

commission du codex alimentarius **F**



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 (b) de l'ordre du jour

CX/NFSDU 06/28/4-Add. 1

Octobre 2006

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME 28^{ème} session

Chiang Mai, Thaïlande, 30 octobre - 3 novembre 2006

SECTION B – PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS DESTINÉES A DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES

- Observations à l'étape 6 de la Procédure -

Observations de :

ARGENTINE

BOLIVIE

BRÉSIL

CANADA

COSTA RICA

GUATEMALA - 1 -

GUATEMALA - 2 -

ISRAËL

MEXIQUE - 1 -

MEXIQUE - 2 -

PHILIPPINES

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

VIET NAM

ISDI – Fédération internationale des industries des aliments diététiques

ARGENTINE

L'Argentine apprécie la possibilité de faire des observations sur le présent document.

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1

L'Argentine approuve le texte de cette section et propose de supprimer les crochets entourant “{ou les préparations pour nourrissons}”, vu qu'ils ne figurent pas dans la version anglaise du document.

9. ETIQUETAGE

9.5. Mode d'emploi

9.5.1

Concernant cette section, l'Argentine approuve la suppression des crochets entourant “{ou sur le prospectus}”. De même, l'Argentine considère comme approprié que toutes les informations dont la présence est obligatoire figurent sur l'étiquette, et non pas sur un prospectus joint au produit.

Pour finir, l'Argentine propose d'incorporer le texte complet des sections dont la lecture est renvoyée à la Section A de l'Annexe IV, et qui sont les suivantes :

2.1.2 et 2.2 ; 3.3, 3.4, 3.5 et 3.6 ; 4 ; 5 ; 6 ; 7 ; 8 ; 9, 9.2, 9.4, 9.5 et 9.6.5.

BOLIVIE

Observations générales

La Bolivie propose que les futures révisions du présent document et des autres suivent un ordre logique. Nous pensons qu'il est important de présenter d'abord les observations sur la Section A du présent document pour pouvoir ensuite formuler des observations sur la Section B en fonction de la Section A.

En outre, nous pensons qu'il est opportun de présenter tous les textes *in extenso* qui se reproduisent de la Section A à la Section B, pour permettre une meilleure compréhension à la lecture de la norme.

Observations sur la traduction

La Bolivie souhaite attirer l'attention du secrétariat du Comité sur quelques erreurs de traduction dans la version espagnole qui ne reflètent pas le véritable sens de la norme.

Dans le titre, remplacer le terme “*Preparados*” par “*Formulas*”, qui est la traduction correcte de l'anglais “*Formulas*”.

A la section 1.1, l'expression “*las necesidades nutricionales*” (les besoins nutritionnels) devrait être remplacée par “*los requerimientos nutricionales*”, en conformité avec la version originale anglaise “*The nutritional requirements*”.

A la section 9.2.1, nous demandons une refonte complète du texte, vu que la version espagnole n'a aucun rapport avec la version originale anglaise.

Observations sur la norme

1. CHAMP D'APPLICATION

1.4 La présente section de la Norme doit être appliquée, comme il convient pour les produits auxquels la section s'applique et les besoins spécifiques des nourrissons auxquels ils sont destinés, en tenant compte des recommandations formulées dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons en bas âge et les Résolutions WHA54.2 (2001) [WHA 55.25 et 58.32] de l'Assemblée mondiale de la Santé [ainsi que dans les résolutions ultérieures applicables à l'allaitement au sein].

Justification

La Bolivie demande d'ajouter la référence aux résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé qui sont en relation avec la production de préparations pour nourrissons, étant donné que ces résolutions sont considérées comme le cadre général international qui régit la commercialisation de ces produits.

2. DESCRIPTION

2.1 Définitions

2.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont des substituts du lait maternel ou de préparations pour nourrissons qui sont visés par la Section 2, Description, 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) et qui sont spécialement fabriqués pour satisfaire ~~par eux-mêmes~~ les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, maladies ou états pathologiques spécifiques pendant les [6] premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Justification

La Bolivie propose de supprimer l'expression "par eux-mêmes", car elle décourage l'allaitement au sein. De plus, nous pensons qu'il est important de préciser que la norme vise les 6 premiers mois de vie du nourrisson, étant donné que si nous considérons la définition 2.2 qui s'applique aux nourrissons de 0 à 12 mois, l'application de la norme donnera matière à confusion.

9. ETIQUETAGE

Outre les dispositions qui sont stipulées dans la Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991)), les dispositions spécifiques suivantes seront appliquées :

9.1 Nom de l'aliment

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

Incorporer les textes suivants de la Section A :

[\[9.1.1 Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.\]](#)

[9.1.3 Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.](#)

[9.1.4 Si le lait de vache est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté "Préparation lactée pour nourrissons".\]](#)

Justification

Nous proposons d'incorporer *in extenso* trois sections de la Section A dans la Section B pour les raisons suivantes :

- Il est important de préciser que les informations figurant sur l'étiquette du produit doivent être données exclusivement dans la langue du pays importateur, pour la raison qu'un pays comme la Bolivie, qui importe la quasi-totalité de ces produits, ne peut pas commercialiser des produits qui ne sont pas étiquetés en langue espagnole.
- L'origine des protéines doit être indiquée, vu que ces produits sont destinés à des fins médicales spéciales et que par conséquent l'indication de l'origine de la protéine est une information importante pour la prescription de ces produits.
- La troisième section complète la section précédente.

9.5 Mode d'emploi

Voir section A 9.5

[\[L'étiquette comportera l'indication "vente sur ordonnance médicale".\]](#)

Justification

Nous proposons d'ajouter l'indication "vente sur ordonnance médicale" pour éviter la vente et la consommation non contrôlées de ces produits.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.2 Une mention, bien en évidence sur l'étiquette, [\[peut\]](#) ~~doit~~ indiquer que le produit est censé être l'unique source nutritionnelle.

Justification

Nous proposons de remplacer le terme "doit" par "peut", en fonction de l'affection du nourrisson.

~~9.6.4 Les étiquettes et les informations fournies séparément de l'emballage ne devraient pas décourager l'allaitement au sein, à moins que l'allaitement au sein soit contre indiqué pour des raisons médicales pour la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels ce produit est destiné.~~

Justification

Nous proposons de supprimer cette section parce qu'elle décourage l'allaitement au sein.

9.6.5 Voir section A 9.6.5

[\[9.6.6 Aucune allégation relative à la santé ou à la nutrition ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.\]](#)

Justification

Nous demandons de reproduire la section 9.6.6 de la Section A dans la Section B, en nous référant aux Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé qui stipulent, en ce qui concerne les allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments pour bébés :

"Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale."

En Bolivie comme dans d'autres pays, la présence d'allégations relatives à la nutrition et à la santé sur le produit risque de prêter à confusion et d'induire en erreur le consommateur.

BRÉSIL

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

3.1.3. a) Protéine

2) [Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine est calculée sur la base de N x 6,25, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour une source particulière d'azote.] Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25.

Observation : Nous proposons de supprimer les crochets et de garder le texte ci-dessus.

Justification : Nous sommes favorables au facteur de conversion de l'azote de 6,25.

3) [Les préparations pour nourrissons contenant moins de 2 g de protéines provenant de protéines de lait de vache non hydrolysées par 100 kcal et les préparations pour nourrissons contenant moins de 2,25 g de protéines provenant de protéines hydrolysées par 100 kcal doivent être évaluées sur le plan clinique.]

Observation : Nous proposons de supprimer les crochets et de garder le texte ci-dessus.

Justification : Le Brésil considère importante l'évaluation clinique des préparations pour nourrissons contenant moins de 2 g de protéines provenant de protéines de lait de vache non hydrolysées par 100 kcal et des préparations pour nourrissons contenant moins de 2,25 g de protéines provenant de protéines hydrolysées par 100 kcal, étant donné qu'il existe des preuves démontrant que celles-ci peuvent avoir des effets sur la croissance et le développement de l'enfant.

Section 3.1.4. À 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) ; toutefois, pour faciliter les calculs, on peut faire la somme des concentrations de méthionine et de cystine et de tyrosine et de phénylalanine [sauf si le rapport méthionine/cystine ou le rapport phénylalanine/tyrosine se situe en dehors de la fourchette de 0,7-1,5: 1].

Observation : Nous proposons de supprimer les crochets et de garder le texte ci-dessus.

Justification : Le Brésil soutient le rapport méthionine/cystine et le rapport phénylalanine/tyrosine étant donné que c'est la proportion que l'on trouve dans le lait maternel.

b) Lipides

5) Les acides laurique et myristique sont des constituants des graisses, mais en combinaison ils ne doivent pas excéder 20 pour cent des [acides gras totaux]. La teneur en acides gras trans ne doit pas excéder [3 %] des acides gras totaux. Les acides gras trans sont des composant endogènes de la matière grasse du lait. La limite maximale autorisée de [3 %] d'acides gras trans est destinée à permettre l'utilisation de la matière grasse du lait dans les préparations pour nourrissons. La teneur en acide érucique doit être inférieure à 1 % des acides gras totaux.

Observation : Nous proposons de supprimer les crochets et de garder le texte ci-dessus.

Justification : Le Brésil soutient la limite maximale de 3 % (trois pour cent) étant donné qu'il n'est pas nécessaire d'utiliser uniquement la matière grasse du lait pour assurer la composition lipidique.

C) Glucides

6) Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait de vache et de protéines hydrolysées devraient être de préférence des polymères de lactose et de glucose. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés peuvent être ajoutés aux préparations pour nourrissons et ne doivent pas excéder 30 % des glucides totaux ou 2 g/100 ml.

[Le sucrose, à moins qu'il ne soit nécessaire, et l'ajout de fructose en particulier doivent être évités dans les préparations pour nourrissons, en raison de l'apparition possible de symptômes pouvant être mortels chez les nourrissons affectés d'une intolérance héréditaire au fructose non décelée.]

Proposition : Nous proposons de supprimer les crochets et de garder le texte ci-dessus.

d) Vitamines

e) Sels minéraux et oligo-éléments

Observation : Nous proposons de remplacer "Limite maximale indicative" par "Valeurs maximales".

Justification : Conformément à des écrits antérieurs et en gardant les principes généraux sur lesquels ils sont basés, étant donné qu'ils sont déjà prévus à l'Appendice II – Principes généraux pour l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les éléments nutritifs essentiels entrant dans la composition des préparations pour nourrissons et l'évaluation des risques pour les éléments nutritifs et l'utilisation provisoire des "limites maximales indicatives" (section 4 – Appendice II).

