

**AVANT-PROJET DE NORME RÉVISÉE
POUR LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS
(CODEX STAN 72-1981)
(A l'étape 3 de la Procédure)**

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. [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 garantir un produit salubre et adéquat au plan nutritionnel.

1.3 L'application de la norme devrait prendre en compte les recommandations formulées par les pays dans le cadre du Code international pour le commerce des substituts du lait maternel [et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé] [adoptées jusqu'ici]²⁵.

2. DESCRIPTION

2.1 Définitions du produit

2.1.1 Quand elles sont présentées sous forme liquide, les préparations pour nourrissons peuvent être données soit directement, soit mélangées avec de l'eau salubre, potable et bouillie, selon le cas. Quand elles sont présentées en poudre, de l'eau salubre, potable et bouillie doit leur être ajoutée.

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

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 dans le pays où elles sont vendues.

2.2 Autres définitions

2.2.1 *Nourrissons*: enfants jusqu'à l'âge de 12 mois.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

3.1 Facteurs essentiels de composition

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

3.1.2 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, de glucides et de calories par 100 kilocalories (ou 100 kilojoules):

²⁵ [AMS 33.32 1980; AMS 34.22 1981; AMS 35.26 1982; AMS 37.30 1984; AMS 39.28 1986; AMS 41.11 1988; AMS 44.33 1991; AMS 45.34 1992; AMS 47.5 1994; AMS49.15 1996

[

	Quantité pour 100 kilocalories		Quantité pour 100 kilojoules	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale
(a) Vitamines				
Vitamine A*	60 µg	180 µg	14 µg	43 µg
Vitamine D	40 U.I. ou 1 µg	100 U.I. ou 2,5 µg	10 U.I. ou 0,25 µg	25 U.I. ou 0,63 µg
Vitamine E (équivalents Alpha-tocophérol)	0,5 mg/g, d'acide ² linoléique, mais en aucun cas inférieure à 0,5 mg/100 kcal	N.S. ¹	0,5 mg/g, d'acide ² linoléique, mais en aucun cas inférieure à 0,1 mg/100 kJ	N.S. ¹
Acide ascorbique (Vitamine C)	8 mg	N.S. ¹	1,9 mg	S.E ¹
Thiamine (Vitamine B ₁)	40 µg	N.S. ¹	10 µg	N.S. ¹
Riboflavine (Vitamine B ₂)	60 µg	N.S. ¹	14 µg	N.S. ¹
Niacine, équivalents niacine	0,8 mg	N.S. ¹	0,2 mg	N.S. ¹
Vitamine B ₆	15 µg/g de protéines mais en aucun cas inférieure à 35 µg/100 kcal	N.S. ¹	15 µg/g de protéines mais en aucun cas inférieure à 9 µg/100 kJ	N.S. ¹
Acide folique	4 µg	N.S. ¹	1 µg	N.S. ¹
Acide pantothénique	300 µg	N.S. ¹	70 µg	N.S. ¹
Vitamine B ₁₂	0,10 µg	N.S. ¹	0,025 µg	N.S. ¹
Vitamine K ₁	4 µg	N.S. ¹	1 µg	N.S. ¹
Biotine (Vitamine H)	1,5 µg	N.S. ¹	0,4 µg	N.S. ¹
(b) Sels minéraux				
Sodium (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	15 mg
Potassium (K)	60 mg	145 mg	15 mg	35 mg
Chlore (Cl)	50 mg	125 mg	12 mg	29 mg
Calcium (Ca) ³	50 mg	N.S. ¹	12 mg	N.S. ¹
Phosphore (P) ³	25 mg	90 mg	6 mg	22 mg
Magnésium (Mg)	5 mg	15 mg	1,2 mg	3,6 mg
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
Iode (I)	5 µg	N.S. ¹	1,2 µg	N.S. ¹
Cuivre (Cu)	20 µg	80 µg	4,8 µg	19 µg
Zinc (Zn)	0,5 mg	N.S. ¹	0,12 mg	N.S. ¹

