phosphore	30 mg	38 mg
Magnésium	5 mg	10 mg
Zinc	0,5 mg	1,5 mg
Manganèse	5 mg	25 mg
Cuivre	70 µg	100 µg
Iode	7 µg	25 µg
Sodium	20 mg	35 mg
Potassium	80 mg	110 mg
Chlore	50 mg	100 mg
Sélénium	1,5 µg	3 µg

En outre :

1 – La charge rénale en solutés estimée (ERSL) dans le produit doit être de l'ordre de 10 - 14 (mOsm) pour 100 kilocalories comme dans les préparations à base de lait maternel et de lait de vache courant. L'ERSL est

calculée selon la formule grammes de protéine x 4 + les mmoles de sodium + potassium + chlore dans 100 kilocalories de préparation.

2 – L'osmolarité est exprimée en mosmoles présentes dans 100 kcal de produit préparé à dilutions standard.

L'osmolarité doit être au maximum de 40 (mOsm) pour 100 kilocalories comme dans le lait maternel.

(e) Lipides et acides gras

Nous proposons :

1 – Le produit ne doit pas contenir d'huiles hydrogénées et d'huiles crues.

2 – Le produit ne doit pas contenir d'huile de lin à cause de sa teneur en acide linoléique supérieure à 50 %, ni d'huile de safran à cause de sa teneur en acide linoléique supérieure à 70 %, ni d'huile de sésame à cause de la présence de composés phénoliques, ni d'huile de colza à cause de la présence d'acide érucique, ni d'huile de cacahouète à cause de la présence d'agents allergènes et d'une teneur élevée en acide arachidique.

3 – Les préparations pour nourrissons ne doivent pas contenir d'acide érucique, conformément à la législation des Etats-Unis sur l'huile de colza à faible teneur en acide érucique (F.D.A. 1985 titre 21 c).

4 – La teneur en acides gras trans ne doit pas être supérieure à 1 % de la teneur totale en lipides, parce qu'il s'agit là d'un champ d'expériences vraiment complexe et que l'on sait très peu de choses sur les effets négatifs potentiels des acides gras trans sur la croissance des fœtus et des nourrissons et le neurodéveloppement. Avant d'avoir effectué des études plus poussées et d'en savoir plus sur les effets complexes des acides gras trans, il est recommandé aux femmes enceintes et allaitantes de limiter leur apport en aliments contenant des huiles végétales partiellement hydrogénées, et de ne pas donner aux nourrissons des préparations contenant ces huiles.

5 – La composition des acides gras devrait correspondre à celle du lait maternel, comme indiqué dans le tableau suivant.

Acides gras	Indice de carbone	Quantités (gr/100 gr des lipides totaux)	
		Obligatoire	Recommandé
Acide caprique	10 : 0		101 – 104
Acide laurique	12 : 0	5 – 7	
Acide myristique	14 : 0	7 – 8	
Acide palmitique	16 : 0	19 : 27	
Acide stéarique	18 : 0		5 – 10
Acide arachidique	20 : 0	Maximum 0,2	
Acide palmitoléique	16 : 1		Maximum 4
Acide oléique	18 : 1	32 – 35,5	
Acide gadoléique	20 : 1		0,7 – 1,1
Acide linoléique	18 : 2 (n-6)		9 – 16
Acide linoléique	18 : 3 (n-3)		0,6 – 0,9
Acide arachidonique	20 : 4 (n-6)	Maximum 0,6	
Total des acides gras à double liaison et longue chaîne (n-3)(n-6)		Maximum 1,7	

MALAISIE

Section 9.1.6

La teneur en fer pourrait être une erreur, étant donné que 0,5 mg Fe est la quantité minimale qui doit être présente. Nous proposons d'indiquer une teneur minimale en fer de 1,0 mg Fe.

Section 9.3 (b)

“(b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral,....à condition qu’ils soient présents en quantité notable, c’est-à-dire pas inférieure à 5 % de l’apport recommandé”.

Justification :

- i. Texte en conformité avec les Directives Codex concernant l’étiquetage nutritionnel.
- ii. Enumérer toutes les vitamines et tous les sels minéraux présents dans un produit sans tenir compte de leur quantité n’est pas avantageux pour le consommateur vu que les quantités n’ont qu’une faible valeur nutritionnelle.

Section 9.6.5

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

MALAISIE: Observation sur CL 2001/47-NFSDU**Section 3.1.2 (a) Vitamines****VITAMINE E**

La Malaisie propose que la vitamine E soit exprimée en principaux acides gras essentiels polyinsaturés (acide linoléique et acide alpha-linolénique).

Justification : Dire “acides gras polyinsaturés” n’est pas très clair et peut induire en erreur. Par ailleurs, d’autres acides gras essentiels polyinsaturés sont présents en très faible quantité comparé à l’acide linoléique et à l’acide alpha-linolénique.

NOUVELLE ZÉLANDE**1. CHAMP D’APPLICATION****1.1**

La Nouvelle-Zélande est favorable à l’admission des préparations pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux dans une section particulière de la norme générale pour les préparations pour nourrissons, comme exposé dans l’option C du document de discussion élaboré par l’Allemagne (CX/NFSDU 01/5-Add 1). La Nouvelle-Zélande pense que le Champ d’application exprimerait mieux cette position s’il comprenait deux parties comme suit :

1.1 La présente norme vise les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel et à satisfaire les besoins nutritionnels normaux des adultes (sic, au lieu de : nourrissons ???, n.d.t.) en bonne santé.

1.2 Les dispositions de la présente norme visent également les aliments diététiques pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales (dont la composition est conforme à la description et aux principes généraux de la norme Codex Stan 180-1991, à l’exception de certaines dispositions relatives à la composition qui doivent être modifiées pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie pour le traitement diététique desquels l’aliment est formulé.

2. DESCRIPTION

La Nouvelle-Zélande approuve le texte entre crochets de la section 2.1.2 qui est conforme à sa politique nutritionnelle nationale qui base l’introduction d’une alimentation complémentaire appropriée sur les besoins physiologiques et le niveau de développement plutôt que sur un âge défini. La Nouvelle-Zélande est également favorable à l’admission du terme "normaux" après "développement".

La Nouvelle-Zélande propose une nouvelle section 2.1.3 tenant compte de l'admission dans la norme générale des aliments diététiques pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales, et dont le libellé serait le suivant :

Les aliments diététiques pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales sont une catégorie d'aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. La composition des aliments diététiques pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales est basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels.

9. ETIQUETAGE

La Nouvelle-Zélande est favorable à l'admission de deux sections particulières :

Section 9. Etiquetage de préparations pour nourrissons

Section 10. Etiquetage d'aliments diététiques pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales.

9.1.5

La Nouvelle-Zélande recommande la suppression de la majeure partie de la section 9.1.5 tout en conservant l'interdiction des allégations relatives à la santé.

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

9.1.6

La Nouvelle-Zélande n'approuve pas le texte selon lequel les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe) (/100 kcal, n.d.t.) doivent être étiquetés "Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté". La Nouvelle-Zélande considère qu'une telle déclaration pourrait donner au consommateur l'impression d'un produit de qualité supérieure alors que le nourrisson n'aura peut-être pas besoin à ce moment de fer ajouté. La Nouvelle-Zélande pense qu'une telle indication n'est pas nécessaire et qu'à l'âge où la question de l'apport en fer sera vraisemblablement à l'ordre du jour, des aliments d'appoint pourront être ajoutés au régime.

Nous voudrions également attirer l'attention sur le fait qu'une teneur minimale de 0,5 mg/100 kcal a été proposée pour le fer, de sorte que tous les produits devraient être étiquetés "contenant du fer ajouté".

9.6

b) La Nouvelle-Zélande est favorable au but poursuivi par la seconde option entre crochets :

"le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé" ou une déclaration similaire relative à la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel.

La Nouvelle-Zélande recommande d'effectuer de légères modifications pour rendre le texte encore plus précis et suggère le libellé suivant :

L'allaitement au sein est le meilleur aliment pour votre bébé.

10

La Nouvelle-Zélande est favorable à l'adjonction d'une section relative aux dispositions en matière d'étiquetage des aliments diététiques pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales.

10.1 Les aliments diététiques pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales seront étiquetés conformément à la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (Codex Stand 180-1991).

La Nouvelle-Zélande partage l'avis que les sections 4.4 et 4.5 de la norme 180-1991 sont particulièrement importantes, mais ne considère pas qu'une modification du libellé soit nécessaire.

NOUVELLE-ZÉLANDE : Observation sur CL 2001/47-NFSDU

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Section 3.1

Le point 2 nécessite une référence à l'âge.

Une préparation pour nourrissons adéquate du point de vue nutritionnel doit faciliter la croissance et le développement normaux et satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les premiers mois de vie quand elle est donnée comme seule source de nutrition.

Le point 8 fait référence à la variabilité inhérente des ingrédients bruts et de l'eau qui peut être ajoutée aux préparations pour nourrissons. Un tel principe est difficile à respecter, vu que le fabricant ne peut contrôler que la qualité et la composition de l'eau qui est utilisée pour la fabrication des préparations pour nourrissons, mais pas celles de l'eau qui est utilisée par le consommateur pour la préparation du produit final.

Le point 10 concerne l'établissement des quantités maximales. La Nouvelle-Zélande est favorable à l'approche basée sur les risques qui est mentionnée dans la première option entre crochets : *Les quantités maximales des éléments nutritifs essentiels devront être définies uniquement pour les éléments nutritifs dont les effets nuisibles à la santé à des quantités élevées ont été suffisamment démontrés.*

La Nouvelle-Zélande est favorable à l'établissement de principes généraux pour la définition de quantités maximales dans le cadre d'une approche basée sur les risques. Étant donné la vulnérabilité du groupe de population (nourrissons), la Nouvelle-Zélande recommande d'établir des directives sur les quantités maximales pour les éléments nutritifs dont on ne connaît pas d'effets nuisibles.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION

Section 3.1 (B)

La Nouvelle-Zélande admet la nécessité de considérer l'établissement de principes généraux, afin de décider

- (a) s'il est nécessaire de définir une quantité minimale ou maximale, ou
- (b) pour déterminer les quantités minimales et maximales pertinentes.

