

# commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS  
UNIES POUR L'ALIMENTATION  
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Point 7 de l'ordre du jour**

**CX/NFSDU 02/7  
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 RÉVISION DE LA/DES LISTE(S) CONSULTATIVES DE SELS  
MINÉRAUX ET DE COMPOSÉS VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES  
ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS AN BAS ÂGE (CAC/GL 10-1979)**

**- Observations reçues en réponse à la Circulaire 2002/7-NFSDU -**

**Observations de:**

COSTA RICA  
CUBA  
ALLEMAGNE  
NOUVELLE-ZÉLANDE  
SUISSE  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

**COSTA RICA**

**Titre :** Pas d'objection.

**Point 1.** Préambule : Supprimer le mot "dietéticos" (diététiques). Ce terme n'est défini dans aucune des normes pour les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge et prête à confusion. Il pourrait être interprété comme si la liste consultative ne concernait que les aliments pour le contrôle du poids.

**Point 2.** Critères d'admission ou de radiation d'éléments nutritifs :

**Point 2.1 :** Placer le mot “sólo” avant “pueden”, de sorte à lire : “...sólo pueden incluirse en las listas dadas las ....” (Cette modification ne concerne que la version espagnole, n.d.t.)

Paragraphes a), b) et d) : Il faudrait indiquer quel organisme évalue l’innocuité, les expériences sur la biodisponibilité et la stabilité des sources d’éléments nutritifs pour les nourrissons et enfants en bas âge. Il devrait exister un tel organisme qui confirme ces indications, autrement il ne sert à rien de définir des critères qui ne sont pas observés.

Paragraphe c) : Son contenu est en contradiction avec le document, étant donné que l’on n’a pas défini de normes de pureté pour de nombreux composés qui ne devraient donc pas figurer dans la liste. (Liste A : 2.1, 2.7, 3.3, 3.7, 3.12, 3.13, 3.14, 4.10, 5.10, 5.11, 6.1, 6.2, 6.4, 8.1, 8.3, 8.5, 9.1, 9.3, 9.6, 10.1, 10.3, 11.1, 11.2, 12.1, 12.2, 13.1 et 13.2 ; Liste C : 4.4, 4.5 et 6.1 à 6.10). Nous proposons de mentionner dans une annexe les composés pour lesquels il n’existe pas de normes de pureté et d’ajouter l’indication correspondante.

**Point 2.2 :** Il faudrait indiquer qui émet l’“opinion” que certaines substances ne satisfont plus aux critères. Par ailleurs, il faudrait citer les critères de radiation d’éléments nutritifs ou indiquer qu’ils sont radiés parce qu’ils ne satisfont plus aux critères d’admission.

**Liste A.** On constate des différences entre la liste des sels minéraux pour nourrissons et enfants en bas âge et la Liste consultative des sels minéraux et des oligo-éléments utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

Aussi faudrait-il clarifier si les critères d’admission ou de radiation de composés sont les critères qui étaient indiqués au point 2 du document auquel se réfèrent les observations.

Dans certains pays, on utilise encore des sels minéraux tels que le sulfate de sodium ou le chlorure de sodium iodé qui ont été radiés de la liste actuelle. Par ailleurs, on utilise dans notre pays le chélate d’acide aminé de fer, et en Europe le fer polymaltose dans certains aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. C’est pourquoi nous demandons la révision de ces composés en vue de leur admission dans la liste ou l’exposé des raisons pour lesquelles il n’y sont pas mentionnés.

En ce qui concerne le composé 4.7, il faut remplacer “potasio” (potassium) par “sodio” (sodium), étant donné la section 4. a trait aux sources de sodium (Na). (Cette modification ne concerne que la version espagnole, n.d.t.)

**Liste B.** On constate des différences entre la Liste consultative actuelle des composés vitaminiques pour les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge et la Liste consultative proposée des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

Aussi faudrait-il éclaircir si les critères d’admission ou de radiation de composés sont les critères qui étaient indiqués au point 2 du document auquel se réfèrent les observations.