Nous sommes d'avis que les limites maximales indicatives sont un paramètre qui s'applique à l'alimentation du nourrisson et non à un aliment spécifique.

Fer

Fer (préparation à base de protéine et d'hydrolysate de protéine de lait de vache) (mg)

Par 100 kcal	
Min	Max
0,3 ¹³ 0,5	1,3

13) Dans les populations où il y a un risque de carence en fer pour les nourrissons, des teneurs en fer supérieures à la limite minimale de 0,3 mg/100 kcal peuvent être appropriées et recommandées au niveau national.

Fer (préparation à base d'isolats de protéine de soja) (mg)

Par 100 kcal	
Min	Max
0,45 0,5	2,0

Propositions : Nous proposons de modifier les valeurs minimales pour le fer en les fixant à 0,5 mg/100 kcal dans les préparations pour nourrissons à base de protéine et d'hydrolysate de protéine de lait de vache et à base d'isolats de protéine de soja, conformément au tableau ci-dessus.

Justification : Il n'existe pas de preuve scientifique que l'utilisation de valeurs de fer inférieures à 0,5 mg/100 kcal dans les préparations pour nourrissons assure une bonne alimentation du nourrisson. Comme référence nous citons l'étude suivante :

- WALTER, T. et al. Prevention of iron-deficiency anemia: comparison of high- and low-iron formulas in term healthy infants after six months of life. J Pediatr, 1998; 132: 635-40.

F) Autres substances :

L-carnitine (mg) :

Par 100 kcal	
Min	Max
1,2	N.S. 2,0

Propositions : Nous proposons l'adoption d'une valeur maximale de 2,0 mg/100 kcal pour la L-carnitine.

Justification : La valeur de 2,0 mg/100 kcal est la concentration que l'on trouve dans le lait maternel.

3.2 Ingrédients facultatifs [ou non obligatoires]

Proposition : Nous proposons de supprimer le texte entre crochets [ou non obligatoires]

Justification : L'expression "facultatifs" suffit pour clarifier le contenu de cette section.

3.2.1 Outre les exigences de composition énumérées à la Section 3.1.3, d'autres ingrédients peuvent être ajoutés pour fournir des substances qui se trouvent habituellement dans le lait maternel et pour garantir que la composition du produit est telle que celui-ci peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson ou pour apporter d'autres effets bénéfiques qui sont analogues à ceux obtenus dans les populations de bébés nourris au sein.

Proposition : Nous proposons de supprimer le texte souligné de la section 3.2.1.

Justification : Ces préparations pour nourrissons doivent être suffisamment proches du lait maternel.

Taurine (mg)

Par 100 kcal	Par 100 kJ
12	3
Total nucléotides [ajoutés] mg Par 100 kcal	Par 100 kJ
5	1,2

Proposition : Nous proposons de supprimer le texte entre crochets [ajoutés].

Justification : La valeur de 5 mg/100 kcal doit se référer au total des nucléotides contenus dans le produit si l'on considère les valeurs présentes dans le lait maternel.

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

Proposition : Nous proposons de supprimer les crochets et de garder le texte.

Justification : Il existe des preuves scientifiques démontrant que l'utilisation de ces cultures est sûre.

4. Additifs alimentaires

La gomme guar, la gomme de caroube et la carragénane ne doivent pas être utilisées dans les préparations pour nourrissons.

Justification : Des études d'utilisation sûre à l'âge de nourrisson doivent être élaborées pour justifier leur utilisation. Au Brésil, l'utilisation de ces gommes n'est pas permise.

Observations : Le Brésil attendra l'envoi du CX concernant les autres additifs pour formuler des Propositions, considérant ce qui est écrit au paragraphe 109 d'Alinorm 06/29/06.

9. Étiquetage

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.]

Proposition : Nous proposons de supprimer la section 9.1.6.

Justification : Le Brésil soutient l'adoption de 0,5 mg/100 kcal de fer comme exigence minimale dans la composition d'une préparation pour nourrissons.

9.5. Mode d'emploi

Proposition : Nous proposons de supprimer les crochets et de garder la phrase avec le libellé suivant :

Les préparations sous forme liquide peuvent être utilisées soit directement, soit après adjonction d'eau potable et d'eau préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre doivent elles aussi être diluées dans de l'eau potable, préalablement portée à ébullition.

9.5.1 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation, p. ex. que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage, doivent figurer sur l'étiquette [ou sur le prospectus].

9.5.2 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette [ou sur le prospectus].

Proposition : Nous proposons de supprimer les textes entre crochets dans les sections 9.5.1 et 9.5.2.

Justification : Ces informations doivent figurer sur l'étiquette et peuvent en outre figurer sur un prospectus si celui-ci est utilisé.

9.5.4 Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé et /ou d'une déclaration que le produit doit être utilisé selon le conseil d'un nutritionniste ou médecin.

Proposition : Nous proposons de garder le texte et aussi d'inclure la partie soulignée de la section 9.5.4 ci-dessus.

Justification : Selon la législation nationale, les préparations pour nourrissons doivent être utilisées sur ordonnance d'un médecin ou d'un nutritionniste, et cette observation doit faire partie de la norme.

9.6.6 [Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.]

Proposition : Nous proposons de supprimer les crochets et de garder le texte de la section 9.6.6.

1. AVANT-PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR LES PRÉPARATIONS DESTINÉES AUX NOURRISSONS ET LES PRÉPARATIONS DONNÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES AUX NOURRISSONS : SECTION B

Proposition : Le Brésil formule les mêmes propositions présentées pour la Section A.

CANADA

• OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Le Canada est favorable à une section séparée dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons qui s'applique aux préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

Il est évident que le contenu des sections qui renvoient à la Section A devra être examiné en particulier une fois que la Section A aura été finalisée, au vu, par exemple, des différences métaboliques entre les nourrissons en bonne santé nés à terme et ceux présentant des conditions qui exigent l'utilisation de préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

• OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1 Composition essentielle

3.1.2 Étant donné que les produits objets de la Section B de cette Norme sont destinés à être les seules sources de nutrition, il est important de démontrer scientifiquement que leur sécurité et adéquation nutritionnelles favorisent la croissance et le développement de la population indiquée. Pour plus de clarté à ce propos, nous recommandons que le texte dans cette section soit similaire à celui de la section 3.1.1 de la Section A. La deuxième phrase de la section courante devra être modifiée de manière correspondante. En outre, nous recommandons de remplacer le mot “*should*” par le mot “*shall*” dans cette section (*ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*).

“3.1.2 La composition des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doit se référer à des principes médicaux et nutritionnels valables. Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations favorisent la croissance et le développement des nourrissons auxquels elles sont destinées. Il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques que leur utilisation est bénéfique au traitement diététique des nourrissons auxquels elles sont destinées.”

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.3 Supprimer cette section ; l'acide lactique est traité dans le tableau des additifs alimentaires.

9. ÉTIQUETAGE

Nous recommandons de stipuler que toutes les informations essentielles à l'utilisation correcte du produit figurent sur l'étiquette, c'est-à-dire pas seulement sur un prospectus.

9.1 Nom de l'aliment

Cette section devrait également inclure l'exigence figurant à la section 9.1.1 de la Section A, à savoir que le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Nous recommandons que cette section porte le même titre que la section parallèle de la Section A (*ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*). En outre, nous recommandons de stipuler expressément que la déclaration de la valeur nutritive figure sur l'étiquette du produit.

9.5 Mode d'emploi

Cette section devrait porter le titre "*Information for Use*" (Mode d'emploi), à l'instar de la section correspondante de la Section A (*ne concerne que la version anglaise, la version française portant déjà ce titre dans les deux Sections, n.d.t.*). Le renvoi à la Section 4.5.6 de la Norme Codex STAN 180-1991 qui est fait actuellement à la section 9.6.3 devrait être transféré à la section 9.5 Mode d'emploi (voir plus bas). En outre, nous recommandons de stipuler que toutes les informations concernant l'utilisation du produit figurent sur l'étiquette du produit, c'est-à-dire pas seulement sur le prospectus.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaire

9.6.1 et 9.6.3 Nous recommandons de stipuler expressément que les exigences figurant à la section 9.6.1 figurent sur l'étiquette du produit (*ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*). À la section 9.6.3, le renvoi à la Section 4.5.6 de la Norme CODEX STAN 180-1991 qui traite des instructions concernant notamment la voie d'administration du produit et la taille de la portion devrait changer de place pour figurer à la section 9.5 Mode d'emploi. Les renvois aux sections 4.5.2 et 4.5.3 de la Norme CODEX STAN 180-1991 figurant à la section 9.6.3 devraient être transférées à la section 9.6.1.

La révision suivante du texte est recommandée :

“9.6.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent porter une étiquette indiquant les renseignements supplémentaires comme spécifiés aux sections 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, 4.5.5, 4.5.2 et 4.5.3 de la Norme STAN 180-1991.”

La section 9.6.3 peut être supprimée et les deux sections suivantes peuvent être renumérotées.

COSTA RICA

Texte de référence	Position	Justification
4.6 Principes du transfert des additifs alimentaires 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.]	Nous proposons de garder le texte en supprimant les crochets.	