En outre, la Nouvelle-Zélande est favorable à l'utilisation du lait maternel comme base de référence pour la définition de quantités minimales pour les éléments nutritifs essentiels. La Nouvelle-Zélande se range aussi à l'avis que la biodisponibilité doit être prise en considération pour la définition des quantités minimales et maximales.

3.1.1

La Nouvelle-Zélande recommande de mentionner les ingrédients synthétiques dans la définition des facteurs essentiels de composition, en particulier pour l'emploi dans la fabrication d'aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales.

3.1.2

Il semble que la suppression de la choline dans le texte soit une erreur.

Manganèse

Dans l'intérêt d'une uniformisation, la valeur indiquée dans la colonne Min./100 kJ devrait être 0,24 µg au lieu de .24 µg (*dans la version anglaise, n.d.t.*).

Sélénium

La Nouvelle-Zélande est favorable à la définition de quantités minimales mais estime que les quantités proposées sont trop élevées. La quantité minimale de 1,4 µg/100 kJ est équivalente à un apport journalier de 31 µg/jour environ (sur la base d'une consommation de 0,78 litre de préparation pour nourrissons/jour). La quantité maximale admissible de l'apport en sélénium pour les nourrissons est de 45-50 µg/jour aux États-Unis. Une quantité minimale de 31 µg/jour semble trop proche de ces teneurs maximales.

La quantité minimale fixée actuellement dans le *Australia New Zealand Food Standards Code* est 0,25 µg/100 kJ (cf. quantité proposée 1,4 µg/100 kJ). Nous préférons une quantité minimale de sélénium de 0,2 µg/100 kJ comme le recommande le rapport LSRO, qui se fonde sur une valeur inférieure d'un écart

standard à la teneur moyenne estimée en sélénium dans le lait maternel dans les pays où une carence en sélénium n'a pas été constatée chez les nourrissons allaités au sein.

NIGERIA

Section 3.1.2 (a) Vitamines

Vitamines A et D

Nous proposons d'exprimer les quantités en deux unités, à savoir que les quantités de vitamine A et D devraient être indiquées en µg et en UI.

Vitamine C

Nous proposons le double dénomination "vitamine C" et "acide ascorbique".

RÉPUBLIQUE DE SLOVAKIE

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Dans sa version actuelle, la norme viserait les produits destinés aux nourrissons en bonne santé et aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux. Cependant, nous sommes d'avis que les préparations pour nourrissons qui ne sont pas en bonne santé ne doivent pas être admises dans cette norme pour les préparations pour nourrissons, mais dans une norme équivalente du Codex concernant les aliments à des fins médicales spéciales (FSMP). La seconde phrase devrait donc être libellée comme suit :

"Les dispositions de la présente norme ne visent pas les nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux".

Si les deux types de ces produits étaient admis ici, les exigences en matière de composition pourraient être inappropriées pour les nourrissons ayant des besoins spéciaux. Si un produit spécialisé est adapté à des situations nutritionnelles particulières, il peut représenter un risque pour des nourrissons normaux en bonne santé. Par ailleurs, il ne serait pas nécessaire de faire figurer des indications telles que "à utiliser sous contrôle médical".

2.1.2 Nous proposons de supprimer la seconde phrase qui est superflue.

En outre, tous les autres crochets doivent être supprimés. La section 2.1.2 sera libellée comme suit : *"Les préparations pour nourrissons doivent être nutritionnellement adéquates pour assurer la croissance et le développement normaux quand elles sont préparées conformément au mode d'emploi et satisfaire à elles seules les besoins nutritionnels des nourrissons durant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire adéquate".*

2. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

3.1.2 (d) Protéines :

(i) La possibilité d'utiliser des sources de protéines autres que le lait et le soja doit être conservée conformément à la norme actuelle Codex STAN 72-1981. La seconde phrase deviendrait alors : *".. teneur en azote x 6,25 pour les isolats de protéines de soja et d'autres protéines et leurs hydrolysats protéiques partiels".*

Aminogramme de référence (ANNEXE 1).

L'aminogramme proposé n'est pas représentatif de la composition en protéines du lait maternel et n'est pas similaire à d'autres analyses d'acides aminés des protéines du lait maternel. Il faudrait introduire un aminogramme alternatif. L'aminogramme utilisé depuis plusieurs décennies dans l'Union européenne serait

une alternative acceptable, mais la consultation d'experts FAO aboutira vraisemblablement à une mise à jour de ces informations.

3.1.2 (e) Lipides et acides gras

Acides gras trans

Nous sommes d'avis que la teneur en acides gras trans dans les préparations pour nourrissons ne doit pas dépasser 5 % de la teneur totale en graisses et que l'utilisation d'huiles hydrogénées dans les préparations pour nourrissons doit être interdite. La raison en est que les graisses du lait peuvent contenir jusqu'à 6 % d'acides gras trans et qu'il peut être souhaitable de fabriquer des préparations pour nourrissons avec un mélange de graisses contenant 80 % de graisses du lait.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

D'autres informations pourront être fournies séparément sur ce point, en fonction des résultats obtenus par le groupe de travail présidé par la Suisse.

5. CONTAMINANTS

Nous approuvons le texte proposé. Les valeurs limites devraient être établies sur une base horizontale dans une norme Codex séparée. Ces limites pourraient se fonder sur le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable – aussi bas qu'il est raisonnablement possible de réaliser) et sur la toxicité des différents contaminants.

9.1 NOM DU PRODUIT

9.1.4 Cette phrase doit être remplacée par le texte original de la norme Codex 72-1981 : "*Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il ~~sera~~ peut être étiqueté "sans lait ni produits laitiers" ou portera une mention équivalente*".

La liste des ingrédients montre quelle est la composition du produit et s'il contient du lait ou non. Il est extrêmement difficile de garantir l'absence totale de lait ou de dérivés du lait dans un produit. Si cela est requis, il faudrait définir des limites pour la teneur en lait admissible.

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

En ce qui concerne le texte entier de la section 9.1.5 entre crochets, beaucoup dépend du fait que les aliments pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux sont visés par le Champ d'application de la Norme. Comme nous l'avons dit plus haut à la section 1.1, nous recommandons fermement de ne pas admettre ces aliments dans la Norme. Si cette recommandation prend effet, toute la section 9.1.5 doit être supprimée.

Si toutefois les aliments pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux sont admis dans le Champ d'application de la Norme, la section 9.1.5 doit être conservée en supprimant les crochets. La dernière phrase "*Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit*" doit être supprimée parce qu'une allégation relative à la santé constitue un élément essentiel d'information sur le produit. Si ces allégations sont justifiées, elles doivent être autorisées. Certaines législations admettent ces allégations, par exemple en Europe les allégations relatives aux préparations hypoallergéniques.

Dans tous les cas, que les aliments pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux soient visés ou non par le Champ d'application de la Norme, nous recommandons d'ajouter une nouvelle section 9.1.5 (ou un autre numéro, en fonction du système de numérotation) libellée comme suit :

"Afin de fournir des informations sur la composition et les propriétés spécifiques des aliments destinés à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons, les allégations relatives à la nutrition et à la santé sont admises à condition d'être justifiées par des données scientifiques pertinentes."

9.1.6 Nous sommes favorables à la première option avec suppression des crochets.

9.6 SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES

La section **9.6.1 b)** propose deux options :

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

ou :

"b) [le libellé : "le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé" ou une déclaration similaire relative à la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel.]"

Nous sommes favorable à la seconde option. Le libellé "[...il le protège contre la diarrhée et autres maladies] ..." diffère du Code OMS et ne doit pas être adopté.

9.6.5 Nous recommandons de supprimer la section 9.6.5 : il ne saurait y avoir en fait de risque de confusion entre deux produits, en l'occurrence la préparation pour nourrissons et la préparation de suivi, qui ont des dénominations différentes, qui sont réglementés par des normes Codes différentes, qui se distinguent par la composition et l'étiquetage, etc.

AFRIQUE DU SUD

1. Champ d'application

L'Afrique du Sud choisit l'option C et se rallie au texte proposé par l'Allemagne dans le document de discussion CX/NFSDU 01/5-Add 1 (novembre 2001) :

"Les dispositions de la présente norme visent également les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales (dont la composition est conforme à la description et aux principes généraux de la norme Codex 180-191), à l'exception de quelques-unes concernant la composition, qui doivent être modifiées pour répondre aux besoins nutritionnels spéciaux en relation avec une maladie, des troubles ou une condition médicale auxquels la composition de ces aliments est adaptée."

3.1 e L'Afrique du Sud propose que la teneur en acide gras oméga-3 des préparations pour nourrissons soit au moins égale à 1 % de la teneur totale en lipides, ce qui correspond à la composition moyenne du lait maternel mature.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.1 (b) L'Afrique du Sud propose le libellé suivant : "Le lait maternel est le meilleur aliment pour les nourrissons, il les protège contre la diarrhée et autres maladies".

9.6.5 Supprimer les crochets.

TURQUIE

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Dans sa version actuelle, la norme viserait les produits destinés aux nourrissons en bonne santé et aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux. Cependant, nous sommes d'avis que les préparations pour nourrissons qui ne sont pas en bonne santé **ne doivent pas** être admises dans cette norme pour les préparations pour nourrissons, mais dans une norme équivalente du Codex concernant les aliments à des fins médicales spéciales (FSMP).

La seconde phrase devrait donc être libellée comme suit :

"Les dispositions de la présente norme ne visent pas les nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux".