	Quantité pour 100 kilocalories		Quantité pour 100 kilojoules	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale
Zinc (Zn) ⁴	0,75 mg	2.4 mg	0,18 mg	0,6 mg
Manganèse (Mn)	5 µg	N.S. ¹	1,2 µg	N.S. ¹
Sélénium (Se)	7 µg	3 µg	N.S. ¹	0,7 µg
(c) Choline	N.S. ¹	N.S. ¹	1,7 mg	N.S. ¹

* Exprimée en équivalent de rétinol]

¹ N.S. = Non spécifié

² Ou par gramme d'acides gras polyinsaturés, exprimés en acide linoléique.

³ Le rapport Ca/P ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à [2,0].

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

(d) Protéines

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

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

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).

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

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.

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

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

(e) Lipides et acides gras

Le produit doit contenir:

- de l'acide linoléique (sous forme de triglycérides) en proportion au moins égale à 300 mg/100 kcal (ou 70 mg/100 kJ) et ne dépassant pas 1 200 mg/100 kcal (285 mg/100 kJ);
- des lipides en proportion au moins égale à 4,4 g/100 kcal (1,05 g/100 kJ) et ne dépassant pas 6,5 g/100 kcal (1,5 g/100 kJ);
- la teneur en acide alpha-linolénique ne doit pas être inférieure à 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ);
- le rapport acide linoléique/acide alpha-linolénique ne doit pas être inférieur à 5 ni supérieur à 15;
- la teneur en acides gras trans ne doit pas dépasser 4 % de la teneur totale en graisses;

- la teneur en acide érucique ne doit pas dépasser 1 % de la teneur totale en graisses;

(f) Glucides

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

(g) Teneur énergétique

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).

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.1 En plus des vitamines et des sels minéraux énumérés aux sections 3.1.2 a), b) et c), d'autres éléments nutritifs peuvent au besoin être ajoutés pour fournir les éléments nutritifs qui se trouvent habituellement dans le lait maternel et pour garantir que la composition du produit est telle qu'il peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson.

3.2.2 L'utilité et l'innocuité de ces éléments nutritifs doivent être scientifiquement démontrées.

3.2.3 Lorsque l'un quelconque de ces éléments nutritifs est ajouté à la préparation, celle-ci doit en contenir une quantité significative correspondant à la proportion contenue dans le lait maternel.

3.2.4 Seules des cultures produisant de l'acide L (+) lactique peuvent être utilisées.

3.3 Composés vitaminiques et sels minéraux

3.3.1 Les vitamines et les minéraux ajoutés conformément aux sections 3.1.2 (a,b,c,d) et 3.2.1 devraient être choisis parmi les substances énumérées dans les listes consultatives de sels minéraux et de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979).

3.4 Consistance et granulométrie

Lorsqu'il est préparé conformément aux instructions qui se trouvent sur l'étiquette, le produit ne doit pas contenir de grumeaux et de particules de grandes dimensions, et doit permettre l'obtention d'un aliment passant dans une tétine souple en caoutchouc ou en plastique.

3.5 Spécifications de pureté

Tous les ingrédients doivent être propres, de bonne qualité, sans danger et pouvoir être ingérés par des nourrissons. Ils doivent être conformes aux conditions normales requises en matière de qualité, par exemple couleur, saveur et odeur.