<p>9.1 Nom du produit</p> <p>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 ».]</p> <p>ou</p> <p>[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.]</p>	<p>Nous proposons de supprimer cette section, considérant qu'une teneur minimale en fer dans les préparations pour nourrissons sera définie pour couvrir les besoins en fer depuis la naissance jusqu'à la période du sevrage.</p>	<p>Ces allégations pourraient prêter à confusion, la mention sur l'étiquette "contenant du fer ajouté" pouvant être interprétée en ce sens que les autres préparations pour nourrissons qui ne portent pas cette mention sont insuffisantes pour couvrir les besoins des nourrissons.</p> <p>Les valeurs minimales pour le fer qui sont définies dans la norme doivent être suffisantes pour rendre les préparations aptes à l'alimentation des nourrissons au moins jusqu'à l'âge de 6 mois.</p>
---	--	---

<p>9.5 Mode d'emploi</p> <p>[Les préparations sous forme liquide peuvent être utilisées soit directement, soit après adjonction d'eau potable et d'eau préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre doivent elles aussi être diluées dans de l'eau potable, préalablement portée à ébullition.</p> <p>9.5.1 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation, p. ex. que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage, doivent figurer sur l'étiquette [ou sur le prospectus].</p> <p>9.5.2 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.</p> <p>9.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.</p> <p>9.5.4 Les instructions</p>	<p>Nous approuvons le texte de la section 9.5, avec la suppression des crochets.</p> <p>Nous proposons de supprimer les termes entre crochets aux sections 9.5.1 et 9.5.2. (<i>A la section 9.5.2., les crochets figurent seulement dans la version espagnole, n.d.t.</i>)</p>	<p>Si les instructions pour la préparation du produit figurent sur un prospectus, il peut y avoir un risque que la préparation ou la conservation du produit soient incorrectes si ces informations sont perdues avec le prospectus, ce qui pourrait affecter par conséquent la santé du nourrisson.</p> <p>Les instructions pour la préparation d'un produit doivent donc toujours figurer sur l'étiquette de ce produit.</p>
---	--	--

devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé.]		
9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires 9.6.6 [Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.]	Nous proposons de rédiger le texte entre crochets en conformité avec celui de la section 8.1.1 du projet de norme révisée pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge. Le texte est le suivant : "Compte tenu du paragraphe 1.4 des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, les allégations relatives à la nutrition peuvent être autorisées par la législation nationale pour les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge visés par la norme à condition qu'elles aient été démontrées par des études rigoureuses selon des normes scientifiques appropriées."	Le texte proposé permettrait d'utiliser uniquement des déclarations relatives aux éléments nutritifs contenus dans les préparations pour nourrissons qui soient scientifiquement démontrées, ce qui ne suppose aucune tromperie ni aucune idée de supériorité d'un produit. De plus, ce texte a été soutenu par la grande majorité des délégations des pays assistant à la 27 ^e session du CCFSDU après une discussion approfondie, de sorte que l'utilisation d'un texte similaire dans la présente norme soit conforme à l'accord réalisé précédemment.

GUATEMALA - 1 -

Page	Observations du Guatemala	Justification
68 3.1.3 a) Protéine Note de bas de page n° 3	Nous considérons qu'il faut garder la distinction entre la protéine du lait de vache non hydrolysée et la protéine hydrolysée ou partiellement hydrolysée.	Cela correspond à la disponibilité biologique de la protéine. C'est important pour éviter des confusions entre des produits différents avec des emplois différents. Nous soutenons la position du Département de l'Agriculture des États-Unis d'Amérique.
68 3.1.3	Supprimer les parenthèses de (100 kJ) et laisser la phrase comme suit : ... <i>par 100 kcal ou 100 kJ.</i>	Éviter que les parenthèses ne prêtent à confusion et que l'on puisse y voir une conversion.
68 3.1.4	Supprimer le texte entre crochets.	La référence aux acides aminés se trouve à l'Appendice 1 de la norme.
69 3.1.5 c) Glucides	Transférer le paragraphe entre crochets à l'Annexe IV (B) de la norme.	L'emploi du sucrose dans les préparations à base de soja, dans certaines préparations hydrolysées ou dans des préparations sans lactose améliore le goût de la préparation.
71-72 e) Sels minéraux et	Nous proposons de garder les deux tableaux pour faire la distinction entre le fer d'origine animale et le fer d'origine végétale. Nous	Étant donné la carence en fer dans les pays en développement, il est important de garantir que ces produits contiennent des quantités

oligo-éléments	soutenons la note de bas de page 13 de l'alinéa e). Toutefois, nous demandons d'introduire une limite supérieure de référence (respectivement 1,8 mg et 3,0 mg /100 kcal) au lieu d'une limite maximale.	adéquates de ce micronutriment pour compenser les carences en fer en fonction des diverses exigences nutritionnelles de tous les pays.
73 3.2.3	Supprimer les parenthèses de (100 kJ) et laisser la phrase comme suit : ... <i>par 100 kcal ou 100 kJ</i> ...	Éviter que les parenthèses ne prêtent à confusion et que l'on puisse y voir une conversion.
73 3.2.3	Dans le tableau qui inclut l'information sur les nucléotides, nous demandons de supprimer le terme [ajoutés] et de changer le total des nucléotides présents dans les préparations pour nourrissons en 16 mg/100 kcal.	Cette décision est prise postérieurement à la révision technique effectuée par l'ISDI et la FDA ainsi qu'au rapport réalisé par le cabinet Cochrane au Mexique.
80 9.5.1 et 9.5.2	Supprimer le texte entre crochets : [ou sur le prospectus].	Les informations sur ces produits (concernant l'emploi, la préparation, l'entreposage et la nutrition) doivent figurer sur l'étiquette (conformément à la norme Codex pour l'étiquetage de ces produits) pour éviter tout risque de perte de ces informations.

GUATEMALA - 2 -

SECTION B : PREPARATIONS DONNEES A DES FINS MEDICALES SPECIALES AUX NOURRISSONS

Observations du Guatemala				JUSTIFICATION
Document in English		Document en espagnol (Pour faciliter la lecture, la pagination indiquée est celle de la version française, n.d.t.)		
Page	Text	Page	Texte	
NA	NA	Tout le document	Modifier la traduction de "Formulas for Special Medical Purposes" par "Preparados para usos medicinales especiales" (préparations destinées à des fins médicales spéciales) en "Fórmulas con propósitos médicos especiales" .	Nous considérons que cette traduction est plus claire et évite les confusions. (Ne concerne que la version espagnole, n.d.t.)
NA	NA	74 Section 3.5	Modifier la traduction de "ingredients shall be clean" par "les ingrédients doivent être propres" en "les ingrédients doivent être exempts d'impuretés" .	Nous considérons que cette traduction est plus claire et évite les confusions.
85 9.1.1	To eliminate "in accordance with national usage".	86 9.1.1	Supprimer "conformément aux usages nationaux".	Dans les pays hispanophones, on utilise des termes différents pour nommer la même chose (conformément aux usages nationaux). Cela pourrait compliquer la tâche

				des fabricants pour avoir un étiquetage commun (dans des pays différents) pour un même produit.
85 9.5 that indicates to see section A 9.5 (the amendment requested corresponds to Page 78 (9.4, 9.4.1))	To eliminate the word best from “preceded by the words “ best before”	86 9.4 qui fait un renvoi à la page 79, section 9.4.1, où la correction doit être effectuée	Supprimer les mots de préférence dans l’expression “à consommer de préférence avant”.	Nous considérons que cette formulation s’applique à un aliment en général, mais pas à des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Dans notre pays, cela pourrait être interprété comme si le produit restait sûr après la date limite de consommation imprimée.
85 9.6.3	To eliminate: “or be provided separately from the package”	86 9.6.3	Supprimer “ou être fournie séparément de l’emballage”.	Les instructions concernant ces produits (utilisation, manipulation, entreposage et information nutritionnelle) doivent figurer sur l’étiquette (conformément à la norme Codex d’étiquetage pour ces produits) pour éviter tout risque de perte de cette information.

Observations du Guatemala				JUSTIFICATION
Document in English		Document en espagnol (Pour faciliter la lecture, la pagination indiquée est celle de la version française, n.d.t.)		
Page	Text	Page	Texte	
85 9.6.2	To eliminate all the information included in this digression.	86 9.6.2	Supprimer toute l’information contenue dans cette section.	Nous considérons que cette décision doit être prise par un professionnel de la santé, et que ce n’est au produit lui-même de la suggérer.
85 9.5 that indicates to see section A 9.5 (the amendment requested corresponds to Page 79 (9.5, 9.5.4))	To change “should be” by “must”	86 qui fait un renvoi à la page 79, section 9.5.4, où la correction doit être effectuée	Remplacer <i>deberían</i> par <i>deberán</i> (devront). (<i>Ne concerne que la version espagnole, n.d.t.</i>)	La disposition que tous les produits visés par la présente norme doivent comporter un avertissement précisant qu’une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé ne devrait pas avoir un caractère facultatif. Cette information doit être obligatoire.

ISRAËL

1. À la lumière des expériences qu'Israël a faites dans le passé avec des préparations pour nourrissons inadaptées car présentant un manque de vitamines, nous proposons d'établir que les recommandations nutritives pour la composition des préparations pour nourrissons exprimées en valeurs minimales et maximales/"Valeurs maximales indicatives" doivent être basées sur des preuves scientifiques et non pas sur des "antécédents d'utilisation apparemment sans danger" ou sur le "contenu du produit" qui peuvent ne pas être sûrs ou induire en erreur.

Selon les dernières réglementations en vigueur en Israël, nous testons tous les lots de préparations pour nourrissons produites dans le pays ou importées. Les résultats montrent un large éventail de teneurs en vitamines et sels minéraux qui sont parfois largement supérieures aux allégations du producteur figurant sur l'étiquette ainsi qu'aux valeurs maximales/"Valeurs maximales indicatives" recommandées dans ce projet du Codex.

En ce qui concerne ces valeurs, nous soutenons la déclaration suivante faite par l'ESPGHAN ^[1] dans son document de synthèse médicale : "Les préparations pour nourrissons devraient uniquement contenir des composés en quantités qui répondent à des fins nutritionnelles ou apportent un autre bénéfice. L'inclusion de composants inutiles ou de quantités inutilement élevées de composants peut représenter une charge pour le métabolisme ou d'autres fonctions physiologiques du nourrisson."

2. À la section "a) Protéine" Note de bas de page 2 (entre crochets)

Israël : Nous proposons de supprimer les crochets et de garder le facteur de conversion 6,25.

3. À la section "b) Lipides" Note de bas de page 5 (entre crochets) "La teneur en acides gras trans ne doit pas excéder [3 pour cent] des acides gras totaux. Les acides gras trans sont des composants endogènes de la matière grasse du lait. La limite maximale autorisée de [3 %] d'acides gras trans est destinée à permettre l'utilisation de la matière grasse du lait dans les préparations pour nourrissons."

Israël : Nous soutenons la valeur maximale de 3 % pour les acides gras trans ou une valeur inférieure.

4. À la section "d) Vitamines" Vitamine A (µg RE)

Per 100 kcal	
Min	Max
60	180

Observations israéliennes : Israël s'inquiète de l'utilisation de quantités élevées de vitamine A tel que recommandé dans certaines observations. L'utilisation d'une valeur maximale de 180 µg RE de vitamine A ou de valeurs plus élevées, telles que 225 µg RE, comme proposé dans une norme Codex antérieure pour les préparations destinées aux nourrissons, fournira une quantité journalière de respectivement 900 ou 1125 µg RE de vitamine A (calcul basé sur un nourrisson de référence pesant 5 kg et consommant des préparations pour nourrissons avec une teneur en énergie de 500 kcal par jour). Cette teneur en vitamine A est plus élevée que la limite supérieure des apports nutritionnels de référence^[2] des Etats-Unis fixée à 600 µg RE. Qui plus est, en Israël, comme c'est conseillé dans d'autres pays, nous recommandons des suppléments de vitamine A+D sous forme de dragées contenant 330 µg RE par jour. Tout cela élèvera la quantité de vitamine A à 1230 µg RE ou plus par jour.