Si les deux types de ces produits étaient admis ici, les exigences en matière de composition pourraient être inappropriées pour les nourrissons ayant des besoins spéciaux. Si un produit spécialisé est adapté à des

situations nutritionnelles particulières, il peut représenter un risque pour des nourrissons normaux en bonne santé. Par ailleurs, il ne serait pas nécessaire de faire figurer des indications telles que "à utiliser sous contrôle médical".

2.1.2 Nous proposons de supprimer la seconde phrase qui est superflue.

En outre, tous les autres crochets doivent être supprimés. La section 2.1.2 sera libellée comme suit : "*Les préparations pour nourrissons doivent être nutritionnellement adéquates pour assurer la croissance et le développement normaux quand elles sont préparées conformément au mode d'emploi et satisfaire à elles seules les besoins nutritionnels des nourrissons durant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire adéquate*".

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE: Observation sur CL 2001/47-NFSDU

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Principes généraux

Comme décrit plus en détail ci-dessous, les Etats-Unis recommandent de reprendre dans la présente norme les principes généraux pour la définition des quantités minimales et maximales pour les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons. Nous avons également recommandé d'apporter des révisions aux principes généraux antérieurement proposés.

Sections 3.1.2 (a)-(c) : Vitamines, sels minéraux et choline

Nous sommes d'accord avec les révisions proposées dans la Lettre circulaire, exception faite pour deux sels minéraux dont nous parlerons en détail ci-après.

Sections 3.1.2 (d)-(g) : Macronutriments et teneur énergétique

Nous voudrions d'ores et déjà annoncer que nous proposerons des recommandations pour ces sections de la norme après la publication en septembre d'un rapport de l'Institute of Medicine of the National Academy of Sciences sur les apports journaliers de référence pour les macronutriments.

OBSERVATIONS SUR DES SECTIONS SPÉCIFIQUES

3.1 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION

3.1.2 Nous recommandons d'admettre un nouvel énoncé dans la section 3.1.2 afin de prendre en considération les principes généraux pour la définition de quantités minimales et maximales pour les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons et renvoyer à une annexe à la présente norme où ces principes sont énoncés. Le libellé actuel de la section 3.1.2 deviendrait alors la section 3.1.3, et les sections suivantes seraient renumérotées en conséquence. La nouvelle annexe à la norme serait intitulé Annexe 1, et l'annexe actuelle deviendrait l'Annexe 2.

Le nouveau libellé recommandé pour la section 3.1.2 est le suivant :

"3.1.2 La définition de quantités minimales et maximales dans la (*nouvelle*) section 3.1.3 doit être en conformité avec les principes généraux énoncés dans l'Annexe 1."

En outre, nous proposons pour une nouvelle Annexe 1 qui prend en considération les principes généraux énoncés dans la Lettre circulaire CL 2001/47-NFSDU le libellé suivant :

(*nouveau*) **ANNEXE 1**

Principes généraux pour la définition de quantités minimales et maximales pour les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons dans la (*nouvelle*) section 3.1.3

1. La définition de quantités minimales et maximales doit permettre de fournir des préparations pour nourrissons adéquates du point de vue nutritionnel et sanitaire et qui satisfont les besoins nutritionnels normaux de nourrissons en bonne santé.

2. Une préparation pour nourrissons adéquate du point de vue nutritionnel doit faciliter la croissance et le développement normaux et satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons quand elle est donnée comme seule source de nutrition.
3. Les valeurs à définir concernent uniquement les substances qui sont essentielles pour les préparations pour nourrissons. Les ingrédients facultatifs font l'objet de la section 3.2 de la présente norme.
4. Elles sont basées sur une évaluation des données scientifiques relatives à la quantité requise pour satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons, et prennent en considération la composition du lait maternel et les études sur les nourrissons humains.
5. Pour les éléments nutritifs essentiels, la définition
 - a) des quantités minimales se fonde sur la teneur moyenne dans le lait maternel ;
 - b) des quantités maximales se fonde le cas échéant sur les preuves d'effets nuisibles à la santé à des quantités élevées.
6. La définition de quantités minimales et maximales doit prendre en compte les aspects suivants :
 - (a) la biodisponibilité, les pertes pendant le traitement ainsi que la stabilité de la durée de conservation des ingrédients et de la préparation ;
 - (b) les préparations pour nourrissons qui sont confectionnées conformément au mode d'emploi ;
 - (c) les quantités totales d'un élément nutritif contenu dans la préparation pour nourrissons, en prenant en compte à la fois les éléments nutritifs présents naturellement dans les ingrédients et les éléments nutritifs ajoutés ;
 - (d) la variabilité inhérente des éléments nutritifs dans les ingrédients bruts et dans l'eau qui peut être ajoutée au produit avant ou après son achat ;
 - (e) les excédents de certains éléments nutritifs à des quantités adéquates garantissant que les quantités minimales correspondent à la durée de conservation prévue de la préparation.
7. Pour la définition de quantités minimales ou maximales d'éléments nutritifs par 100 ml (ou par 100 kcal) de préparation pour nourrissons sur la base des valeurs nutritionnelles de référence, exprimées en unité par apport journalier ou par kilogramme de poids corporel, on utilisera les postulats et les facteurs de conversion standard suivants :
 - (a) L'apport moyen de préparation pour nourrissons préparée est de 750 ml par jour pendant la période allant de la naissance à l'âge de 6 mois. Cette valeur est basée sur les postulats suivants :
 - (i) un nourrisson aurait pendant cette période un poids représentatif de 5 kg et un apport représentatif en calories serait de 500 kcal par jour (ou 100 kcal/kg/jour pendant les six premiers mois) ;
 - (ii) les préparations préparées fournissent 7 kcal/100 ml environ.

Des modifications de cette approche peuvent être nécessaires si, concernant un certain produit ou un certain groupe de nourrissons, il existe des raisons pour s'écarter d'un ou de plusieurs postulats.

[ancien] 3.1.2 (texte de présentation du tableau)

Nous recommandons les révisions suivantes :

~~3.1.2~~(nouveau)**3.1.3** Les préparations pour nourrissons doivent contenir les proportions minimales et maximales suivantes de vitamines et sels minéraux sous forme assimilable, de choline, de protéines, de lipides et d'acides gras **et de glucides et de calories** par 100 kilocalories (ou 100 kilojoules). **Les préparations pour nourrissons doivent contenir en outre, si elles sont données conformément au mode d'emploi, les teneurs énergétiques minimales et maximales par 100 ml telles que spécifiées à l'alinéa (g).**

Justification : Nous recommandons de supprimer "of intake" dans la première phrase. (... per 100 kilocalories (or 100 kilojoules) of intake ..., *ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*). Ce

terme ne semble pas nécessaire et peut prêter à confusion, étant donné que cette phrase a pour objet la densité nutritionnelle des préparations pour nourrissons (c'est-à-dire la quantité par unité d'énergie). Puisque la teneur énergétique est exprimée sur une base différente (par 100 ml), nous recommandons que les dispositions relatives à la teneur énergétique soient énoncées séparément dans une nouvelle phrase et qu'il soit précisé, aussi bien dans la présente section que dans la section 3.1.3 (g), que la teneur énergétique est exprimée par 100 ml *si la préparation est donnée conformément au mode d'emploi*

[ancien] 3.1.2 (règles utilisées pour présenter les informations dans le tableau)

Les Etats-Unis recommandent d'utiliser les règles suivantes pour présenter les informations dans le tableau de la section 3.1.2 :

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

SECTION 3.1.2 (b) SELS MINERAUX

FER

Les Etats-Unis ont reçu des observations recommandant d'augmenter la quantité maximale actuelle de fer (1,5 mg/100 kcal). Nous continuerons d'examiner ces recommandations ainsi que la base pour définir une quantité maximale avant la prochaine session du Comité.

Nous recommandons de supprimer la dernière phrase de la note révisée, étant donné qu'il s'agit d'une question relative à l'étiquetage qui est déjà prise en considération à la section 9.1.6.

En outre, pour soutenir la proposition d'une recommandation unique pour les préparations enrichies obtenues à partir de lait de vache et les préparations obtenues à partir de soja, nous aimerions renvoyer à la publication suivante : Hertrampf et al. Pediatrics 78:640-645, 1986.

SELENIUM

Nous recommandons les révisions suivantes des quantités minimales et maximales proposées pour le sélénium :

Nous proposons de fixer la quantité maximale à 9 µg/100 kcal (ou 2 µg/kJ). Cette quantité maximale est basée sur l'apport maximum tolérable de 45 µg/j pour les nourrissons de 0 à 6 mois qui a été établi par l'Institute of Medicine des Etats-Unis (2000), ainsi que sur la supposition d'un apport calorique représentatif de 500 kcal par jour (comme énoncé dans nos observations sur les principes généraux pour la définition de quantités minimales et maximales)

Nous proposons de fixer la quantité minimale à 3 µg/100 kcal (ou 0,7 µg/kJ). Cette quantité minimale est basée sur la concentration moyenne de sélénium dans le lait maternel de 18 µg/l qui est indiquée dans un rapport de l'Institute of Medicine des Etats-Unis (2000), ainsi que sur la supposition que la préparation a une teneur de 67 kcal par 100 ml (comme énoncé dans nos observations sur les principes généraux). Auparavant, nous avons proposé que la concentration moyenne dans le lait maternel soit doublée pour faire dériver une quantité minimale aux fins de prendre en compte de la biodisponibilité plus faible dans les préparations pour nourrissons, mais nous n'avons pas pris en considération les quantités maximales proposées et les apports maxima tolérables. Nous avons donc renoncé à cette

recommandation de doubler la concentration moyenne dans le lait maternel à cause de la différence très faible qui résulterait entre la quantité minimale et la quantité maximale.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

SECTION 1.1 “CHAMP D'APPLICATION”

La deuxième phrase de cette section est une source de préoccupation pour les raisons exposées dans le document de travail rédigé par la délégation allemande (CX/NFSDU01/5-Add. 1). Les options relatives à la question ont été examinées lors de la dernière session du CCNFSDU, sans que l'on soit toutefois parvenu à des conclusions. La Communauté européenne préférerait que les aliments destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons soient éliminés du champ d'application de la norme. Il convient de réviser la norme relative aux aliments à des fins médicales spéciales, afin d'y inclure des exigences de composition concernant les aliments à des fins médicales spéciales pour nourrissons se référant à celles figurant dans la présente norme.