3.6 Interdiction spécifique

Le produit et ses constituants ne doivent pas avoir été traités par des rayonnements ionisants.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les additifs ci-après sont autorisés dans la fabrication des préparations pour nourrissons décrites à la Section 1 de la présente norme, compte tenu des restrictions suivantes:

[

Concentration maximale dans 100 ml du produit prêt à la consommation

4.1 ÉPAISSISSANTS

- 4.1.1 Gomme guar 0,1 g dans tous les types de préparations pour nourrissons

Concentration maximale dans 100 ml du produit prêt à la consommation

4.1.2	Gomme de caroube ²⁶	0,1 g dans tous les types de préparations pour nourrissons
4.1.3	Phosphate de diamidon	0,5 g, seul ou en combinaison, uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de soja
4.1.4	Phosphate de diamidon acétylé	
4.1.5	Phosphate de diamidon phosphaté	
4.1.6	Amidon hydroxypropylique	2,5 g, seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
4.1.7	Carragénine	0,03 g uniquement dans les préparations liquides de type courant pour nourrissons à base de soja 0,1 g uniquement dans les préparations liquides pour nourrissons à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
4.2	ÉMULSIFIANTS	
4.2.1	Lécithine	0,5 g dans tous les types de préparations pour nourrissons
4.2.2	Mono- et diglycérides	0,4 g dans tous les types de préparations pour nourrissons
4.3	AJUSTEURS DU PH	
4.3.1	Hydroxyde de sodium	Limité par les bonnes pratiques de fabrication et dans les fourchettes prévues pour le sodium et le potassium à la section 3.1.2 c) dans tous les types de préparations pour nourrissons
4.3.2	Bicarbonate de sodium	
4.3.3	Carbonate de sodium	
4.3.4	Hydroxyde de potassium	
4.3.5	Bicarbonate de potassium	
4.3.6	Carbonate de potassium	
4.3.7	Hydroxyde de calcium	Limité par les bonnes pratiques de fabrication dans tous les types de préparations pour nourrissons
4.3.8	Citrate de sodium	
4.3.9	Citrate de potassium	
4.3.10	Acide L(+) lactique	
4.3.12	Acide citrique	
4.4	ANTIOXYGENES	
4.4.1	Mélange concentré de tocophérols	1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons
4.4.2	Palmitate de L-ascorbyle	

]

4.5 Principes du transfert

Aucun additif alimentaire ne doit être présent à la suite d'un transfert à partir des matières premières ou d'autres ingrédients, à l'exception:

- a) des additifs alimentaires mentionnés aux sections 4.1 à 4.4 de la présente norme dans les limites des concentrations maximales stipulées dans la norme; et

b) des substances supports mentionnées dans la liste consultative des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, dans les limites des concentrations maximales stipulées dans cette liste.

5. CONTAMINANTS

5.1 Résidus de pesticides

Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon les bonnes pratiques de fabrication, de manière que les résidus des pesticides qui peuvent être nécessaires pendant la production, l'emmagasinage ou la transformation des matières premières ou du produit fini disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, soient éliminés le plus possible.

5.2 Autres contaminants

Le produit ne contiendra pas de contaminants ni de substances indésirables (par exemple substances biologiquement actives) en quantités susceptibles de représenter un danger pour la santé du nourrisson.

Le produit couvert par les dispositions de la norme se conformera aux limites maximales de résidus et aux concentrations maximales stipulées par la Commission du Codex Alimentarius.

6. HYGIENE

6.1 Il est recommandé que le produit visé par les dispositions de la présente norme soit préparé et manipulé conformément aux sections pertinentes du Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév. 3-1997) et au Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CAC/RCP 21-1979).

6.2 Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997).

7. EMBALLAGE

7.1 Le produit doit être conditionné dans des récipients qui préservent les qualités d'hygiène et les autres qualités de l'aliment. S'il est présenté sous forme liquide, il doit être conditionné dans des récipients hermétiquement fermés; de l'azote et du gaz carbonique peuvent être utilisés comme milieux de couverture.

7.2 Les récipients, y compris les matériaux d'emballage, doivent être constitués uniquement de substances inoffensives et convenant à l'usage auquel elles sont destinées. Dans les cas où la Commission du Codex Alimentarius a établi une norme pour l'une quelconque des substances employées comme matériau d'emballage, cette norme est applicable.