^[1] JPGN 41:584–599, 2005

^[2] www.nap.edu

5. Carragénane

Israël a constaté que la carragénane était incluse dans la liste provisoire des additifs alimentaires acceptés dans les préparations pour nourrissons qui figure dans l'actuel projet de norme Codex pour les préparations pour nourrissons.

Nous sommes d'accord avec la déclaration d'ESPGHAN^[3] contenue dans son document de synthèse médicale, qui stipule que la carragénane n'est pas recommandée. Il ne semble pas conseillé d'utiliser la carragénane dans les préparations pour nourrissons destinées aux jeunes nourrissons, y compris dans celles de la catégorie des aliments à des fins médicales spéciales.

MEXIQUE - 1 -

- À la section 3.1.3 alinéa a), notes en bas de page, éliminer les crochets.

- À la section 3.1.4, nous sommes d'accord pour que les crochets restent jusqu'à une révision plus approfondie.

- À la section 3.1.5 alinéa b), note en bas de page, éliminer les crochets. À l'alinéa c), transférer à l'Annexe IV (B) la note de bas de page entre crochets concernant les glucides. Au tableau de la vitamine C, nous proposons de supprimer les crochets et de donner un caractère de recommandation. À l'alinéa e) de la même section concernant le fer, nous proposons que les valeurs aient un caractère de recommandation et ne soient pas des limites maximales. Au tableau relatif au sodium, nous proposons que les valeurs n'aient pas un caractère de recommandation et deviennent des limites maximales.

À la section 3.2, nous proposons de supprimer le texte entre crochets, et de garder seulement l'intitulé "Ingrédients facultatifs".

À la section 9.1.6, le Mexique recommande de supprimer les crochets.

À la section 9.5, nous proposons de supprimer les crochets.

À la section 9.6.6, nous sommes d'accord pour admettre que des allégations relatives à la nutrition et à la santé peuvent être faites si elles sont confirmées par des preuves scientifiques et si elles sont conformes à la législation du pays respectif.

MEXIQUE - 2 -

- À la section 3.2.3, ajouter le saccharose si nécessaire.

- Le Mexique attendra la proposition suisse pour analyser les additifs supplémentaires à la Section A.

PHILIPPINES

SECTION A : PRÉPARATIONS DESTINÉES AUX NOURRISSONS

1. CHAMP D'APPLICATION

Les Philippines recommandent de modifier une phrase de la section 1.3 en supprimant "produit autre qu'une" ainsi que "pendant les premiers mois de la vie" pour lire :

Aucune ~~produit autre qu'une~~ préparation pour nourrisson ne peut être commercialisée ou représentée comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé ~~pendant les premiers mois de la vie.~~

^[3] JPGN 41:584–599, 2005

Justification : Cette proposition est en conformité avec la section 11 du Règlement V des Règlements d'application révisés du décret n° 51 (*Revised Implementing Rules and Regulations of Executive Order No. 51*), autrement connu comme "Milk Code" des Philippines, qui stipule qu'aucune publicité, promotion, aucun parrainage ou matériel et activités promotionnels pour les substituts du lait maternel destinés aux nourrissons et jeunes enfants jusqu'à l'âge de vingt-quatre (24) mois ne seront autorisés ...ainsi que les produits apparentés à l'intérieur du champ d'application du code.

2. DESCRIPTION

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

Facteurs essentiels de composition

Nous soutenons la suppression des crochets et de leur contenu et modifions la phrase de la note de bas de page ²⁾, et ajoutons les mots "**de lait**" et supprimons les mots "**provenant de protéines**" dans l'exposant ³⁾ pour lire :

a) Protéine

²⁾ ~~{Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine est calculée sur la base de N x 6,25, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour une source particulière d'azote.} Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établis avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25.~~ Le profil de l'acide aminé de la préparation doit être conforme au profil de l'acide aminé de référence du lait maternel. La teneur en protéine est déterminée en N total x 6,25.

³⁾ ~~{Les préparations pour nourrissons contenant moins de 2 g de protéines provenant de protéines de lait de vache non hydrolysées par 100 kcal et les préparations pour nourrissons contenant moins de 2,25 g de protéines provenant de protéines de lait hydrolysées par 100 kcal doivent être évaluées sur le plan clinique.}~~

Justification : La salubrité et l'efficacité nutritionnelle d'une préparation pour nourrissons exigent :

- la conformité avec le profil de l'acide aminé de référence du lait maternel
- une teneur minimale en protéines sûre et validée qui, à sa valeur la plus basse, est appuyée par des données cliniques démontrant une croissance adéquate.

En outre, les conditions définies dans les notes de bas de page 2 et 3 remplissent les critères spécifiques pour la sûreté et l'efficacité nutritionnelle de la protéine lorsqu'il s'agit de préparations pour nourrissons.

Nous soutenons le maintien du texte et la suppression des crochets dans la dernière phrase de la section 3.1.4 sous Protéine pour lire :

~~{sauf si le ratio méthionine/cystine ou le ratio phénylalanine/tyrosine se situe en dehors de la fourchette de 0,7-1,5:1.}~~

b) Lipides

Nous soutenons la suppression des crochets dans l'exposant ⁵⁾ qui entourent les acides gras totaux et 3 % pour lire :

Total lipides ⁵⁾ (g)

Les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les préparations pour nourrissons.

⁵⁾ Les acides laurique et myristique sont des composants des graisses, mais ensemble ils ne doivent pas excéder 20 % des {acides gras totaux}. La teneur en acides gras trans ne doit pas excéder {3 %} des acides gras totaux. Les acides gras trans sont des composants endogènes de la matière grasse du lait. La limite maximale autorisée de {3 %} d'acides gras trans est destinée à permettre l'utilisation de la matière grasse du lait dans les préparations pour nourrissons.

c) Glucides

Nous soutenons la suppression des crochets dans l'exposant ⁶⁾ qui entourent la phrase sur le sucre et modifions celle-ci pour lire :

{À moins qu'il ne soit nécessaire, le sucrose, à moins qu'il ne soit nécessaire, et l'ajout de fructose en particulier doivent être évités dans les préparations pour nourrissons, en raison de l'apparition possible de symptômes pouvant être mortels chez les nourrissons affectés d'une intolérance héréditaire au fructose non décelée.}

Justification : Chez les personnes souffrant d'une intolérance au fructose, l'ingestion de fructose et de sucrose provoque des modifications chimiques compliquées qui ne peuvent être corrigées à cause de l'absence de l'enzyme aldolase B. L'ingestion de fructose provoque une hypoglycémie sévère et endommage le foie progressivement. L'organisme est incapable de transformer ses matériaux de stockage d'énergie, le glycogène, en glucose. Ensuite, le glucose du sang diminue rapidement. En outre, des blocages dans la voie métabolique de la transformation du fructose provoqueront la création de substances endommageant le foie.

Les Philippines proposent d'augmenter la limite maximale pour les nucléotides à 16 mg/100 kcal.

Justification :

- Il ressort d'une publication de 1995 que la quantité totale de nucléotides dans le lait maternel, qui comprenait aussi bien les nucléotides libres que les nucléotides sous d'autres formes, était en moyenne de ~72 mg/l (9,25 mg/100 kcal), pouvant aller jusqu'à ~110 mg/l (~16 mg/100 kcal) (leach, 1995).

- Plusieurs autres études cliniques sur les nucléotides dans les préparations pour nourrissons à des concentrations supérieures à 5 mg/100 kcal sont disponibles et les résultats de ces études appuient une recommandation pour une valeur maximale de 16 mg/100 kcal pour le total des nucléotides ajoutés. Ces études n'ont pas rapporté l'occurrence d'effets négatifs chez des nourrissons nourris avec des préparations avec une teneur totale en nucléotides de 72 mg/l ou plus, notamment une étude effectuée avec une préparation à base de soja avec une teneur en nucléotides d'environ 300 mg/l (~45 mg/100 kcal).

- L'organisation *Life Sciences Research Office (LSRO)-American Society for Nutritional Sciences* a recommandé dans son évaluation *Assessment of Nutrient Requirements for Infant Formulas* une quantité maximale en nucléotides et en précurseurs de nucléotides dans les préparations pour nourrissons de 16 mg/100 kcal, une valeur similaire à la limite supérieure rapportée pour le lait maternel. Le groupe d'experts de cette évaluation a spécifié que la valeur maximale de nucléotides libres, y compris les nucléosides et acides nucléiques (ADN et ARN) disponibles qui servent de précurseurs de nucléotides devait être limitée à la quantité et composition trouvées dans le lait maternel et ne pas dépasser 20 % du total de l'azote non-protéique fourni par les préparations pour nourrissons, et ne pas dépasser une quantité totale de 16 mg/100 kcal.

- "La quantité de 16 mg/100 kcal de nucléotides totaux a été ajoutée à plusieurs préparations pour nourrissons depuis plus de dix ans et il y a une longue utilisation apparemment sans danger de préparations à base de soja avec une teneur en nucléotides bien plus élevée que les 5 mg/100 kcal proposés par le groupe international d'experts." (USFDA)

d) Vitamines et e) Sels minéraux

En ce qui concerne les nutriments (par 100 kcal), notre position est basée sur les apports énergétiques et nutritionnels recommandés du pays (RENI 2002, également connus sous le nom de AJR - apports journaliers recommandés), FAO/OMS et d'autres références citées dans la justification.