SECTION 2.1.2 “DÉFINITION DU PRODUIT”

La Communauté européenne estime que la première phrase de la section 2.1.2 comporte deux exigences en ce qui concerne l'adéquation sur le plan nutritionnel des préparations pour nourrissons. Pour clarifier ce point, elle propose de remplacer les termes “...adéquates pour assurer...” par “...adéquates et assurer...”.

La dernière phrase de la section chapitre 2.1.2 exprime un principe judicieux - auquel souscrit la Communauté européenne - selon lequel les préparations pour nourrissons devraient être le seul substitut du lait maternel répondant aux besoins nutritionnels des nourrissons. Il convient toutefois ne pas inclure ce principe dans la section “Définition”, mais plutôt dans celle “Champ d'application” de la norme. En outre, le sens de la phrase en question doit être précisé. Dans son libellé actuel, elle protège l'utilisation de la dénomination “préparations pour nourrissons” plutôt que d'éviter que d'autres produits soient présentés comme en mesure de répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons. Il est dès lors proposé d'insérer la phrase révisée suivante dans le Champ d'application de la norme:

“Aucun produit autre que les préparations pour nourrissons ne saurait être commercialisé ou présenté comme apte à répondre aux besoins nutritionnels de nourrissons normaux et en bonne santé durant les premiers mois de vie.”.

SECTION 3.1 “FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION” ET “ANNEXE 1”

Le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) a été invité à réexaminer les exigences de composition s'appliquant aux préparations pour nourrissons. La Communauté européenne informera le comité des conclusions de ce réexamen, une fois que le CSAH aura formulé son avis. Entre-temps, nous coopérerons avec le groupe de travail qui a été créé.

SECTION 3.2.2 INGRÉDIENTS FACULTATIFS

Il importe que les ingrédients figurant dans les préparations pour nourrissons répondent aux besoins nutritionnels des nourrissons et que les preuves à cet effet aient été fournies. Il est proposé de modifier le point 3.2.2 comme suit:

“3.2.2 L'aptitude à répondre aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons et l'innocuité de ces éléments nutritifs doivent être scientifiquement démontrées.”.

SECTION 3.3.1 COMPOSÉS VITAMINIQUES ET SELS MINÉRAUX

La Communauté européenne a adressé ses observations en réponse au document CL 2002/7 NFSDU.

SECTION 4 ADDITIFS ALIMENTAIRES

Aucune observation n'a été formulée à cet égard jusqu'à présent. La question est examinée par le groupe de travail travaillant par correspondance et coordonné par la Suisse.

SECTION 9.1.5 NOM DE L'ALIMENT

L'inclusion de la section 9.1.5 dépendra de la question de savoir si les aliments destinés à des fins médicales spéciales figureront dans la norme. La Communauté européenne considère que les aliments précités ne doivent pas relever de la présente norme et qu'il convient par conséquent de supprimer la première phrase de cette section.

La Communauté européenne estime que la dernière phrase de la section 9.1.5 est indépendante de la première. En l'absence dans le Codex d'une définition concernant les "allégations relatives à la santé", il est suggéré de laisser entre crochets la phrase proposée "Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit." et de reporter les discussions jusqu'à ce que les "allégations en matière de santé" aient été définies.

SECTION 9.3 DÉCLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE

Il est proposé dans les directives du Codex sur l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985 (Rév. 1 – 1993) que les éléments d'information concernant la valeur énergétique soient exprimées en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal). Il est dès lors proposé de déclarer la valeur énergétique aussi bien en kJ qu'en kcal et de modifier le libellé de la première partie de la section 9.3 a) comme suit: "la quantité d'énergie, exprimée en kilojoules (kJ) et kilocalories (kcal)...".

Il est en outre proposé dans les directives précitées du Codex sur l'étiquetage nutritionnel que les valeurs utilisées dans la déclaration des nutriments soient des valeurs moyennes pondérées. Il est donc proposé de remplacer, à la section 9.3 b) le terme "totale" par celui de "moyenne".

Section 9.1.6 "Nom de l'aliment" (Fer)

L'examen de cette section dépendra des conclusions des discussions relatives à la section 3.1.

SECTION 9.6 "SPÉCIFICATIONS D'ÉTIQUETAGE SUPPLÉMENTAIRES"

Au cours des discussions tenues lors de la 23ème session du CCNFSU, la Commission européenne a proposé la deuxième possibilité de libellé figurant à la section 9.6.1.b). Une erreur s'est malheureusement glissée dans la proposition et il convient de lire "lait maternel" plutôt qu'"allaitement au sein". Il est dès lors proposé de corriger la phrase en question comme suit:

"b) le libellé "le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé" ou une déclaration similaire relative à la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel."

La Communauté européenne est partisane d'insérer la phrase corrigée ci-dessus dans la norme; il convient par conséquent de supprimer la première proposition de libellé figurant à la section 9.6.1.b).

Il est question aux sections 9.6.1 c) et 9.6.4 d'un "agent sanitaire indépendant" et, lors de l'examen de l'avant-projet de norme révisée pour les aliments transformés à base de céréales destinés à l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants, certains ont exprimé leurs préoccupations à propos du libellé proposé. À titre d'information, signalons que la réglementation communautaire fait référence à "une personne indépendante qualifiée en médecine, en diététique ou en pharmacie, ou un autre professionnel dans le domaine des soins maternels et infantiles".

ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

1. CHAMP D'APPLICATION

Section 1.1

Proposition CODEX :

La présente norme vise les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel et à satisfaire les besoins nutritionnels normaux des nourrissons. [Les dispositions de la présente norme visent également les nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, à l'exception de quelques-unes qui doivent être modifiées pour répondre à ces besoins.]

L'ISDI considère que les préparations pour nourrissons et les préparations destinées aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux devraient être traitées séparément. Sinon la norme devient trop complexe et confuse et peut avoir en fin de compte des effets négatifs sur la santé du nourrisson. C'est pourquoi l'ISDI propose de supprimer la phrase entre crochets.

Les produits destinés aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux sont hautement spécifiques et sont conçus pour satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux des nourrissons qui ne sont pas en bonne santé ou qui sont prématurés. Ils sont conçus par exemple pour l'alimentation des nourrissons souffrant d'une maladie particulière ou de troubles particuliers tels que la phénylcétonurie, la galactosémie, la malabsorption, les allergies, les troubles congénitaux du métabolisme.

La raison la plus importante pour laquelle la composition et l'étiquetage des aliments destinés à des fins médicales spéciales (FSMP) pour les nourrissons ne doivent pas être visés par les dispositions concernant les préparations pour nourrissons est que la santé des nourrissons pourrait être compromise. Une norme visant à la fois les préparations pour nourrissons et les FSMP destinés aux nourrissons nécessiterait une modification de la norme actuelle en admettant de nombreuses exceptions, ce qui reviendrait de facto à une norme dans la norme. La Norme pour les préparations pour nourrissons deviendrait longue, complexe et confuse. On n'a certainement pas l'intention de faire des normes difficiles à suivre. La conséquence d'une telle complexité pourrait être une source d'erreurs dans la composition ou l'étiquetage du produit, ce qui entraînerait un risque potentiel pour la santé du nourrisson.

La pratique d'une législation séparée est déjà bien établie, par exemple en Europe où ces préparations sont réglementées par une directive relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (1999/21/CE). On envisage de définir une norme du Codex visant ces produits spécifiques.

Si les dispositions visant les FSMP pour nourrissons sont admises dans la norme pour les préparations pour nourrissons, il faudra tenir compte des facteurs spécifiques énumérés ci-dessous :

- Il y a des risques de confusion et d'abus si ces produits sont couverts par le Champ d'application de la norme pour les préparations pour nourrissons.
- Du fait de leur composition spécifiques, certains produits peuvent constituer un risque pour la santé s'ils sont absorbés par des personnes (nourrissons) auxquelles ils ne sont pas destinés.
- Les FSMP pour nourrissons ont des compositions spécifiques adaptées aux besoins en relation avec des troubles, une maladie ou un dérangement et qui, la plupart du temps, diffèrent des dispositions de la norme pour les préparations pour nourrissons.
- Les FSMP pour nourrissons sont habituellement prescrits en fonction du poids et de la condition médicale du nourrisson, et non pas en fonction de l'âge. C'est ainsi que certains de ces produits sont donnés à des nourrissons / enfants en bas âge jusqu'à 18 mois, alors que les préparations pour nourrissons sont recommandées pour le groupe d'âge de 0 à 4-6 mois.

- Ils doivent être utilisés sous contrôle médical.
- Les préparations pour nourrissons ou le lait maternel peuvent être contre-indiqués pour certaines maladies et conditions médicales.
- Dans l'intérêt d'une utilisation sûre, l'étiquetage de ces produits doit faire l'objet de dispositions spécifiques. L'information sur le produit doit être disponible et doit contenir tous les détails sur son utilisation appropriée. Cette information comprendra nécessairement une référence à l'état de santé des nourrissons.
- Des additifs spécifiques sont nécessaires pour préserver la qualité et la stabilité des FSMP pour nourrissons. Ils sont souvent composés d'ingrédients qui normalement ne se trouvent pas en grande quantité dans les préparations pour nourrissons, tels que les triglycérides à chaîne moyenne, les acides gras, la maltodextrine, les acides aminés. La stabilité du produit doit être maintenue pendant toute la durée de conservation ainsi que pendant la reconstitution. La stabilité pendant la reconstitution doit être garantie non seulement dans le biberon, car souvent la nourriture est administrée par sonde nasogastrique et doit rester stable pendant toute la durée de la perfusion. Des additifs supplémentaires sont nécessaires pour garantir la stabilité nutritionnelle, physique et microbiologique des produits.