En ce qui concerne les sources de vitamine K, il faut corriger la dénomination “2-méthyl-3-phytyl-1,4-naphthoquinone” en supprimant “3-phytyl”, la nouvelle dénomination étant “2-méthyl-1,4-naphthoquinone”.

En outre, il manque les catégories d’aliments dans lesquelles les composés sont utilisables (alors qu’ils sont mentionnés dans les listes actuelles). Il faudrait toutefois clarifier si les substances mentionnées dans cette liste sont utilisables dans toutes les catégories d’aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

**Liste C.** Dans le document actuel, les normes de pureté sont indiquées pour les sources de choline. Mais ces normes ne se trouvent pas dans la liste proposée, aussi demandons-nous une révision.

**Liste D.** Etant donné qu’actuellement certaines vitamines sont stabilisées avec des tocophérols, ceux-ci devraient être mentionnés dans la liste D ou il faudrait clarifier s’il suffit qu’ils soient mentionnés dans la liste B.

Par ailleurs, on utilise d’autres recouvrements qui ne sont pas contenus dans cette liste tels que la gélatine de poisson, la gélatine d’origine bovine, EC : éthylcellulose, FC : glycéryl tristérate, SC : silicone, BHA/BHT (comme stabilisateur) et huile d’arachide (comme stabilisateur). C’est pourquoi nous demandons d’examiner s’il est possible d’admettre ces formes spéciales dans la liste.

## CUBA

1. Nous sommes d'accord avec la proposition du nouveau titre pour le document.
2. Nous approuvons les critères d'admission ou de radiation d'éléments nutritifs des listes consultatives proposées dans le document.
3. Nous sommes d'accord avec la proposition d'admission des substances mentionnées dans les listes A, B et C. Nous continuerons d'analyser les aspects relatifs aux normes de pureté et à leur application pour l'utilisation dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. Jusqu'à présent, nous n'avons pas eu la possibilité, par manque de temps, d'obtenir les observations de tous les chercheurs qui travaillent sur ces aspects.

## ALLEMAGNE

### 2. LES CRITERES D'ADMISSION OU DE RADIATION D'ELEMENTS NUTRITIFS

#### 2.1 (b) :

Cette phrase devrait être rédigée comme suit :

"si des expériences appropriées sur les animaux et les humains ont démontré la **biodisponibilité appropriée** des composés vitaminiques et des sels minéraux)"

Justification : La signification de "biodisponible" est imprécise. On pourrait aussi entendre par là une biodisponibilité de 1 %.

#### 2.1 (d) :

Cette phrase devrait être modifiée comme suit :

Remplacer "**la** stabilité" par "**une** stabilité **adéquate**".

Justification : Il faudrait ajouter "an adequate" parce que l'on n'a pas défini les conditions exactes des expériences destinées à déterminer la stabilité et qu'il n'existe pas d'indications précises sur les écarts tolérables des quantités d'éléments nutritifs.

## NOUVELLE-ZÉLANDE

### **1. Liste consultative des sels minéraux et des oligo-éléments utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge**

Point 1: Prière d'ajouter à la liste le sulfate de calcium.

Point 2 : Prière d'ajouter le succinate ferreux.

Point 4 : Prière d'ajouter à la liste le chlorure de sodium (iodé), l'iodure de sodium, le sulfate de sodium et le tartrate de sodium.

Point 10 : Sélénium : Nous proposons d'étendre l'utilisation du sélénate de sodium et du sélénite de sodium aux PDBF (aliments transformés à base de céréales).

### **2. Liste consultative des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge**

Aux fins de clarification, nous proposons d'inclure une déclaration autorisant l'utilisation des composés vitaminiques dans toutes les catégories.

Prière d'ajouter à la liste le cholestérol de cholécalciférol.

Prière d'ajouter à la liste le succinate de d-alpha-tocophéryle et le succinate de dl-alpha-tocophéryle.

### 3. **Liste consultative des acides aminés et d'autres éléments nutritifs utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge**

Point 4 (3 dans la version française, n.d.t.) – Taurine : Nous proposons d'étendre l'utilisation aux préparations de suite (FUF) ainsi qu'aux préparations pour nourrissons (IF).

Point 6 : Nucléotides : Nous proposons d'étendre l'utilisation aux FUF ainsi qu'aux IF.