Nutriments (Par 100 kcal)

Vitamines/ Sels minéraux	Position des Philippines	Minimu m	Maximu m	Justification
Vitamine A (µg) RE	Augmenter la limite maximale de 180 à 205 µg	60	180 205	Le USFNB (IOM-FNB, 2001) a fixé les limites d'apport maximal tolérable pour les nourrissons (0-12 mois) à 600 µg de vitamine A préformée par jour, donc, 205 µg

				est en-deçà de la limite sûre. (Référence : Phil. RENI 2002)
Riboflavine (µg)	Augmenter la limite maximale de 400 à 405 µg	80	400 405	<p>Pour les nourrissons philippins de moins de 6 mois, la quantité moyenne rapportée de lait consommé est de 0,75 l/jour (FNRI-DOST, 1989). Avec une concentration de riboflavine rapportée de 0,35 mg/l dans le lait maternel (IOM-FNB, 1998), l'apport approprié de riboflavine est calculé comme suit :</p> $0,75 \text{ l} \times 0,35 \text{ mg/l} = 0,26 \text{ mg} \sim 0,3 \text{ mg/jour.}$ <p>Pour les nourrissons de 6 à <12 mois, l'apport recommandé peut être extrapolé de l'apport approprié de nourrissons plus jeunes ou du lait maternel ou des aliments de sevrage, ou d'une extrapolation des besoins d'adultes. La quantité moyenne de lait consommée par cette tranche d'âge est estimée à 0,6 l/jour (FAO/OMS, 2002 ; FNRI-DOST, 1989) et l'apport correspondant en riboflavine provenant du lait est de 0,21 mg/jour.</p> <p>En outre, il n'y a pas eu de rapports sur la toxicité de la riboflavine, ni chez les humains, ni chez les animaux. Cela vient probablement du fait que l'absorption de la riboflavine est un processus saturable, c'est-à-dire qu'elle ne peut pas monter au-dessus d'un certain niveau. La capacité maximale d'absorption pour la riboflavine est d'environ 20 mg/jour (Guthrie et Picciano, 1995). Les apports supérieurs à cette quantité sont excrétés avec l'urine.</p> <p>(Référence : Phil. RENI, 2002)</p>
Fer (mg) (préparation à base de protéine et d'hydrolysate de protéine de lait de vache) Fer	Recommande vivement une seule valeur de fer pour toutes les préparations pour nourrissons	0,45 0,5	2,0 2,5	<p>Les valeurs maximales sont basses si elles sont appliquées à des pays où la carence en fer est un problème de santé publique. La recommandation de l'AAP-CON (1993) est donc plus appropriée.</p> <p>Bien qu'une valeur de 0,3 mg/100 kcal semble satisfaire les exigences pendant les six premiers mois de la vie, il a été considéré prudent de</p>

(préparation à base d'isolats de protéine de soja)				<p>fournir une valeur plus élevée de fortification en fer pour prévenir le risque d'une anémie par carence en fer. C'est pourquoi la valeur minimale de 0,5 mg/100 kcal a été choisie.</p> <p>L'absorption du fer est diminuée par la présence d'acide phytique dans les préparations à base de soja. Cependant, cette diminution dépend largement de la quantité d'acide phytique et du rapport vitamine C/fer de la préparation. La plupart des préparations ont un rapport vitamine C/fer qui favorise une bonne absorption du fer.</p> <p>Considérant les preuves scientifiques récentes et les différences négligeables, en ce qui concerne la teneur en fer, entre les préparations proposées à base de lait et à base de soja, nous recommandons vivement une seule norme avec une valeur minimale de fer de 0,5 mg/100 kcal et une valeur maximale de 2,5 mg/100 kcal. Les valeurs proposées sont conformes aux avant-projets de limites présentés ainsi qu'aux exigences nutritionnelles pour le fer.</p> <p>En outre, la limite maximale de fer pour les nourrissons de moins de 12 mois est de 40 mg/jour ce qui est encore bien au-delà de la limite maximale proposée de 2,5 mg. (Référence : IOM-FNB, 2001)</p>
Iode (µg)	Augmenter la limite maximale de 50 à 75 µg	10	50 75	L'étude <i>National Nutrition Survey-Food and Nutrition Research Institute</i> (NNS-FNRI, 2003) a fait état d'un taux de prévalence de troubles dus à une carence en iode chez les femmes enceintes (18 %) et les femmes allaitantes (23,7 %) dont l'excrétion urinaire d'iode est inférieure à 50 µg/L. La consultation mixte d'experts FAO/OMS a noté qu'il existait de grandes variations dans la teneur en iode du lait maternel en tant que fonction de l'ingestion d'iode par la mère. La consultation a cité une

				<p>étude qui indique qu'un apport équilibré en iode est obtenu par une ingestion de 90 µg/jour. En outre, les nourrissons présentant une carence en iode urinaire moyenne ont pu être normalisés avec une dose journalière de 90 µg/jour pendant plusieurs mois (FAO/OMS, 2002).</p> <p>Sur la base de cette considération, une révision a été proposée pour les recommandations antérieures de l'OMS, UNICEF et le <i>International Council for the Control of Iodine Deficiency Disorders (ICCIDD)</i> de 50-90 µg/jour pour les enfants de 0-12 mois (FAO/OMS, 2002). Le <i>2002 Philippine RDA Committee</i> adopte cette valeur comme ANR pour les nourrissons philippins de 0-12 mois. (Référence : Phil. RENI, 2002)</p>
<p>Phosphore (préparation à base de protéines et d'hydrolysats de protéine de lait de vache) Phosphore (préparation à base d'isolats de protéine de soja)</p>	<p>Une seule norme pour le lait de vache (protéine de lait et hydrolysats de protéine) et le soja (préparation à base d'isolats de protéine) avec un minimum de 25 et un maximum de 100 mg/100 kcal</p>	25	90 100	<p>La fourchette proposée couvre les limites inférieure et supérieure des exigences nutritionnelles pour toutes les préparations destinées aux nourrissons.</p>
Potassium	<p>Augmenter la limite maximale de 160 à 200 mg</p>	60	160 200	<ul style="list-style-type: none"> - Le potassium est le principal soluté de l'eau intracellulaire, alors que le sodium et le chlore sont les principaux solutés de l'eau extracellulaire. - Le rapport potassium/sodium dans le lait maternel est remarquablement constant (3,1) et semblable à celui du lait de vache. Cela implique qu'il y a une relation physiologique entre ces deux électrolytes. - Étant donné que la valeur maximale du sodium est fixée à 60 mg/100 kcal, la valeur maximale de potassium doit être au moins autour de 186. Comme le ratio

				potassium/sodium du lait maternel dépasse souvent 3,1, une valeur maximale de 200 mg/100 kcal semble appropriée pour les préparations pour nourrissons. - Le <i>U.S. Infant Formula Act</i> , les exigences canadiennes ainsi que la Norme Codex courante stipulent des valeurs maximales de 200 mg/100 kcal.
Cuivre	Augmenter la limite maximale de 80 à 100µg	35	80-100	L' <i>American Academy of Pediatrics</i> a recommandé que les préparations pour nourrissons fournissent 60 µg/100kcal. En suivant cette recommandation, un nourrisson typique alimenté avec des préparations de la naissance à l'âge de 6 mois et recevant 700 kcal/jour en consommerait environ 0,4 mg/jour. En outre, le Comité d'experts de la FAO/OMS est venu à la conclusion qu'aucun effet néfaste ne pouvait être escompté chez les humains dont l'ingestion de cuivre est de 0,5 mg/kg de poids corporel par jour (FAO/OMS, 1971). (Référence : Phil. RENI 2002)

3.2 Ingrédients facultatifs

Nous sommes favorables à la suppression des crochets et des termes qu'ils entourent et au maintien du libellé tel quel en supprimant l'énoncé souligné à la section 3.2.1 pour lire :

3.2 Ingrédients facultatifs ~~{ou non obligatoire}~~

3.2.1 Outre les exigences de composition énumérées à la Section 3.1.3, d'autres ingrédients peuvent être ajoutés pour fournir des substances qui se trouvent habituellement dans le lait maternel et pour garantir que la composition du produit est telle que celui-ci peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson ou pour apporter d'autres effets bénéfiques qui sont analogues à ceux obtenus dans les populations de bébés nourris au sein.

Justification :

Le terme "facultatif" montre clairement qu'il n'est pas exigé ou obligatoire que ces ingrédients fassent partie de la norme à moins que leur ajout soit désiré.

En ce qui concerne la section 3.2.1, le lait maternel renferme des ingrédients incomparables. Il contient également des composants non nutritionnels qui peuvent favoriser la santé, la croissance et le développement (dont les effets bénéfiques ne peuvent être similaires à ceux des préparations pour nourrissons, surtout quand il s'agit d'apporter des effets bénéfiques qui peuvent être analogues à ceux obtenus dans les populations de bébés nourris au sein) tels que les facteurs antimicrobiens, les enzymes digestives, les hormones, les facteurs anti-inflammatoires et les modulateurs de croissance.

Ingrédients facultatifs	Position des Philippines	Minimum	Maximum	Justification
Acide docosahexaénoïque (DHA)	Augmenter la limite maximale de 0,5 à 1,0	0	0,5 1,0	<p>Des études cliniques ont évalué la supplémentation en DHA dans une fourchette de 0,5 à 1,0, et aucun effet négatif n'a été rapporté pour la fourchette étudiée.</p> <p>La consultation d'experts OMS/FAO "<i>Fats and Oils in Human Nutrition, 1994</i>" énonce que pour les nourrissons à terme, la quantité fournie par kilogramme de poids corporel devrait s'élever à 40 mg d'acide arachidonique et de ses acides gras n-6 associés et à 20 mg de DHA. C'est pourquoi une augmentation de la valeur de DHA à 1 % des acides gras sera en conformité avec ces recommandations.</p>

Nous sommes favorables à la suppression des crochets à la section [3.2.4] et de garder la phrase telle quelle.

4.6 Principes du transfert des additifs alimentaires

Nous sommes favorables à la suppression des crochets à la lettre b) de la section 4.6 pour lire :

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.}

Justification :

Nous prenons acte de ce que le CCFAC est en train d'examiner l'établissement d'une nouvelle classe fonctionnelle d'additifs pour les supports de nutriments. Nous pensons cependant que la liste des supports de nutriments doit rester, comme c'est le cas actuellement, à la fin de la liste consultative des sels minéraux et des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. Étant donné que cette liste est en cours de révision par le CNFSDU, nous considérons que cette liste des supports de nutriments devrait être révisée elle aussi.

9. Étiquetage

9.1 Nom du produit

9.1.6:

Nous soutenons la seconde option, et par conséquent la suppression de ses crochets à la section 9.1.6, pour lire :

{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.}

Justification :

La déclaration contenue dans la seconde option précise que les besoins en fer augmentent à cause des besoins en fer de nourrissons plus âgés qui peuvent être satisfaits non seulement par des produits à base de lait, mais aussi par d'autres aliments de complément qui doivent être utilisés à partir de l'âge de 6 mois. En outre, il y a un problème d'anémie par carence en fer aux Philippines. C'est pourquoi nous avons souligné la nécessité d'une supplémentation en fer provenant d'autres sources ou par l'introduction d'aliments de complément riches en fer chez les nourrissons à partir de 6 mois.