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

Section 2. DESCRIPTION

Section 2.1 Définition du produit

Section 2.1.2 : L'ISDI approuve la libellé actuel et est favorable à la suppression des crochets.

Section 3.1 Facteurs essentiels de composition

L'ISDI a formulé ses observations sur cette section spécifique dans sa réponse à la Lettre circulaire CL 2001/47 – NFSDU (référence ISDI 02/100).

Section 3.2 Ingrédients facultatifs

Remplacer **4.2.1** (dans la version anglaise, n.d.t.) par **3.2.1**.

Section 3.3 Composés vitaminiques et sels minéraux

Section 3.3.1 L'ISDI a formulé ses observations sur cette section spécifique dans sa réponse à la Lettre circulaire CL 2002/7 – NFSDU (référence ISDI 02/133).

Section 4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

L'ISDI est membre du groupe de travail ad hoc présidé par la Suisse et qui est chargé de la révision des dispositions relatives aux additifs dans les préparations pour nourrissons et a présenté ses observations à ce sujet à la délégation de Suisse (référence ISDI 02/081).

Section 9. ETIQUETAGE

Section 9.1 Nom du produit

Le libellé "*Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée*" devrait être modifié vu que l'expression "*la langue appropriée*" implique l'usage d'une seule langue nationale. Or il y a des pays où l'on parle plusieurs langues, d'où la nécessité d'un étiquetage en deux ou trois langues. Nous proposons la formulation "*dans la/les langue(s) appropriée(s)*" qui permettrait une meilleure flexibilité dans les pays plurilingues en accord avec les autorités locales ou les organismes de réglementation.

Section 9.1.5

Proposition du CODEX :

[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].]

L'ISDI propose de remplacer le texte proposé de la section 9.1.5 par le libellé suivant :

“Aux fins d’information concernant la composition et les propriétés spécifiques des préparations pour nourrissons, les allégations relatives à la nutrition et à la santé sont admises à condition

- d’être véridiques ;***
- de ne pas être trompeuses ;***
- d’être scientifiquement prouvées ;***
- de ne pas décourager l’allaitement au sein.”***

Il est extrêmement important que cette information sur les propriétés diététiques des préparations pour nourrissons puisse être fournie, pour les raisons suivantes :

- L'ISDI s'inquiète de ce que le manque d'informations appropriées puisse entraîner une utilisation incorrecte des aliments pour nourrissons et enfants en bas âge mettant en danger la santé des bébés. Les allégations relatives à la nutrition et à la santé, qui sont des déclarations/informations véridiques concernant les propriétés diététiques des aliments, donnent des informations importantes aux parents.
- Certaines allégations relatives à la santé et à la nutrition mentionnées sur l'étiquetage de préparations pour nourrissons et d'aliments de sevrage destinés aux nourrissons en bonne santé sont déjà admises dans plusieurs pays.
- Les dispositions garantissant que les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime soient faites de façon appropriées, figurent en détail à la section 3.1 de la norme Codex STAN 146-1985 (Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés). Cette section stipule que ces aliments ne doivent pas être *“décrits ou présentés de façon fausse, trompeuse, mensongère ou susceptible de créer une impression erronée, à quelque égard que ce soit, en ce qui concerne leur nature”*.

En conclusion, il n'y a pas de raison d'interdire la communication d'informations pertinentes par l'étiquetage et la littérature, si elles répondent aux critères énumérés plus haut et tant qu'elles sont conformes aux pratiques nationales et au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS. Il faut rappeler que le but de ce code est de *“contribuer à procurer aux nourrissons une nutrition sûre et adéquate en protégeant et en encourageant l'allaitement au sein, et en assurant une utilisation correcte des substituts du lait maternel, quand ceux-ci sont nécessaires, sur la base d'une information adéquate et au moment d'une commercialisation et d'une distribution appropriées”*.

LA SUITE DE LA PROCEDURE CONCERNANT LA SECTION 9.1.5

Beaucoup de documents provenant d'organismes internationalement reconnus soulignent que des réglementations précises sur l'utilisation d'allégations appropriées peuvent contribuer à un haut niveau de protection de la santé humaine. Elles encouragent aussi la protection du consommateur en garantissant que l'étiquetage et la publicité des aliments comportant des allégations relatives à la nutrition, à la fonction et à la santé se font d'une manière adéquate et claire, ce qui permet aux consommateurs de faire leur choix en toute connaissance de cause.

Les directives concernant l'usage d'allégations relatives à la nutrition et à la santé sont actuellement en cours d'élaboration par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL), sans préjudice des

dispositions spécifiques des normes ou des directives du Codex relatives aux aliments diététiques ou de régime ; l'ISDI prend part aux discussions¹.

Les allégations relatives à la nutrition et à la santé comprennent toutes les informations concernant les caractéristiques particulières d'un aliment sous l'aspect de sa composition et de ses propriétés. Le CCFL a confié l'élaboration des règles appropriées pour ces informations au Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) qui est le comité compétent pour mener à bien cette tâche.

Le CCNFSDU a déjà commencé l'identification de critères appropriés pour les allégations relatives à la santé, y compris la base scientifique pour leur définition (*Document de discussion sur les critères scientifiques pour les allégations relatives à la santé* préparé en avril 2000 par la France, le Danemark, l'Allemagne et les Etats-Unis d'Amérique, CX/NFSDU 00/10).

L'ISDI presse le CCNFSDU de définir dans la Norme pour les préparations pour nourrissons des dispositions autorisant les allégations qui sont véridiques, non trompeuses, scientifiquement prouvées et qui ne découragent pas l'allaitement au sein.

Section 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Section 9.3 (b) L'ISDI recommande de conserver le libellé précédent "ingrédient facultatif" au lieu de "autre ingrédient" et de préciser "*si ajouté*" pour éviter toute erreur d'interprétation. Le libellé serait le suivant :

"La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline ainsi que tout ingrédient facultatif si ajouté spécifié à....."

Section 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

Sections 9.6.1 et 9.6.2 : Le libellé de ces sections est acceptable dans la mesure où il suit de très près le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. Le texte du Code ne devrait pas subir la moindre modification.

Pour cette raison, la première option proposée pour b) : "*le lait maternel... protège contre la diarrhée et d'autres maladies*" n'est pas acceptable. Cette option est à supprimer, vu qu'elle n'est pas scientifiquement prouvée.

Section 9.6.4 : Ajouter "*of*" dans "*from the age of over 6 months*" (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.).

Section 9.6.5 : Supprimer cette section qui est superflue.

ISDI : Observation sur CL 2001/47-NFSDU

Les modifications aux sections 3.1.1 à 3.1.2 (c) proposées par le Groupe de travail sur la composition des préparations pour nourrissons (IFCWG) dirigé par la délégation des Etats-Unis sont décrites dans la Lettre circulaire 2001/47. L'ISDI a participé à ce groupe de travail et approuve ses recommandations à l'exception des points suivants :

¹ Alinorm 03/22 Annexe VII. La phrase suivante a été admise dans le Champ d'application de l'Avant-projet de directives pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition :

"Les allégations relatives à [la nutrition et] à la santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour nourrissons et les jeunes enfants à moins que des dispositions spécifiques des normes Codex ne les prévoient".

L'ISDI considère que cette phrase est inappropriée et devrait être supprimée, étant donné qu'elle répète ce qui a déjà été énoncé dans une section précédente du Champ d'application (une justification détaillée se trouve dans l'observation ISDI 02/172 qui a été envoyée au Comité exécutif du Codex en juin 2002).

SECTION 3.1.1**PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX**

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

Proposition ISDI :

3.1.1 “Les préparations pour nourrissons sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d’autres animaux et/ou d’autres **ingrédients** comestibles dont il a été 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 diverses 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 provenant 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...).
- Certains nourrissons étant allergiques à certains ingrédients, des alternatives devraient être proposées.
- Des ingrédients peuvent être chimiquement synthétisés.
- La flexibilité est la condition pour l’innovation.

PRINCIPES GÉNÉRAUX pour la définition de quantités minimales et maximales pour les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons : Section 3.1**- Point 8**

L’ISDI est strictement opposé au principe que les quantités minimales et maximales pour les facteurs essentiels de composition des préparations pour nourrissons prennent en compte les éléments nutritifs dans l’eau qui peut être ajoutée au produit après son achat. Si les fabricants de préparations pour nourrissons contrôlent scrupuleusement l’eau dans la mesure où elle est ajoutée **avant** l’achat (p. ex. préparations liquides), le contrôle de l’eau ajoutée **après** l’achat du produit ne peut être effectué que par les gouvernements.

- Point 10

L’ISDI est favorable à la première option : les quantités maximales des éléments nutritifs essentiels devront être définies uniquement pour les éléments nutritifs dont les effets nuisibles à la santé à des quantités élevées ont été suffisamment démontrés.

SECTION 3.1.2**SECTION 3.1.2 (a) VITAMINES****VITAMINE A**

Proposition IFCWG :

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

* exprimée en équivalent de rétinol (ER). **1µg RE=3,33 UI vitamine A.**

L'ISDI pense qu'il est important de spécifier le facteur de conversion de la bêta carotène. Tout en admettant que la valeur précise de ce facteur doit être vérifiée, l'ISDI propose d'utiliser la valeur mentionnée dans les directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel : **1 µg ER=6 µg bêta carotène**

VITAMINE D

Proposition IFCWG :

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Vitamine D*	40 U.I. 1 µg	100 U.I. 2,5 µg	10 U.I. 0,25 µg	25 U.I. 0,63 µg

* **Cholécalciférol. 1 µg cholécalciférol = 40 UI vitamine D.**

L'ISDI propose d'utiliser le **calciférol** au lieu du cholécalciférol puisqu'il englobe les deux vitamines D₁ et D₂ et que la vitamine D₂ a été utilisée avec succès dans les préparations pour nourrissons pendant de nombreuses années.