## **SUISSE**

### **OBSERVATIONS GENERALES**

1. La Suisse approuve le nouveau titre proposé dans la Lettre circulaire CL 2002/7-NFSDU, à savoir Listes consultatives de composés nutritifs.
2. En outre, nous sommes d'accord avec la proposition d'admettre des listes d'éléments nutritifs autres que les sels minéraux et les vitamines, p. ex. les acides aminés (de préférence dans une liste séparée), et d'autres éléments nutritifs.
3. La Suisse est également favorable à l'admission dans la liste de substances dont les spécifications sont agréées (normes de pureté). Ces spécifications devraient répondre aux critères suivants :
  - a) utilisation dans les aliments
  - b) utilisation dans les préparations médicales
  - c) références aux niveaux global, régional ou national. Aussi la préférence serait-elle donnée aux spécifications adoptées par FAO/OMS (JECFA), la Pharmacopée internationale, FCC, USP, Ph Eur, Japanese Food Standard.
4. La Suisse voudrait inciter le CCNFSDU à harmoniser la désignation des composés nutritifs avec les autres normes Codex, en particulier la Norme générale du Codex pour les additifs alimentaires. On pourra éviter ainsi d'avoir pour la même substance des descripteurs différents qui seraient une cause d'incertitudes et de confusion.
5. Nous attirons votre attention sur l'absence de l'abréviation "Ph eur" dans la liste des abréviations à la page 8 de la Lettre circulaire CL 2002/7-NFSDU.

### **OBSERVATIONS SPECIFIQUES**

#### **LISTE CONSULTATIVE DES COMPOSES VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE (lettre B, page 5, CL 2002/7-NFSDU)**

6. L'ordre des normes de pureté a été modifié pour être en conformité avec les critères faisant l'objet de nos observations (voir point 3 ci-dessus), de sorte que les spécifications des aliments précèdent les spécifications pour les préparations médicales, et que les spécifications au niveau global précèdent les spécifications aux niveaux régional et national.
7. Nous proposons la suppression des composés suivants vu l'absence de normes officielles de pureté : L-ascorbate de potassium, tous les dérivés du pyridoxal. Le d-pantothénate de sodium est un cas particulier, puisque qu'il ne figure que dans le Japanese Food Standard.
8. Nous avons annexé aux présentes observations une liste consultative révisée des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (*voir Annexe*). Nous avons inclus des références à la Pharmacopée internationale publiée par l'OMS, Genève (Suisse). Il s'agit de spécifications qui visent les préparations médicales parallèlement aux monographies sur les aliments adoptées par

FAO/OMS. Le volume 5 de la Pharmacopée internationale qui sera publié prochainement pourrait contenir les monographies complémentaires.

9. Nous attirons votre attention sur une erreur de rédaction possible : la forme vitaminique de la vitamine B6 doit être probablement "pyridoxine chlorhydrate" au lieu de "pyridoxal chlorhydrate".

**LISTE CONSULTATIVE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES POUR FORMES VITAMINIQUES PARTICULIERES (lettre D, page 8, CL 2002/7-NFSDU)**

10. Nous sommes d'avis que la partie D de la Liste consultative des additifs alimentaires se rapporte à l'utilisation spécifique d'additifs alimentaires et de substances porteuses qui doivent être autorisés spécifiquement pour certaines formes vitaminiques ou pour lesquels des quantités maximales doivent être définies pour leur utilisation dans les aliments prêts à la consommation pour nourrissons et enfants en bas âge. Le libellé actuel du premier paragraphe au titre D n'est pas si facile à comprendre, de sorte qu'il peut prêter à malentendus et erreurs d'interprétation. C'est pourquoi nous proposons d'ajouter à la fin de ce paragraphe la phrase suivante : "En outre, les additifs alimentaires/substances porteuses suivants sont autorisés". Le terme "substances porteuses" doit être ajouté, vu que les maltodextrines ne sont pas des additifs alimentaires.