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Nous proposons de supprimer le mot "autre" à la section 9.3 b) et d'ajouter "ingrédient facultatif si ajouté" pour lire :

b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline spécifiée à la Section 3.1.2 ainsi que tout ~~autre~~ ingrédient **facultatif si ajouté** spécifié à la section 3.2 de la présente norme par 100 grammes ou par 100 millilitres 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.

Justification :

L'utilisation du mot "facultatif" à la place de "autre" est en conformité avec la section 3.2. Les mots "si ajouté" appuient le mot "facultatif" et évitent donc une mauvaise interprétation.

9.5 Mode d'emploi

Nous proposons de modifier la phrase à la section 9.5 et de supprimer les crochets et leur contenu aux sections 9.5.1 et 9.5.2. En outre, nous suggérons d'ajouter une phrase à la section 9.5.4 (en caractères gras) pour lire :

~~{Les préparations sous forme liquide peuvent être utilisées soit directement, soit après adjonction d'eau potable et d'eau préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre doivent elles aussi être diluées dans de l'eau potable, préalablement portée à ébullition.}~~

Toutes les préparations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et sous forme liquide doivent être utilisées après adjonction d'eau potable préalablement portée à ébullition. Les préparations sous forme liquide prêtes à l'emploi peuvent être utilisées directement conformément au mode d'emploi.

9.5.1 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation, p. ex. que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage, doivent figurer sur l'étiquette ~~{ou sur le prospectus}~~.

9.5.2 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette ~~ou sur le prospectus~~.

9.5.4 Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit **ou une utilisation inutile ou incorrecte d'une préparation pour nourrissons** présente un risque pour la santé **et contenir l'information que les préparations en poudre pour nourrissons peuvent contenir des micro-organismes pathogènes et doivent être préparées et utilisées de manière appropriée.**}

Justification :

Les modes d'emploi doivent être clairs. Les préparations en poudre pour nourrissons sont soulignées étant donné qu'elles sont utilisées plus fréquemment que la forme liquide.

Aux sections 9.5.1 et 9.5.2, les crochets et leur contenu sont supprimés étant donné que les instructions adéquates doivent être imprimées sur l'étiquette même pour éviter que des informations importantes concernant le produit se détachent (comme cela est possible avec un prospectus) et pour éviter des coûts supplémentaires pour le fabricant (dus à l'impression supplémentaire). La phrase

ajoutée à la section 9.5.4 est recommandée conformément aux Règlements d'application du décret 51 (*Implementing Rules and Regulations of Executive Order 51*), notamment la section 26, lettre f du Règlement VII.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

Nous proposons d'ajouter à la lettre b de la section 9.6.1 une déclaration qu'il n'existe pas de substitut du lait maternel pour lire :

b) le libellé: « Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé » ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel **et une déclaration qu'il n'existe pas de substitut du lait maternel.**

Nous proposons d'ajouter à la section 9.6.2 les mots **“ou de dessins”** après **“pas porter d'images”** pour lire :

9.6.2 L'étiquette ne doit pas porter d'images **ou de dessins** de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation pour nourrissons.

Justification :

Les images et les dessins constituent un message subliminal.

9.6.3 :

Nous proposons d'ajouter **“proche du lait maternel”** après “humanisé” et “maternisé” pour lire :

9.6.3 Les mots « humanisé », « maternisé », « **proche du lait maternel** » ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés.

Justification :

L'objectif est d'être en conformité avec la législation nationale du pays qui est particulièrement stipulée dans les Règlements d'application du décret 51 et dans les directives IAC sur les substituts du lait maternel.

9.6.4:

Nous proposons de remplacer le mot **“supplemental”** par **“complementary”** pour lire (*ne concerne que la version anglaise*) :

9.6.4 *Information shall appear on the label to the effect that infants should receive **complementary** foods in addition to the formula, from the age that is appropriate for their specific growth and development needs, as advised by an independent worker, and in any case from the age six months and over.* (L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation **de complément** en sus de la préparation pour nourrisson à partir d'un âge où le produit convient à leurs spécifiques besoins en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.)

Justification :

Le remplacement du terme **supplemental** par **complementary** est proposé pour être en conformité avec les directives nutritionnelles nationales du pays. Il est plus approprié d'utiliser le terme **complementary** étant donné qu'il connote que le lait maternel est complet pour remplir les besoins nutritionnels de nourrissons entre 0 et 6 mois, alors que le terme **supplemental** connote qu'un aliment support est nécessaire parce que le lait maternel n'est pas approprié.

9.6.6

Nous sommes favorables à la suppression des crochets et de toute information contenue dans la section 9.6.6. Nous proposons d'adopter plutôt la déclaration contenue dans les Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé à la section 1.4 du Champ d'application du document CAC/GL 23 qui stipule :

“Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale.”

Justification : L'objectif est d'être en conformité avec les directives Codex existantes sur les allégations relatives à la nutrition et à la santé et d'être également en conformité avec la législation nationale du pays.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Section 4.2 Émulsifiants

Nous proposons d'inclure SIN 472e (Esters du glycérol de l'acide diacétyltartrique et des acides gras-BPF).

Justification :

Cela assurera la qualité du produit ainsi que l'homogénéité des produits liquides et des produits en poudre à reconstituer avec un liquide, en particulier dans les préparations ne contenant pas de protéines entières. Agit le mieux en combinaison avec les additifs 322 (lécithine) et 471 (mono- et diglycérides). A un statut GRAS aux États-Unis.

Section 4.4 Anti-oxygènes

Nous proposons d'ajouter SIN 309 (gamma-tocophérole) et SIN 308 (delta-tocophérole) à la liste à une quantité de 1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison.

Justification :

Ils préviennent l'oxydation d'acides gras vulnérables. Utilisés seuls ou en combinaison pour stabiliser les préparations contenant des lipides et des vitamines. Effet synergique avec l'additif 304 (palmitate de L-ascorbyle). Ils sont utilisés comme anti-oxygènes naturels et sont beaucoup plus efficaces pour prévenir l'oxydation d'acides gras vulnérables que l'alpha-tocophérole.

Section 4.5 Gaz de conditionnement

Nous proposons de garder l'azote.

Justification :

Les autres gaz figurant sur la liste nécessitent une évaluation de la sécurité avant d'être inclus dans la liste.

Appendice 1

Nous suggérons de supprimer les crochets autour de l'Appendice 1 au-dessus des acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel et d'inclure cette partie comme partie de référence, pour lire :

{ Appendice 1 }

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

APPENDICE II

PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR L'ÉTABLISSEMENT DE VALEURS MINIMALES ET MAXIMALES POUR LES ÉLÉMENTS NUTRITIFS ESSENTIELS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS

Nous sommes favorables à la suppression des crochets à partir de la deuxième phrase du n° 4, nous suggérons donc de garder le paragraphe du n° 4 en entier, tel quel, sans les crochets.

POINT 4 (b) DE L'ORDRE DU JOUR LES PRÉPARATIONS DESTINÉES

AVANT-PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR AUX NOURRISSONS ET LES PRÉPARATIONS DONNÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES AUX NOURRISSONS

1. DESCRIPTION

2.1. Définitions

Nous recommandons de remplacer le terme "préparations pour nourrissons" par "préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons" en début de phrase à la Section B pour être en conformité avec son titre pour lire :

2.1.2 Les **préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons** doivent être traitées uniquement par des procédés physiques et doivent être conditionnées de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manipulation, d'entreposage et de distribution dans le pays où elles sont vendues.

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

3.3 Composés vitaminiques et sels minéraux

Voir Section A 3.3

Nous sommes favorables à l'adoption de la section A 3.3, mais en ajoutant la phrase "**sauf s'il existe des restrictions dues au trouble, à la maladie ou à l'état pathologique des nourrissons**" pour lire : Les vitamines et sels minéraux ajoutés conformément aux Sections 3.1.3 (d et e) et 3.2.1 doivent figurer dans la liste consultative des sels minéraux et composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979), **sauf s'il existe des restrictions dues au trouble, à la maladie ou à l'état pathologique des nourrissons.**

Justification :

L'explication ressort de la phrase même.

4. Additifs alimentaires

Nous sommes favorables à la suppression des crochets dans les additifs alimentaires ici à la Section B 4 et répétons notre position relative à la Section A, Additifs alimentaires, qui est également valable pour la Section B. (Voir observations à la Section A 4 comme référence.)

A. Liste consultative des sels minéraux et des oligo-éléments utilisables dans les éléments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge

Nous soutenons la suppression des crochets autour des sels minéraux et oligo-éléments suivants : sulfate de calcium, carbonate cuprique, citrate cuprique et UMP (uridine 5-monophosphate). Nous soutenons également d'autres sels minéraux et oligo-éléments entre crochets avec des normes de pureté déterminées par la CCA, le FCC, le JECFA et d'autres institutions internationalement reconnues. Nous ne soutenons pas les sels minéraux et oligo-éléments sans norme de pureté sauf ceux identifiés dans la première phrase de ce paragraphe.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

I. OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Nous soutenons le concept de la Section B pour les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Nous soutenons également l'approche selon laquelle les sections de la Section A servent de modèle à la Section B avec les modifications nécessaires pour la Section B.

II. OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

2. DESCRIPTION

2.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont des substituts du lait maternel ou de préparations pour nourrissons qui sont visés par la Section 2, Description, 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) et qui sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, maladies ou états pathologiques spécifiques pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée. **Ces produits doivent être utilisés sous la direction et la surveillance continues d'un médecin.**

Observation : Nous proposons l'ajout de la phrase ci-dessus à la description des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

Justification : Pour que la description des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons soit claire et complète, il est important d'attirer l'attention sur la nécessité d'utiliser ces produits dans le cadre de soins médicaux.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1.3 La teneur énergétique et la composition nutritionnelle des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent se baser sur les exigences relatives aux préparations pour nourrissons formulées aux sections A 3.1.2 et A 3.1.3, exception faite de certaines dispositions concernant la composition qui doivent être modifiées pour satisfaire aux besoins nutritionnels spéciaux résultant de la (des) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour le traitement diététique desquels le produit est formulé, étiqueté et présenté.