NIACINE

Proposition IFCWG :

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Niacine, équivalents niacine	0,8 mg 0,6 mg	N.S. ¹	0,2 mg 0,14 mg	N.S. ¹

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, aucune preuve d'une déficience en niacine n'a été rapportée pour les nourrissons allaités au sein. C'est pourquoi **l'ISDI propose que les préparations pour nourrissons comprennent un minimum de 0,55 mg/100 kcal de niacine préformée** comme le propose le rapport LSRO de 1998.

ACIDE FOLIQUE

Proposition IFCWG :

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Acide folique	4 µg 11 µg	N.S. ¹	1 µg 2,6 µg	N.S. ¹

L'ISDI souhaite **garder la teneur minimale actuelle de 4 µg/100 kcal** jusqu'à ce que les conclusions du Comité scientifique européen pour l'alimentation humaine sur la réévaluation des critères de composition des préparations pour nourrissons soient disponibles.

Justification :

La recommandation de fixer la teneur minimale en folate à 11 µg/100 kcal a été proposée par le LSRO. Le LSRO a recommandé des valeurs qui étaient inférieures d'un écart standard à la teneur moyenne en folate dans le lait maternel. Toutefois, cette valeur moyenne a été prise dans une étude qui portait seulement sur un échantillon de 4 mères (O'Conner et al.), ce qui n'est évidemment pas échantillon d'une grandeur appropriée pour étayer une recommandation globale.

Le LSRO a aussi cité des études qui montrent que les teneurs en folate contenu dans le plasma baissent plus fortement dans le groupe nourri avec des préparations que dans le groupe allaité au sein. Dans ces études, la quantité de folate donnée aux nourrissons n'a pas été mesurée, ni dans les préparations utilisées ni dans le lait maternel. Comme les mères ont été supplémentées avec 100 µg de folate par jour, nous considérons qu'il s'agit ici d'une comparaison inappropriée parce que les teneurs dans le lait étaient indubitablement plus élevées que la normale.

Des données récentes montrent que la teneur totale en folate dans le lait maternel est plus élevée qu'on ne le pensait. Toutefois, une portion substantielle de ce folate se trouve dans des formes d'acide polyglutamique dont la biodisponibilité est plus réduite que celle de l'acide folique libre. La forme libre est la forme ajoutée aux préparations.

En général, les fabricants utilisent des quantités d'éléments nutritifs plus élevées que celles indiquées sur l'étiquette, afin de compenser les variations survenant au cours de la fabrication et de garantir la durée de conservation. Si la quantité est fixée à 11 µg (encore qu'il soit nécessaire de justifier cette valeur de façon plus convaincante), la quantité réelle ajoutée sera certainement plus élevée.

Par conséquent, au vu de la justification contestable d'une augmentation de 300 % des teneurs en folate par rapport à la recommandation précédente du Codex, et en l'absence de toute preuve de la nécessité pour cette augmentation, l'ISDI considère que la teneur en folate recommandée devrait rester à 4 µg.

SECTION 3.1.2(b) SELS MINÉRAUX

Dans la Lettre circulaire 2001/47, il est proposé d'ajourner la définition des quantités maximales de sodium, potassium, chlore et de phosphore jusqu'à ce que la Consultation d'experts FAO/OMS sur les besoins en énergie et en protéines dans l'alimentation humaine ait terminé ses travaux. Cette recommandation se fonde sur le fait que les quantités de protéines devraient être prises en compte dans la définition des teneurs maximales en sels minéraux dans les préparations pour nourrissons afin de pouvoir contrôler la charge rénale en solutés potentielle (PRSL) des préparations données aux nourrissons.

L'ISDI estime qu'il n'est pas nécessaire de reporter la définition des quantités maximales de sodium, potassium, chlore et de phosphore et demande que les quantités maximales de ces sels minéraux soient discutées avec les autres dispositions de cette section.

Justification :

Fomon et Zeigler^{1,2} ont démontré que quand un nourrisson est en bonne santé et consomme une alimentation principalement liquide ad libitum, la capacité de concentration rénale de presque tous les nourrissons est suffisante pour maintenir la balance d'eau même si l'alimentation offre une PRSL aussi élevée que celle du lait de vache. C'est seulement dans le cas d'enfants souffrant d'affections fébriles aiguës, ou dont la capacité de concentration rénale est réduite ou qui ont été nourris avec des préparations à haute densité énergétique qu'il existe un risque de ne pas maintenir une balance d'eau correcte si la préparation présente une RSL ou une PSRL élevée.

Les calculs décrits en annexe à ce document montrent qu'à moins de définir dans cette norme pour les préparations pour nourrissons une teneur maximale vraiment très élevée en protéines, les quantités maximales proposées pour les sels minéraux devraient garantir que les préparations restent au-dessous de la limite maximale de PSRL de 35 mOsm/100 kcal proposée par Fomon et Zeigler¹. En outre, des preuves épidémiologiques suggèrent que le risque de déshydratation hypertonique n'apparaît que si la PSRL est plus élevée que 39 mOsm/100 kcal.

SODIUM

Proposition IFCWG :

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Sodium (Na)	20 mg	60 mg A.D.*	5 mg	15 mg A.D.*

*à déterminer après proposition des quantités maximales de protéines

L'ISDI approuve la quantité maximale de sodium définie dans la précédente norme Codex :

Max. sodium = 60 mg/100 kcal.

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

² Fomon S. J Potential renal solute load: Considerations relating to complementary feedings of breast-fed infants. Pediatrics 2000; **106** (5 suppl): 1284

POTASSIUM ET CHLORE

Proposition IFCWG :

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

* à déterminer après proposition des quantités maximales de protéines

L'ISDI est d'accord avec les quantités minimales proposées et propose de conserver la quantité maximale adoptée dans la norme Codex actuelle pour le potassium et le chlore :

Max. potassium = 200 mg/100 kcal

Max. chlore = 150 mg/100 kcal

Justification :

Le potassium est le principal soluté de l'eau intracellulaire, tandis que le sodium et le chlore sont les principaux solutés de l'eau extracellulaire. Ces solutés sont essentiels pour 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 ions³. 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.

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.

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.

Comme la limite maximale pour le sodium a été fixée à 60 mg/100 kcal dans la norme actuelle, la limite maximale pour le potassium devrait être au moins $60 \times 3,1 = 186$ mg/100 kcal, valeur que nous proposons d'arrondir à 200 mg, vu que le rapport K/Na est souvent supérieur à 3,1 dans le lait maternel.

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

³ Fomon SJ. Sodium, chloride and potassium. In : Nutrition of Normal Infants. Fomon SJ Ed., Mestoy 1993, pp. 219-232.

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

Lait maternel (mg/l)					
Na	K	Cl	K/Na	K (Na + Cl)	Référence
227	527		2,3		Fomon ⁴
264	477		1,8		Fomon ⁵
184	470		2,6		Fomon ⁵
175	464		2,7		Fomon ⁵
166	460		2,8		Fomon ⁵
134	430		3,2		Fomon ⁵
151	465	421	3,1	0,8	Fomon ⁵
121	426	410	3,5	0,8	Fomon ⁵
126	406	419	3,2	0,7	Fomon ⁵
113	443		3,9		Fomon ⁵
84	443		5,3		Fomon ⁵
162	507	366	3,1	1,0	Fomon ⁵
Moyenne			3,1	0,8	
Lait de vache (mg/l)					
Na	K	Cl	K/Na	K (Na + Cl)	Référence
494	1415	921	2,9	1,0	CE ⁶
483	1521	1050	3,1	1,0	Fomon ⁷
494	1617	1051	3,3	1,0	Souci-Fachmann ⁸
505	1555		3,1		USDA ⁹
455	1545		3,4		Favier ¹⁰
460	1560	1065	3,4	1,0	Allais ¹¹ , FAO ¹²
Moyenne			3,3		

CALCIUM ET PHOSPHORE

Proposition IFCWG :

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Calcium (Ca) ³	50 mg	N.S.	12 mg	N.S.
Phosphore (P) ³	25 mg	90 mg A.D.*	6 mg	22 mg A.D.*

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

* à déterminer après proposition des quantités maximales de protéines

L'ISDI est favorable au niveau maximum de phosphore défini dans la norme précédente du Codex :

Max. phosphore = 90 mg/100 kcal.

Des quantités élevées de phosphore dans les préparations pour nourrissons ne sont pas souhaitables. Pour ces raisons, une limite maximale est recommandée par le rapport LSRO (Etats-Unis)¹³ et le rapport COMA (Royaume-Uni)¹⁴.

⁴ Fomon SJ. Sodium, chloride and potassium. In: Nutrition of Normal Infants. Fomon SJ Ed, Mestoy 1993, 219-232.

⁵ Fomon S. J and Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. J Paediatr. 1999; **134**: 11-4.

⁶ Directive de la Commission européenne 91/321/CEE sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

⁷ Fomon S. J and Zeigler EE. Renal solute load and potential renal solute load in infancy. J Paediatr. 1999; 134: 11-4.

⁸ Souci S.W., Fachman W., Kraut H., Food consumption and nutrition tables, WVG Ed, Stuttgart, 1981/82

⁹ USDA. Composition of foods, dairy and eggs products. Agricultural Handbook 8-1. Washington D.C., 1976

¹⁰ Favier J.C. Composition du lait de vache I. Lait de grand mélange. Cah Nutr Diét 1985;20:283-91

¹¹ Allais C. Science du lait. Paris : Edition Sepaic, 1984

¹² Le lait et les produits laitiers dans la nutrition humaine. Collection FAO. Alimentation et nutrition, 1998;28

FER

Proposition IFCWG

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Fer *(Fe)	0,5 mg	1,5 mg	0,12 mg	0,36 mg
Fer (Fe) ⁴	1 mg	2 mg	0,25 mg	0,5 mg

⁴ ~~Dans les préparations obtenues à partir de protéines de soja, seules ou mélangées avec des protéines de lait de vache.]~~

* Ces quantités s'appliquent aux préparations pour nourrissons obtenues à partir de lait de vache enrichi en fer et aux préparations pour nourrissons obtenues à partir de soja. (*Remarque : Ceci est une recommandation provisoire, voir observations ci-dessous*). Si une préparation pour nourrissons obtenue à partir de lait de vache n'est pas enrichie en fer, il est nécessaire d'indiquer sur l'étiquette du produit qu'il peut contenir une quantité insuffisante de fer.