11. Les numéros SIN des divers additifs alimentaires devraient être indiqués :

N° SIN	Additif/Substance porteuse	Quantité maximale dans l'aliment prêt à la consommation
	Maltodextrines (dans les préparations contenant du lactose comme unique glucide)	500 mg/kg
414	Gomme arabique (gomme acacia)	100 mg/kg
551	Dioxyde de silicium (uniquement pour les préparations vitaminées)	10 mg/kg
421	Mannitol (B12 séchée par friction 0,1%)	10 mg/kg
331iii	Citrate trisodique (B12 préparation acide 0,1%)	260 mg/kg
330	Acide citrique (B12 préparation acide 0,1%)	90 mg/kg

12. Nous proposons l'admission dans la Liste consultative des additifs alimentaires pour formes vitaminiques particulières de l'octenylsuccinate de sodium amidonné (n° SIN 1450) avec une quantité maximale de 100 mg/kg pour l'utilisation dans les aliments prêts à la consommation. Cet additif est en effet utilisé comme substance porteuse dans plusieurs composés vitaminiques.

**ANNEXE**

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

## B LISTE CONSULTATIVE DES COMPOSES VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE

Vitamine	FORME VITAMINIQUE	FAO/OMS	Ph Intern	FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	Autres
1. Vitamine A	Rétinol tout trans Acétate de rétinyle Palmitate de rétinyle			FCC FCC FCC	USP USP USP	Ph Eur Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan Jap Food Stan	
2. Provitamine A	Bêta-carotène	FAO/ OMS		FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	
3. Vitamine D								
3.1 Vitamine D2	Ergocalciférol		Pharm Int	FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	
3.2 Vitamine D3	Cholécalciférol (Colécalciférol)		Pharm Int	FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	
4. Vitamine E	D-alpha-tocophérol (concentré) Dl-alpha-tocophérol Acétate de d-alpha-tocophéryle Acétate de dl-alpha-tocophéryle	FAO/OMS FAO/OMS		FCC FCC FCC FCC	USP USP USP USP	Ph Eur Ph Eur Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan	
5. Vitamine C	Acide L-ascorbique L-ascorbate de calcium L-ascorbate de potassium <sup>1</sup> L-ascorbate de sodium 6-palmitoyl-L-ascorbate (Palmitate d'ascorbyle)	FAO/OMS FAO/OMS  FAO/OMS FAO/OMS	Pharm Int	FCC FCC  FCC FCC	USP USP  USP USP/NF	Ph Eur Ph Eur  Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan   Jap Food Stan Jap Food Stan	
6. Vitamine B1	Chlorhydrate de chlorure de thiamine Mononitrate de thiamine		Pharm Int Pharm Int	FCC FCC	USP USP	Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan Jap Food Stan	
7. Vitamine B2	Riboflavine Riboflavine-5'-phosphate de sodium	FAO/OMS FAO/OMS	Pharm Int	FCC FCC	USP USP	Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan Jap Food Stan	
8. Niacine	Amide d'acide nicotinique (Nicotinamide) Acide nicotinique		Pharm Int Pharm Int	FCC FCC	USP USP	Ph Eur Ph Eur	Jap Food Stan Jap Food Stan	
9. Vitamine B6	Pyridoxine chlorhydrate Pyridoxal chlorhydrate <sup>1</sup> Pyridoxal 5-phosphate <sup>1</sup> Pyridoxal dipalmitate <sup>1</sup>		Pharm Int	FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	
10. Acide folique	N-pteroyl-L-acide glutamique			FCC	USP	Ph Eur	Jap Food Stan	
11. Acide pantothénique	D-pantothénate de calcium D-pantothénate de sodium D-panthénol (* Dl-panthénol, ** Dexpanthénol)			FCC  FCC	USP  USP *	Ph Eur  Ph Eur**	Jap Food Stan Jap Food Stan	
12. Vitamine B12	Cyanocobalamine Hydroxocobalamine			FCC	USP USP	Ph Eur Ph Eur		
13. Vitamine K1	Phytoménadione (2-méthyl-3-phytyl-1,4-naphthoquinone) (Phylloquinone)			FCC	USP	Ph Eur		
14. Biotine	D-biotine			FCC	USP	Ph Eur		

<sup>1</sup> L'existence de normes officielles de pureté n'étant pas démontrée, cette substance devrait être supprimée

## ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

### OBSERVATIONS GENERALES

Sections à admettre dans les listes consultatives. Nous approuvons l'admission de sections qui ont trait à un préambule et à l'énumération de critères dans les listes consultatives. Nous sommes aussi d'accord pour ajouter une section destinée à définir la gamme des aliments et des substances visés par ces listes.