Observation : Bien que le texte entier de la section A3.1 soit entre crochets, nous escomptons qu'à la 28^e session du CCNFSDU, les crochets seront supprimés autour de plusieurs nutriments de la partie A, et qu'une occasion sera ainsi fournie d'examiner les limites de ces nutriments pour la partie B. Les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons sont très différentes des préparations pour nourrissons ordinaires et les unes des autres. C'est pourquoi tous les renvois à la partie A doivent être faits avec prudence.

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.1 En plus des exigences de composition énumérées à la section 3.1.3, d'autres ingrédients peuvent au besoin être ajoutés pour fournir les substances 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 et du traitement diététique de sa maladie, son trouble ou son état pathologique.

Observation : Nous recommandons que le contenu de la section 3.2 (Ingrédients facultatifs) soit établi dans la partie A avant d'examiner cette section dans la partie B.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Observation : La délégation suisse est en train de préparer une liste révisée des additifs alimentaires pour la norme en tenant compte des propositions faites par le CCFAC sur cette section pour le projet de norme révisée pour les aliments transformés à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge ainsi que des observations soumises à la 27^e session (ALINORM 06/29/26 par. 109). Nous n'avons pas encore reçu de liste révisée de la délégation suisse mais nous nous attendons à avoir des observations sur celle-ci à la session imminente du CCNFSDU.

Les États-Unis sont d'avis que le CCNFSDU doit établir des principes de travail pour l'établissement de dispositions relatives aux additifs alimentaires afin de guider un processus de prise de décision transparent pour le Comité et de faciliter les avancées en matière de dispositions relatives aux additifs alimentaires de la norme. Nous espérons proposer à nouveau des principes de travail pour examen par le Comité à sa 28^e session.

Nous notons également que la Commission du Codex Alimentarius a décidé d'ajourner l'examen de l'adoption des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la norme générale pour les additifs alimentaires pour deux catégories de préparations pour nourrissons (13.1.1 et 13.1.2), en attendant la finalisation du projet de norme pour les préparations pour nourrissons et la soumission des sections d'additifs pour approbation par le CCFAC (ALINORM 06/29/41, par. 49).

9. ÉTIQUETAGE

Observation : Nous supposons que les étiquettes pour les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons devront être adaptées à la nature spécifique de ces préparations. Les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985 (Rév. 1-1991)) devront être incorporées, le cas échéant, pour refléter la fin médicale de ces produits.

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

9.1 Nom de l'aliment

Observation : La partie A contient plusieurs dispositions sous 9.1. Cependant, dans ALINORM 05/28/26 et ALINORM 06/ 29/26, le projet de la partie B contient uniquement la disposition concernant le nom de l'aliment, telle qu'elle figure ci-après, renumérotée 9.1.2. Nous ne nous souvenons pas de discussions dont il ressort que toutes les dispositions de la section A9.1 ne devraient pas être incluses dans la section B9.1, et recommandons l'inclusion des sections 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.1.4, et 9.1.5 tel que montré ci-après.

A9.1.1 Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.

Observation : Nous recommandons d'ajouter la section A9.1.1. à la partie B.

Justification : Nous recommandons cet ajout pour conserver la similitude entre la section sur l'étiquetage de la partie B et la section correspondante de la partie A. La section 9.1.1 de la partie A telle qu'indiquée ci-dessus s'applique à la partie B.

[9.1.1 **2** Le produit doit être désigné soit par les termes « Préparation pour nourrissons destinée à des fins médicales spéciales », soit par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux.]

Observation : Le contenu de cette section est en conformité avec le contenu de la section A9.1.2. et une renumérotation comme 9.1.2 correspond à la numérotation de la partie A.

[9.1.3 **Les étiquettes des** préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons dont les caractéristiques essentielles entraînent une modification spécifique du contenu ou de la nature des protéines, des lipides ou des glucides doivent comporter une description de cette modification et des informations sur le profil des **protéines**, des acides aminés, des acides gras ou des glucides, si nécessaire.]

Observation : Nous recommandons que le libellé de la section 9.1.3 spécifie que ces informations doivent figurer sur les étiquettes.

Justification : Cette information est essentielle pour l'emploi correct de ces catégories de produits et doit figurer sur l'étiquette.

Observation : Les protéines doivent figurer dans la liste des modifications à décrire, étant donné qu'une modification des protéines n'est pas forcément couverte par la mention d'informations concernant uniquement le profil des acides aminés.

[A9.1.4 Si le lait de vache est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté « Préparation lactée **donnée à des fins médicales spéciales aux** ~~pour~~ nourrissons ».]

A9.1.5 Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté « sans lait, ni produits laitiers » ou portera une mention équivalente.

Observation : Ces dispositions de la Section A (A9.1.4 et 9.1.5) ne sont pas entre crochets et sont applicables à la Section B. Nous proposons de les ajouter avec le nom correct du produit comme indiqué ci-dessus.

9.5 Mode d'emploi

Voir la section A9.5, y compris les sections 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3, et 9.5.4.

Observation : Aux fins de clarté, nous proposons la modification ci-dessus.

Justification : Certaines dispositions de la norme CODEX STAN 180-1991 concernent l'utilisation de préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons et devraient être incluses dans la section B.9.5 comme les dispositions de la section A9.5. Pour éviter la confusion et fournir une numérotation logique et analogue de la section B9.5, il est nécessaire de renvoyer aux sous-sections de la section A9.5.

[9.5.5 Les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons doivent porter une étiquette indiquant les renseignements comme spécifiés aux Sections 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, et 4.5.6 de la Norme CODEX STAN 180-1991.]

Observation : Nous recommandons l'ajout de la section 9.5.5 qui renvoie aux informations pertinentes contenues dans la norme CODEX STAN 180-1991.

Justification : Les sections 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, et 4.5.6 de la Norme CODEX STAN 180-1991 contiennent des renseignements concernant l'utilisation de préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

[9.6.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent porter une étiquette indiquant les renseignements supplémentaires comme spécifiés aux Sections 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1 et 4.5.5 de la Norme STAN 180-1991. Les renseignements spécifiés aux Sections 4.5.2, 4.5.3, et 4.5.5 de la Norme CODEX STAN 180-1991 doivent figurer sur l'étiquette ou être fournis séparément.]

Observation : Nous suggérons d'énumérer les renseignements concernant l'utilisation à la section 9.5.5, comme indiqué ci-dessus, et d'énumérer les renseignements supplémentaires qui ne concernent pas l'utilisation du produit dans cette section.

9.6.2 Une mention, bien en évidence sur l'étiquette, doit indiquer que le produit est censé être l'unique source nutritionnelle.

~~[9.6.3 De plus, l'information spécifiée dans les Sections 4.5.2, 4.5.3 et 4.5.6 de la Norme Codex STAN 180-1991 doit être incluse dans l'étiquette ou être fournie séparément de l'emballage.]~~

Observation : Les informations de la section 9.6.3 ont été incorporées aux sections 9.5.1 et 9.6.1 tel qu'indiqué ci-dessus.

~~[9.6.4] Les étiquettes et les informations fournies séparément de l'emballage ne devraient pas décourager l'allaitement au sein, à moins que l'allaitement au sein soit contre-indiqué pour des raisons médicales pour la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels ce produit est destiné.~~

9.6.54 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suivi et préparation destinée à des fins médicales spéciales.}

Observation : Ces sections devront être renumérotées si les sections 9.5 et 9.6 sont réorganisées comme proposé. Nous proposons en outre de supprimer les crochets dans ces sections.

10. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE :

Observation : Nous notons que les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour les préparations pour nourrissons dans la partie A devraient aussi être appliquées à la partie B si les crochets de la section A.10 sont supprimés.

VIET NAM

La présente norme comporte deux sections : la Section A qui vise les préparations pour nourrissons destinées aux nourrissons normaux en bonne santé, et la Section B qui vise les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (FSMP), c'est-à-dire des préparations pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spécifiques liés à leur statut physiologique spécifique.

Section A : Préparations destinées aux nourrissons :

La révision de cette norme a été maintenue à l'étape 6 (voir Rapport Annexe IV(A)) de la procédure du Codex.

Le projet révisé sera transmis à la Commission du Codex pour adoption début juin 2006.

Bien que de nombreuses révisions soient acceptables, il reste des divergences importantes sur trois sujets majeurs qui demandent votre attention :

- Composition essentielle :

Les recommandations du Groupe international d'experts (coordonné par ESPGHAN (Pr Koletzko)) constituaient la base de discussion et ont permis de faire des progrès considérables. Cependant, plusieurs points restent ouverts et ils seront discutés dans le cadre d'un groupe de travail électronique présidé par l'Allemagne (Pr H. Przyrembel).

Points sur lesquels il existe un accord :

Tous les points sont acceptables.

- Principes généraux pour l'établissement de valeurs minimales et maximales

Les valeurs maximales seront déterminées sur la base d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques.

Les limites indicatives maximales sont calculées en l'absence de données scientifiques en fonction d'une utilisation sans danger bien établie.

- Lipides et Glucides.

Points ouverts (entre crochets) :

- Facteurs essentiels de composition et Ingrédients facultatifs :

Section	Proposition du Codex	Problème	Notre observation
<u>Facteurs essentiels de composition</u>			
Protéine	<u>Facteur de conversion</u> azote/protéine de 6,25, à moins d'une justification fournie pour un facteur différent	Quelques délégations insistent sur un facteur de 6,38 pour la protéine du lait.	<u>D'accord</u> avec la proposition du Codex

	<p><u>Quantité minimale</u> fixée à 1,8 g/100 kcal pour la <u>protéine de lait</u> avec évaluation sur le plan clinique si</p> <ul style="list-style-type: none"> – <2,0 g/100 kcal pour les protéines de lait intactes – <2,25 g/100 kcal pour les protéines de lait hydrolysées <p><u>Quantité minimale</u> fixée à 2,25 g/100 kcal pour l'isolat de protéine de soja</p>	L'UE doit confirmer ces valeurs avec les États membres.	<u>D'accord</u> avec la proposition du Codex
	<p><u>Pas d'addition de cystine et de méthionine</u> pour faciliter les calculs sauf si le ratio se situe entre 0,7 – 1,5:1</p>	Les États-Unis et ISDI s'opposent à ce critère et fourniront au groupe de travail électronique des données démontrant l'utilisation sûre pour aboutir à la suppression de ce critère.	<u>Pas d'accord</u> avec la proposition du Codex Une justification scientifique a déjà été fournie aux marchés.
Vitamines et sels minéraux	Pas d'accord sur les valeurs maximales et/ou limites maximales indicatives	Les États-Unis et ISDI proposent des <u>valeurs maximales indicatives</u> basées sur une utilisation sûre et fourniront au Groupe de travail électronique des données afin de fixer des limites maximales appropriées. Le rapport ISDI sera finalisé au plus tard le 10 mars et envoyé à la présidence du groupe de travail électronique.	<u>Nous soutenons</u> le rapport ISDI qui sera envoyé aux marchés la semaine prochaine.
Ingrédients facultatifs			
Nucléotides	Quantité maximale de nucléotides ajoutés fixée à 5 mg/100 kcal	Quelques délégations se sont opposées et demandent une quantité de 16 mg/100 kcal.	<u>D'accord</u> avec la proposition du Codex
LCPUFA	Ajout obligatoire d'acide arachidonique en cas d'ajout d'acide docosahexaénoïque	ISDI demande que l'ajout d'acide docosahexaénoïque soit autorisé uniquement sur la base de preuves scientifiques récentes.	<u>Pas d'accord</u> avec la proposition du Codex Une justification scientifique a déjà été fournie aux marchés.