L'ISDI demande de définir une limite maximale plus élevée pour le fer :

Max. fer = 2,5 mg/100 kcal

Justification :

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/100 kcal, 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 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 favorable à cette dernière valeur.

IODE

Proposition :

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Iode (I)	5 µg	N.S.* A.D.*	1,2 µg	N.S.* A.D.*

* à déterminer si des données suffisantes sont disponibles pour définir des quantités

L'ISDI est favorable à la quantité minimale proposée pour l'iode, mais pense que la quantité maximale devrait être indiquée N.S. (non spécifié) au lieu de A.D. **En effet, l'ISDI fait observer qu'il est très difficile de proposer une limite maximale vu que la teneur en iode dans le lait de vache n'est pas constante et est fonction des saisons et des procédés hygiéniques et des techniques agricoles.**

SÉLÉNIUM

Proposition IFCWG :

	Min. /100 kcal	Max. /100 kcal	Min. /100 kJ	Max. /100 kJ
Sélénium (Se)	7 µg 6 µg	3 µg A.D.	N.S. ¹ 1,4	0,7 µg A.D.

L'ISDI est opposée à la définition d'une quantité minimale de sélénium et propose :

Min. sélénium = N.S.

¹³ LSRO report pm Assessment of Nutritional Requirements for Infant Formulas 1998

¹⁴ UK COMA report on Artificial Feeds for the Young Infant (1980)

Justification :

La quantité minimale proposée de 6 µg/100 kcal serait, conformément à l'avis de l'Institute of Medicine des Etats-Unis (2000), la teneur moyenne présente dans le lait maternel. L'ISDI souhaite formuler les objections suivantes à cette limite minimale proposée :

1. Les quantités de sélénium dans le lait maternel sont fonction de la teneur en sélénium dans l'alimentation de la mère.
2. D'autres études font état d'une moyenne sensiblement plus basse de quantités de sélénium dans le lait maternel.
3. Des carences en sélénium n'ont pas été signalées chez les nourrissons nourris avec des préparations normales pour lesquelles une quantité minimale n'a pas été définie par la législation comme c'est le cas dans l'Union européenne.
4. La législation européenne définit actuellement une quantité maximale de 3 µg/100 kcal dans les préparations contenant du sélénium ajouté^{15,16}.
5. Il n'est pas établi que la moyenne des quantités présentes dans le lait maternel correspond aux besoins minimaux des nourrissons.
6. Aucun des membres du groupe de travail virtuel (y compris la délégation des Etats-Unis) n'a requis une quantité de 6 µg/100 kcal.
7. La biodisponibilité et le métabolisme ainsi que l'efficacité du sélénium dans l'alimentation dépendent dans une grande mesure de sa forme (organique ou inorganique). En conséquence, il serait plus indiqué de définir uniquement une quantité maximale.

Pour ces raisons, l'ISDI est strictement opposée à une quantité minimale de sélénium dans les préparations pour nourrissons.

En conclusion, compte tenu de sa toxicité, l'ISDI propose de définir une quantité maximale pour le sélénium **s'il est ajouté**.

AUTRES OBSERVATIONS

➤ *L-CARNITINE*

La L-carnitine n'est pas mentionnée dans la liste des substances nutritionnelles obligatoires dans les préparations pour nourrissons. Toutefois, l'ISDI propose de l'ajouter, vu que sa présence dépend des matières premières utilisées dans la confection des préparations. L'ISDI propose d'utiliser la quantité définie dans la Directive européenne 91/321/CEE.

Proposition ISDI :

Carnitine	1,2 µg/100 kcal – N.S.	0,3 µg/100 kJ - N.S.
Avec la note appropriée : "si ajouté"		

➤ *FACTEURS DE CONVERSION*

Bien que l'ISDI soit conscient de la nécessité d'une révision des facteurs de conversion, il propose d'utiliser entre temps les facteurs 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

¹⁵ Directive européenne 91/321/CEE sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

¹⁶ CSAH Avis sur les besoins essentiels dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, exprimé en septembre 1993

RÉCAPITULATION

En caractères gras : l'opinion ISDI si elle diffère de la proposition dans l'avant-projet de norme ou émise par IFCWG

	Unités	Pour 100 kcal		Pour 100 kJ	
		MIN	MAX	MIN	MAX
Vitamines					
Vitamine A ^a	µg	60	180	14	43
Vitamine D ^b	µg	1	2,5	0,25	0,63
Vitamine E Exprimé en équivalents alpha-tocophérol (alpha-ET)	mg/g	0,5	N.S.	0,1	N.S.
Vitamine C	mg	8	N.S.	1,9	N.S.
Thiamine	µg	40	N.S.	10	N.S.
Riboflavine	µg	60	N.S.	14	N.S.
Niacine	mg	0,55	N.S.	0,13	N.S.
Vitamine B6	µg/g protéine	15 mais en aucun cas inférieure à 35µg/100 kcal	N.S.	15 mais en aucun cas inférieure à 9 µg/100 kcal	N.S.
Acide folique	µg	4	N.S.	1	N.S.
Acide pantothénique	µg	300	N.S.	70	N.S.
Vitamine B12	µg	0,10	N.S.	0,025	N.S.
Vitamine K	µg	4	N.S.	1	N.S.
Biotine	µg	1,5	N.S.	0,4	N.S.
Sels minéraux					
Sodium	mg	20	60	5	15
Potassium	mg	60	200	14	48
Chlore	mg	50	150	12	36
Calcium ^c	mg	50	N.S.	12	N.S.
Phosphore^d	mg	25	90	6	22
Magnésium	mg	5	15	1,2	3,6
Fer^e	mg	0,5	2,5	0,12	0,6
Iode	µg	5	N.S.	1,2	N.S.
Cuivre	µg	60	A.D.	14	A.D.
Zinc	mg	0,5	A.D.	0,12	A.D.
Manganèse	µg	1	A.D.	0,24	A.D.
Sélénium	µg	N.S.	A.D.^f	N.S.	A.D.^f
Choline	mg	7	N.S.	1,7	N.S.
Carnitine	µg	1,2	N.S.	0,3	N.S.

^a Exprimé en équivalents rétinol (ER) 1µg ER=3,33 UI vitamine A
1µg ER=6 µg bêta-carotène

^b ~~Cholécalciférol~~ **Calciférol**. 1µg ~~cholécalférol~~ **calciférol**=40 UI vitamine D

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

^d Ces quantités s'appliquent aux préparations pour nourrissons obtenues à partir de lait de vache enrichi avec du fer et aux préparations pour nourrissons obtenues à partir de soja (recommandation préliminaire de l'IFCWG)

^f seulement si ajouté

SECTION 3.1.2 (d) PROTÉINES

◆ PROTÉINES (d) (i) paragraphe 1

PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

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

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

Proposition ISDI

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

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

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'Allemagne, par exemple, propose de n'utiliser qu'un seul facteur pour tous les types de protéines.

Le facteur "standard" 6,25 est utilisé par les nutritionnistes pour la conversion de la teneur en azote en protéines et se fonde sur la supposition qu'une protéine contient 16 g d'azote (protéinique). En réalité, la teneur en azote des protéines est approximativement de 16 g N/100 g, elle peut être aussi supérieure ou inférieure à cette valeur.

La teneur en azote des **protéines totales du lait** est environ de 15,8 % (le facteur serait donc 6,33), la caséine alpha S1 pure a une teneur en azote de 15,74 % (facteur = 6,35). Par conséquent, le facteur traditionnel de 6,38 pour les protéines du lait est proche de la teneur effective, tandis que 6,25 s'en écarte largement.

Les **protéines de soja** isolées ont en raison de leur teneur élevées en arginine riche en azote (N) une valeur de 17,5 % environ (facteur = 5,7). De nombreuses protéines d'origine végétale auront un facteur entre 5 et 6.

Nous disposons aujourd'hui des données nécessaires sur les acides aminés pour déterminer les facteurs correspondants pour de nombreuses protéines alimentaires. Si nous partons du point de vue purement scientifique, le facteur correspondant devrait être utilisé pour chaque type de protéines. Mais il y aurait forcément pas seulement un ou deux facteurs, mais un grand nombre de facteurs, ce qui compliquerait beaucoup la chose.

En disant que $N * 6,25 = \text{teneur en protéines}$ est une "définition standard", on simplifie beaucoup de procédés, même si cette définition n'est pas tout à fait exacte.

C'est pourquoi l'ISDI propose de conserver la première phrase concernant les protéines de lait de vache et leurs hydrolysats protéiques partiels et de modifier la seconde phrase de telle sorte qu'elle s'applique à toutes les sources de protéines.

◆ PROTÉINES (d) (i) paragraphe 2

PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

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

Cette phrase ne signifie rien étant donné que l'indice chimique n'est pas mentionné ailleurs dans la présente norme. Aussi devrait-il être supprimé ici. La référence pertinente est la comparaison avec le lait maternel comme mentionné à la section (d)(ii). **L'ISDI propose de supprimer ce paragraphe.**

◆ PROTÉINES (d) (ii) paragraphe 2

PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

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

Proposition ISDI :

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

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.

◆ PROTÉINES (d) (ii) paragraphe 3

PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

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

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.**

◆ PROTÉINES (d) (iii) paragraphe 1

PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

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

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

(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 1200 mg/100 kcal (285 mg/100 kJ);

Proposition ISDI :

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

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. Le

recours aux procédés de spectrométrie de masse à haute précision utilisant des traceurs n'a révélé 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., 1995¹⁷).