Gamme des aliments visés par les listes consultatives. Nous ne recommandons pas l'admission dans les listes consultatives de la catégorie des "Aliments destinés à des fins médicales spéciales" avant qu'une norme ne soit examinée par le CCNFSDU. Cette catégorie d'aliments n'était pas admise dans les listes consultatives de 1991. A la différence des autres catégories d'aliments répertoriées dans les listes consultatives, il n'existe pas non plus de norme Codex pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales. Enfin, l'usage de ces produits n'est pas limité aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Méthode d'évaluation sûre des composés nutritifs. Nous recommandons que le Comité examine une méthode systématique et scientifiquement fondée et/ou des critères pour vérifier les preuves scientifiques de l'innocuité et de la convenance des composés nutritifs qui sont utilisés dans la fabrication d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. Nous faisons remarquer que le JECFA ne procède pas à des évaluations de routine sur l'innocuité des composés nutritifs.

### OBSERVATIONS SPECIFIQUES

Proposition d'un nouveau titre pour les listes consultatives :

Nous proposons de modifier le titre comme suit :

Listes consultatives de composés nutritifs utilisables comme **sources d'éléments nutritifs** dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

Nous proposons d'ajouter "comme sources d'éléments nutritifs" pour spécifier que les listes consultatives sont destinées aux composants utilisables à des fins nutritionnelles contrairement à ceux qui sont utilisés comme compléments d'alimentation.

Nous proposons de dire "... Young Children" (enfants en bas âge) au lieu de "Children" (Cette suggestion ne concerne que la version anglaise, n.d.t.). Cette modification semble être plus conforme au texte d'introduction aux sections 1 et 2 de la proposition de révision, et conforme aux catégories d'aliments énumérées dans les listes.

#### 1. PREAMBULE

Nous proposons la révision du texte comme suit :

"Ces listes contiennent les composants nutritifs qui peuvent être utilisés à des fins nutritionnelles dans les aliments ~~diététiques~~ pour nourrissons et enfants en bas âge **conformément 1) aux critères et aux conditions d'utilisation spécifiées ci-après et 2) aux autres critères d'utilisation définis dans les normes correspondantes.** ~~Lors de leur emploi, on observera les critères pour leur composition définis dans les normes correspondantes.~~ **Comme il est indiqué dans les normes correspondantes, leur utilisation peut être obligatoire ou facultative.** "

#### # CHAMP D'APPLICATION (nouveau)

Nous proposons d'ajouter une nouvelle section définissant le champ d'application des listes consultatives aux aliments et aux substances. Par exemple :

**"Les composés nutritifs mentionnés dans ces listes sont utilisables dans l'une ou plusieurs des catégories d'aliments suivantes couvertes par des normes Codex : produits de substitution du lait maternel (IF), préparations de suite (FUF), aliments transformés à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge (PCPF) et aliments pour bébés en pots (CBF).**

**Les composés nutritifs comprennent les sels minéraux et les oligo-éléments, les composés vitaminiques, les acides aminés et d'autres composés azotés."**

## 2. CRITERES D'ADMISSION OU DE RADIATION D'ELEMENTS NUTRITIFS

Nous proposons une légère modification de ce titre comme suit : "Critères d'admission d'éléments nutritifs".

### 2.1 (a)

Nous recommandons de modifier le paragraphe 2.1(a) comme suit :

(a) s'il est prouvé qu'elles sont sûres et appropriées **pour l'utilisation prévue, y compris** comme sources d'éléments nutritifs pour les nourrissons et les enfants en bas âge.

Justification : Nous avons ajouté "pour l'utilisation prévue" pour englober une série de considérations, y compris les concentrations pour l'utilisation prévue.