8. REMPLISSAGE DES RECIPIENTS

Dans le cas de produits présentés sous une forme prête à la consommation, les récipients doivent être remplis dans une proportion minimale de:

- i) 80 % v/v - produits dont le poids est inférieur à 150 g (5 oz),
- ii) 85 % v/v - produits dont le poids est compris entre 150 et 250 g (5 à 8 oz); et
- iii) 90 % v/v - produits pesant plus de 250 g (8 oz).

par rapport à la capacité en eau du récipient. La capacité en eau du récipient correspond au volume d'eau distillée à 20 °C que contient le récipient une fois complètement rempli.

9. ETIQUETAGE

Outre les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985 (Rév. 1-1991), Codex Alimentarius, Volume 1A), les dispositions spécifiques suivantes sont applicables:

9.1 Nom du produit

Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.

9.1.1 Le produit doit être désigné soit par les termes "Préparation pour nourrissons", soit par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux.

9.1.2 Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.

9.1.3 Si le lait est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté "Préparation lactée pour nourrissons".

[9.1.4 Quand un produit ne contient ni lait ni aucun dérivé du lait, il [peut] être étiqueté "sans lait ni produits laitiers" ou porter une mention équivalente.]

[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].]

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"].

ou

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

9.2 Liste des ingrédients

9.2.1 L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon leur proportion; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances doivent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux respectivement, mais il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.

9.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. En outre, des noms de catégories appropriés pour ces ingrédients et additifs peuvent également figurer sur l'étiquette.

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Les renseignements d'ordre nutritionnel déclarés sur l'étiquette doivent comporter les éléments d'information ci-après indiqués dans l'ordre suivant:

a) La valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis par 100 grammes de l'aliment tel qu'il est vendu ainsi que par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.

b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline et ingrédient facultatif spécifié aux sections 3.1.2 et 3.2 de la présente norme par 100 grammes de l'aliment tel qu'il est vendu ainsi que par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. En outre, la déclaration par 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.

9.4 Datage et instructions d'entreposage

9.4.1 La date de durabilité minimale (précédée des mots "à consommer de préférence avant") doit être indiquée en clair dans l'ordre ci-après: jour, mois, année, à l'aide de chiffres, sauf pour les produits dont la durée de conservation excède trois mois pour lesquels la mention du mois et de l'année suffiront. Le

mois peut être indiqué en lettres dans les pays où cette formule ne risque pas d'induire le consommateur en erreur.

Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, et dont la durée de conservation expire à la fin de l'année déclarée, on peut aussi faire figurer la mention: "fin (année déclarée)".

9.4.2 En plus de la date, toutes conditions particulières pour l'entreposage de l'aliment doivent être indiquées si la validité de la date en dépend.

Dans la mesure du possible, les instructions d'entreposage devraient figurer à proximité immédiate de l'indication de la date.

9.5 Mode d'emploi

9.5.1 Des instructions relatives à la préparation et à l'emploi du produit, ainsi qu'à l'entreposage et à la conservation de celui-ci, avant et après ouverture du récipient, doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

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 [ou: le libellé: le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé, il le protège contre la diarrhée et autres maladies]; c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi; d) des instructions pour une préparation correcte; e) un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé et un avertissement que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage.

9.6.2 L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons, ni autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation pour nourrissons. Le cas échéant, l'étiquette peut illustrer par un dessin le mode d'emploi du produit.

9.6.3 Les mots "humanisé", "maternisé" ou autres mots semblables ne doivent pas être utilisés.

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

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

10. METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE

Voir Volume 13 du Codex Alimentarius et ajouter:

Détermination de la choline

AOAC 999.14 (méthode enzymatique)

Détermination de la vitamine K

AOAC 999.15 (méthode LC)

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

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

	par 100 kJ	par 100 kcal
Arginine	25	107
Cystine	11	44
Histidine	12	47
Isoleucine	20	83
Leucine	40	167
Lysine	28	119
Méthionine	6	23
Phénylalanine	18	75
Thréonine	18	77
Tryptophane	7	31
Tyrosine	20	85
Valine	24	99