Des teneurs élevées en acide linoléique 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 ACTUELLE DU CODEX

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

Proposition ISDI, dans l'intérêt d'une harmonisation avec les chiffres proposés pour les teneurs minimales (300/50 = 6) :

“- le rapport acide linoléique/acide alpha-linolénique de doit pas être inférieur à **6** ni supérieur à **16** ;”

◆ PROPOSITION ACTUELLE DU CODEX

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

Proposition ISDI

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

La limite de 4 % dans l'avant-projet de norme révisée est identique à la limite indiquée dans la Directive 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 émis le 17 septembre 1993, dans 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'acide 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 mature 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 %^{18,19}. Une troisième étude qui vient d'être achevée²⁰ a analysé les variations bimensuelles de

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Henninger M, Ulberth F. *Trans* fatty acid content of bovine milk fat. *Milchwissenschaft* 1994; 49:555-58.

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 saisonnières 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 de leur alimentation. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant :

Tableau 2 : Teneur en acides gras *trans* dans la poudre de lait complet (quantité totale d'acides gras en g/100 g)

	Danemark	Pays-Bas	Brésil	Indonésie
Janv./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
Juil./Août	4,25	5,64	3,26	5,45
Sept./Oct.	4,39	5,50	3,79	5,27
Nov./Déc.	3,57	3,29	5,81	5,58

La plupart (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 acide gras *trans* à 4 % limitera forcément 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 abouti à fixer 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 acide gras *trans* à 5 %.

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

Il est notoire que le corps possède des mécanismes aptes à transformer 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) ²¹.

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

Dans le passé, plusieurs délégations ont rappelé que les acides gras *trans* peuvent être incorporés dans les tissus cérébral et rétinien et altérer ainsi la fonction physiologique optimale, malheureusement sans prouver cette affirmation. En passant soigneusement en revue la littérature scientifique sur ce sujet, l'ISDI n'a pas pu non plus trouver d'informations pertinentes. En effet, 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 %) ^{22,23,24,25,26,27,28,29}. Des

²⁰ Dionisi F, Golay PA, Fay L.B. Influence of milk fat presence on the determination of trans fatty acids in fats used for infant formula. *Analytica Chimica* 21914 (2002) 1-13

²¹ Santora JE, Palmquist DL and Roehrig KL 2000 Trans vaccenic acid is desaturated to conjugated linoleic acid in mice. *J Nutr* 130:208-215

²² Adlof RO, Emken EA. Distribution of hexadecenoic, octadecenoic and octadecadienoic acid isomers in human tissue lipids. *Lipids* 1986;21(9):543-7.

²³ Beyers EC, Emken EA. Metabolites of cis,trans, and trans,cis isomers of linoleic acid in mice and incorporation into tissue lipids. *Biochim Biophys Acta* 1991;1082(3):275-84.

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.

Un groupe d'experts composés 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 infantile³⁰.

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 allant de 1,3 % chez un groupe de 38 femmes espagnoles à 7,2 % chez un groupe de 198 femmes canadiennes, la valeur la plus basse étant 0,1 % et la plus élevée 17 %³¹. Ces quantités dépassent considérablement les quantités sur lesquelles se basait au départ le Comité scientifique de l'alimentation humaine.

5. 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 vaches. 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 acides 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*.

◆ **Autres observations sur les lipides : acides gras polyinsaturés à longue chaîne (LCPUFA)**

Plusieurs délégations 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.

²⁴ Grandgirard A, Bourre JM, Julliard F, et al. Incorporation of trans long-chain n-3 polyunsaturated fatty acids in rat brain structures and retina. *Lipids* 1994;29(4):251-8.

²⁵ Jones GP, Birkett A, Sanigorski A, et al. Effect of feeding quandong (*Santalum acuminatum*) oil to rats on tissue lipids, hepatic cytochrome P-450 and tissue histology. *Food Chem Toxicol* 1994;32(6):521-5.

²⁶ Opstvedt J, Pettersen J, Mork SJ. Trans fatty acids. 1. Growth, fertility, organ weights and nerve histology and conduction velocity in sows and offspring. *Lipids* 1988;23(7):713-9.

²⁷ Pettersen J, Opstvedt J. Trans fatty acids. 3. Fatty acid composition of the brain and other organs in the newborn piglet. *Lipids* 1989;24(7):616-24.

²⁸ Pettersen J, Opstvedt J. trans fatty acids. 5. Fatty acid composition of lipids of the brain and other organs in suckling piglets. *Lipids* 1992;27(10):761-9.

²⁹ Pettersen J, Opstvedt J. Trans fatty acids. 2. Fatty acid composition of the brain and other organs in the mature female pig. *Lipids* 1988;23(7):720-6.

³⁰ Carlson SE, Clandinin MT, Cook HW, Emken EA, Filer LJ. trans Fatty acids: infant and foetal development. *Am J Clin Nutr* 1997;66:717S-736S

³¹ Chen ZY, Pelletier G, Hollywood R, Ratnayake WMM. trans Fatty acids in Canadian human milk. *Lipids* 1995;30:15-21.

L'ISDI est favorable à l'adjonction facultative de LCPUFA dans les limites définies dans la directive européenne, à savoir :

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

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

(f) GLUCIDES

L'ISDI propose de changer le titre de cette section en "GLUCIDES DIGESTIBLES" et approuve les limites proposées pour les teneurs en glucides.

(g) TENEUR ÉNERGÉTIQUE

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 le libellé suivant :

"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 3.3 COMPOSÉS VITAMINIQUES ET SELS MINÉRAUX

L'ISDI a soumis des observations détaillées à la délégation d'Allemagne qui était chargée d'élaborer une proposition pour cette section (réf. ISDI : 02/133).

SELS MINÉRAUX DANS LE LAIT ET RELATION AVEC

LA CHARGE RENALE EN SOLUTES (RSL) ET LA CHARGE RENALE EN SOLUTES PROTÉIQUES (PRSL)

Les quantités de sodium, potassium et de chlore dans le lait de vache sont indiquées aux pages 6 et 7, les quantités de protéines et de phosphore sont les suivantes :

Protéines dans le lait entier de vache : 32,9 mg/l

Phosphore dans le lait entier de vache : 93 mg/l¹

Phosphore dans les protéines du lait écrémé : 28 g/g²

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

dans laquelle *a* signifie P disponible. Dans le cas des préparations pour nourrissons obtenues à partir du lait de vache, on suppose que tout le phosphore est disponible, tandis que dans le cas des préparations pour nourrissons obtenues à partir des protéines du soja, on suppose que deux tiers du phosphore sont disponibles.

Si l'on tient compte des quantités maximales suivantes de protéines et d'autres sels minéraux qui sont admises conformément aux dispositions des divers organismes :

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

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

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

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

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

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

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

Par conséquent, même en supposant que toutes les valeurs calculées soient aux niveaux maximaux actuellement admis, la charge rénale potentielle en solutés serait dans tous les cas inférieure à la limite maximale de 35mOsm/100 kcal proposée par Fomon pour les préparations pour nourrissons¹.

OMS - ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

1.1 Dans la première phrase de cette section, aux fins de conformité avec l'usage international, p. ex. le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et l'avant-projet de norme révisée pour les aliments transformés à base de céréales pour les nourrissons et enfants en bas âge, il serait préférable de dire "... for use, **when** necessary" au lieu de "... for use, **where** necessary". (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)

1.3 Une formulation plus conforme aux usages serait "*recommendations made to countries in the International Code ... and World Health Assembly resolution WHA54.2 (2001)*" au lieu de "*recommendations given to countries under the International Code ... and the World Health Assembly resolution WHA54.2 (2001)*". (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)

2.1 Malgré le sous-titre "Définition du produit", le terme "préparation pour nourrissons" n'est en fait défini explicitement nulle part dans l'avant-projet de norme révisée. Le libellé recommandé suivant, qui devrait venir en premier, réunit la définition des préparations pour nourrissons énoncée dans le Code international (article 3) et le libellé actuel de la section 2.1.2 :

2.1.1 **Les préparations pour nourrissons** sont un substitut du lait maternel formulé industriellement pour satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels des nourrissons durant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire adéquate. Seuls les produits répondant aux critères déterminés dans les dispositions de la présente norme seront acceptables aux fins de commercialisation en tant que préparation pour nourrissons.

2.1.2 Quand elles sont présentées sous forme liquide, les préparations pour nourrissons peuvent être soit données directement, soient préparées avec de l'eau salubre et préalablement bouillie, conformément au mode d'emploi. Quand elles sont présentées en poudre, de l'eau salubre et préalablement bouillie doit leur être ajoutée. [Dans ce contexte, le terme "potable" semble redondant.]

2.1.3 [Pas de changements]

9.6.1 Dans la première option 9.6.1 b), l'emploi du terme "ou" est maladroit, parce qu'il laisse supposer que l'on peut choisir entre l'allaitement au sein et le lait maternel. En prenant modèle sur l'article 9.2 (b) du Code international, le texte serait simplement :

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

La seconde option 9.6.1 b) n'est plus nécessaire. Si elle est toutefois retenue, il faut remplacer "**l'allaitement au sein** est le meilleur aliment pour votre bébé" par "**le lait maternel** est le meilleur aliment pour votre bébé".

9.6.1 En conformité avec l'article 9.2, alinéa (c) du Code international, le mot "only" à l'alinéa c) devrait être placé devant "on". Le libellé serait alors :

c) a statement that the product should be used only on the advice of an independent health worker as to the need for its use and the proper method of use; (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)

9.6.4 Pour être en conformité avec la terminologie usuelle, p. ex. le Code international, le terme "supplemental" utilisé dans cette section devrait être remplacé par "complementary", et l'expression "from the age **over** six months" devrait probablement être remplacée par "from the age **of** six months". (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)

9.6.5 Les crochets doivent être supprimés. Le terme "prevent" devrait remplacer "avoid". (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)