### 2.2

Nous recommandons d'ajouter la déclaration suivante :

Les substances devraient être radiées si l'on considère qu'elles ne satisfont plus aux critères énumérés plus haut. **Les substances peuvent être aussi ajoutées dans les listes sur la base des critères énumérés plus haut.**

#### Listes A, B, et C :

Catégories d'aliments :

Nous recommandons de retirer des listes toutes les références à la catégories des aliments destinés à des fins médicales spéciales (FSMP), en conformité avec nos observations sur la gamme des aliments visés par les listes consultatives.

Titres :

Nous recommandons de modifier les titres de sorte à faire référence à "enfants and **young children**" (cette modification ne concerne que la version anglaise, n.d.t.), ce qui serait en conformité avec le texte d'introduction aux listes consultatives.

Nous proposons aussi de modifier comme suit le titre de la liste C :

"...acides aminés et d'autres **composés éléments nutritifs azotés**"

Identification des sources d'éléments nutritifs (INS) :

Certains de ces composés nutritifs sont utilisés aussi comme additifs alimentaires et ont des numéros INS. Serait-il utile d'admettre les numéros INS de ces composants dans la liste ?

Abréviations :

Nous constatons que l'abréviation "Ph Eur" est mentionnée dans la colonne "Normes de pureté", mais qu'elle ne figure pas dans la nomenclature des abréviations à la fin de la liste consultative. Aussi proposons-nous d'ajouter cette abréviation à la nomenclature.

#### Liste A Observations spécifiques

Lactate de calcium, lactate de sodium et lactate de potassium. Nous constatons que le JECFA a fixé une ADI pour ces composants, mais indique dans ses observations que "ni le D(-)-acide lactique ni le (DL)- acide lactique ne devraient être utilisés dans les aliments pour nourrissons". Nous recommandons par conséquent que les formes des composés précités qui peuvent être utilisés dans les aliments pour nourrissons soient clairement définies dans la liste consultative, soit dans l'énumération des sources d'éléments nutritifs soit dans une note en bas de page.

#### Liste B. Observations spécifiques

Si l'on envisage que l'utilisation de ces composés vitaminiques soit autorisée dans toutes les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, nous recommandons de le spécifier.

### Liste C. Observations spécifiques

Dans la liste des acides aminés, nous recommandons que la phrase "Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines" soit précisée comme suit : "Uniquement pour l'amélioration de la qualité nutritionnelle des protéines **si les protéines sont nutritionnellement inappropriées à l'utilisation prévue**".

### Liste D. Observations spécifiques

Nous recommandons de supprimer cette liste. Entre autres, elle dépasse le champ d'application de la liste consultative qui est censée contenir les composés nutritifs qui sont utilisés à des fins nutritionnelles (contrairement à l'utilisation comme additifs alimentaires). Ces composés devaient faire l'objet des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les normes correspondantes.

## COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

### Observations générales

La Communauté européenne est favorable à l'extension des listes de sels minéraux et de composés vitaminiques à d'autres composés nutritifs.

Elle soutient la simplification des catégories d'aliments afin de prendre en compte des aliments pour lesquels il existe des normes ou des directives Codex. Elle prend acte du fait que la question de savoir si l'avant-projet de norme pour les préparations pour nourrissons doit couvrir uniquement les préparations pour nourrissons "en bonne santé" a été longuement débattue lors de la 23ème réunion du comité. La Communauté européenne estime que l'avant-projet de norme ne devrait s'appliquer qu'aux préparations destinées aux nourrissons bien portants tandis que les préparations pour nourrissons ayant des besoins médicaux spéciaux devraient être couvertes par la norme Codex relative aux aliments destinés à des fins médicales spéciales. Dans ce cas, il conviendra d'envisager l'inscription de composés nutritionnels supplémentaires dans les listes concernées. Les propositions de la CE concernant l'utilisation de substances supplémentaires dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales (FSMP) sont présentées dans les commentaires sur les différentes listes.

Enfin, il conviendrait, dans la mesure du possible, que la présentation des différentes listes soit cohérente. La consultation de ces listes serait plus aisée si les différentes catégories d'aliments étaient présentées sous forme de colonnes. Une proposition de présentation est annexée au présent document.

### Titre

La CE approuve le nouveau titre proposé.

### Section 2

Une erreur typographique s'est glissée dans l'intitulé de la section 2 de la version anglaise – "DELITION" doit se lire "DELETION".

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

#### 2. Source de fer (Fe)

Il est proposé d'ajouter le **diphosphate disodique ferrique** en tant que source de fer pour les catégories d'aliments PCBF, CBF et FSMP.

#### 3. Source de magnésium (Mg)

Il est proposé que le **carbonate de magnésium** soit ajouté en tant que source de magnésium pour les catégories d'aliments IF, FUF, PCBF, CBF et FSMP.

3.13 En ce qui concerne les sels de magnésium de l'acide citrique, il est proposé d'ajouter les catégories d'aliments IF, FUF, PCBF et CBF.

8. Source of Zinc (Zn)

Il est proposé d'ajouter le **carbonate de zinc** en tant que source de zinc pour la catégorie d'aliments FSMP.

11. Chrome (CR III)

Il est proposé d'ajouter les **formes hexahydratées** du sulfate de chrome (III) et du chlorure de chrome (III) pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales.

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

Il convient d'indiquer les catégories d'aliments dans lesquels les composés vitaminiques peuvent être utilisés. En ce qui concerne les composés vitaminiques énumérés dans la circulaire CL 2002/7-NFSDU, leur utilisation devrait être autorisée pour toutes les catégories d'aliments, à savoir IF, FUF, PCBF, CBF et FSMP.

4. Vitamine E

Si les aliments destinés à des fins médicales spéciales sont inclus dans les catégories d'aliments, il convient alors d'ajouter le **succinate acide de D-alpha-tocophérol** comme source de vitamine E pour ce type d'aliments.

**Notes concernant les listes A à C**

Il convient d'ajouter la définition de Ph Eur – European Pharmacopoeia dans la liste des abréviations.

**Liste D: Liste consultative des additifs alimentaires pour formes vitaminiques particulières**

a) Maltodextrines – les maltodextrines ne sont pas incluses dans la norme générale sur les additifs alimentaires; il convient donc de préciser si elles sont considérées comme des additifs alimentaires dans les normes Codex.

b) Gomme arabique (gomme acacia) – il est proposé que la concentration maximale dans le produit prêt à la consommation soit ramenée à 10 mg/kg.

Additif alimentaire supplémentaire - il est proposé d'ajouter dans la liste D le

**L-ascorbate de sodium** avec une concentration de 75 mg/kg pour les préparations prêtes à la consommation.

**Annexe**

**Exemples de présentation de la liste consultative des composés nutritifs utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge**

**A: LISTE CONSULTATIVE DES SELS MINÉRAUX ET DES OLIGO-ÉLÉMENTS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE**

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
<b>5. Source de potassium (K)</b>						
5.1 Carbonate de potassium carbonate	Ph Helv, USP, FCC	√	√			√
5.2 Hydrogénocarbonate de potassium (bicarbonate de potassium)	Ph Eur, USP, FCC	√	√			√
5.3 Chlorure de potassium	Ph Eur, USP, FCC	√	√	√	√	√

**B: LISTE CONSULTATIVE DES COMPOSÉS VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE**

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
<b>1. Vitamine A</b>						
1.1 Rétinol tout trans	Ph Eur, FCC	√	√	√	√	√
1.2 Acétate de rétinyle	Ph Eur, USP, FCC	√	√	√	√	√
1.3 Palmitate de rétinyle	Ph Eur, USP, FCC	√	√	√	√	√

**C: LISTE CONSULTATIVE DES ACIDES AMINÉS ET AUTRES ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE**

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
<b>1. Acides aminés</b>						
1.1 L-arginine et ses hydrochlorures	Ph Eur, USP, FCC	uniquement pour l'amélioration des qualités nutritionnelles des protéines				√
1.2 L-cystine et ses dihydrochlorures	Ph Eur, USP, FCC	uniquement pour l'amélioration des qualités nutritionnelles des protéines				√
...						
<b>2. Carnitine</b>						
2.1 L-carnitine et ses hydrochlorures	USP	√	√	√	√	√
<b>3. Taurine</b>						
3.1 Taurine	JP	√				√