- Additifs :
La délégation suisse préparera une liste révisée d'additifs pour examen à la prochaine session.
- Allégations relatives à la nutrition et à la santé :
Pas de discussion sur cette section. Il faut noter que plusieurs délégations ne sont pas favorables aux allégations.

La phrase [Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.] a été maintenue entre crochets.

Section B : FSMP :

La révision de cette norme a été avancée à l'étape 5 (voir Rapport Annexe IV(B)) de la procédure du Codex et est acceptable.

Il existe un accord sur les points suivants :

- Code OMS et FSMP :
Après un long débat, il a été convenu que le Code ne s'applique pas entièrement aux FSMP. C'est pourquoi le libellé de la section 1.4 est "La présente section de la Norme doit être appliquée, comme il convient pour les produits auxquels la section s'applique et les besoins spécifiques des nourrissons auxquels ils sont destinés".
- Définitions :
Accord que les FSMP peuvent remplacer le lait maternel ou les préparations pour nourrissons.
- Critères de composition :
Les critères de composition sont liés à l'avancée de la section A en tenant compte des critères applicables aux FSMP.
- Additifs :
La délégation suisse préparera une liste révisée d'additifs pour examen à la prochaine session.

ISDI – Fédération internationale des industries des aliments diététiques

Observation générale :

ISDI propose de retirer les renvois dans la Section B et de les remplacer par le texte entier.

Justification :

Cela simplifierait la lecture du document et réduirait les risques de confusion ou d'erreurs là où les aspects pratiques de la Norme seront exécutés et auront des effets sur les consommateurs, p. ex. les informations de l'étiquetage.

Texte proposé	Observations et justifications de l'ISDI
<p>1. Champ d'application</p> <p>1.1 La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel <u>ou les préparations pour nourrissons</u> et à satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux résultant du trouble, de la maladie ou de l'état pathologique pour le traitement diététique dont la préparation est formulée.</p>	<p>ISDI soutient le libellé proposé.</p>
<p>1.4</p> <p>La présente section de la Norme doit être appliquée, <u>comme il convient pour les produits auxquels la section s'applique et les besoins spécifiques des nourrissons auxquels ils sont destinés</u>, en tenant compte des recommandations formulées dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons en bas âge et la Résolution WHA54.2 (2001) de l'Assemblée mondiale de la Santé.</p>	<p>ISDI soutient le libellé proposé.</p>

<p>2. DESCRIPTION</p> <p>2.1 Définitions</p> <p>2.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales <u>sont des substituts du lait maternel ou de préparations pour nourrissons</u> qui sont visés par la Section 2, Description, 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) et qui sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, maladies ou états pathologiques spécifiques pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.</p>	<p>ISDI soutient le libellé proposé.</p>
<p>3.1 Composition essentielle</p> <p>3.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont obtenues à partir d'ingrédients <u>d'origine animale, végétale et/ou synthétique</u> qui conviennent à la consommation humaine. Tous les ingrédients et additifs alimentaires doivent être exempts de gluten.</p>	<p>ISDI soutient le libellé proposé.</p> <p>Cependant, ISDI voudrait rappeler que la section Composition essentielle de la Section A n'est pas encore définitive et que des ajustements ultérieurs pourront être nécessaires.</p>
<p>3.1.2 La composition des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales se réfère à des principes médicaux et nutritionnels valables et il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques que leur utilisation est doit être sans danger et qu'elles permettent permettre aux nourrissons auxquelles elles sont destinées de satisfaire leurs besoins nutritionnels.</p>	<p><u>Supprimer</u> une partie de la deuxième phrase.</p> <p><u>Justification</u> : Redondance</p>
<p>4. Additifs alimentaires</p> <p>Voir Section A 4.</p> <p>Les additifs supplémentaires ci-après sont autorisés dans la fabrication des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales (à compléter).</p>	<p>Les observations détaillées d'ISDI ont été fournies auparavant à la délégation suisse chargée de la révision de cette section.</p> <p><u>Justification</u> : Voir annexe.</p>
<p>9.5 Mode d'emploi</p> <p>Voir Section A 9.5</p> <p>{Les préparations sous forme liquide peuvent être utilisées soit directement, soit après adjonction d'eau potable et d'eau préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre doivent elles aussi être diluées dans de l'eau potable, préalablement portée à ébullition.</p> <p>Toutes les préparations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et sous forme liquide doivent être utilisées après adjonction d'eau potable préalablement portée à ébullition. Les préparations sous forme liquide prêtes à</p>	<p><u>Reformuler</u> et changer l'ordre de la phrase.</p> <p><u>Justification</u> : Rend la section plus claire, et les préparations en poudre constituent la forme de préparation la plus souvent utilisée dans le monde.</p>

l'emploi peuvent être utilisées directement conformément au mode d'emploi.	
9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaire 9.6.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent porter une étiquette indiquant les renseignements supplémentaires comme spécifiés aux Sections 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, et 4.5.1 et 4.5.5 de la Norme STAN 180-1991.	<u>Supprimer</u> le renvoi à la section 4.5.5. <u>Ajouter</u> "et". <u>Justification</u> : Redondance avec la section 4.5.3. à laquelle la section 9.6.3. renvoie.

ANNEXEObservations sur les additifs alimentaires pour les aliments donnés à des fins médicales spéciales (FSMP)
(Section 4. Additifs alimentaires)

Ces observations sont basées sur le document CX/NFSDU 05/27/6-ADD.1, Liste proposée des additifs alimentaires pour le projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, préparé par le Groupe de travail électronique présidé par la Suisse et sur ALN 06/29/26.

Nous soutenons les additifs proposés par le Groupe de travail électronique suisse pour la Section A ainsi que les additifs supplémentaires que le Groupe de travail a proposés pour la Section B, en ajoutant les observations suivantes :

Partie 1 : Additifs figurant à l'Annexe IV(A) pour lesquels ISDI demande l'emploi de valeurs différentes dans le cas des FSMP (Section B) que celles proposées à la Section A.

	N° SIN		Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation	Justification technologique
4.1	<i>Épaississants</i>			
4.1.2	410	Gomme de carroube	0,1 g dans tous les types de préparation pour nourrisson DEMANDE POUR 0,5 G	Épaississant non calorique. Stabilisateur d'émulsion, ajustement de la viscosité. Utilisé dans certaines préparations anti-régurgitation. Si utilisé dans une plus faible concentration, la solution sépare très rapidement en phases. La gomme de caroube monte très vite au niveau supérieur de la solution, de sorte qu'un minimum de viscosité est nécessaire pour prévenir ce phénomène. Cela ne peut être atteint qu'avec une concentration minimale à partir de 0,4 g/100 ml.

	472e	Esters glycéroliques de l'acide diacétyltartrique et des acides gras		DEMANDE pour BPF	Assure l'homogénéité des produits liquides et des produits en poudre à reconstituer avec un liquide, en particulier dans les préparations ne contenant pas de protéines entières. Il a une valeur HLB élevée et agit mieux en combinaison avec les additifs 322 et 471. A un statut GRAS aux États-Unis .
	308	Gamma-tocophérole		DEMANDE pour 1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison	Utilisés seuls ou en combinaison pour stabiliser les préparations contenant des lipides et des vitamines. Effet synergique avec les additifs 304 et 305. Ils sont utilisés comme anti-oxygènes naturels et sont beaucoup plus efficaces pour prévenir l'oxydation d'acides gras vulnérables que l'alpha-tocophérole.
	309	Delta-tocophérole			

Partie 2 : Additifs ne figurant pas dans l'Annexe IV(A) que l'ISDI demande pour les FSMP (Section B) en plus de ceux proposés à la Section A.

	N° SIN		Concentration maximale dans 1kg ou 1l de produit	JUSTIFICATION TECHNOLOGIQUE
		<i>Épaississants</i>		
	401	Alginate de sodium	<p style="text-align: center;">1 g/l</p> <p style="text-align: center;">À partir de quatre mois, dans des produits alimentaires spéciaux à composition adaptée, requis pour traiter des troubles métaboliques et pour une alimentation par sonde gastrique</p>	Utilisé dans certaines préparations liquides contenant des fibres. Quand il est utilisé en combinaison avec les additifs 412, 401, 410, 415, les hydrocolloïdes présents dans le mélange empêchent la séparation des fibres dans le repas liquide. Pendant la stérilisation, il est important que la viscosité à température ambiante du produit soit réduite, sinon l'effet de la stérilisation sera réduit. Dans le même temps, ce même effet de viscosité et de gélification doit être thermoréversible pour maintenir la cohésion des fibres pendant l'alimentation. Les hydrocolloïdes seuls n'ont pas l'effet nécessaire et il n'y a pas d'autres additifs exempts de protéines disponibles pour ce type d'application.
	410	Gomme de caroube	<p style="text-align: center;">10 g/l</p> <p style="text-align: center;">À partir de la naissance, dans des produits destinés à réduire le reflux gastro-œsophagien</p>	Épaississant non calorique. Stabilisateur d'émulsion, ajustement de la viscosité. Utilisé dans certaines préparations anti-régurgitation. Si utilisé dans une plus faible concentration, la solution sépare très rapidement en phases. La gomme de caroube monte très vite au niveau supérieur de la solution, de sorte qu'un minimum de viscosité est nécessaire pour prévenir ce phénomène.

	412	Gomme guar		<p style="text-align: center;">10 g/l</p> <p>À partir de la naissance, dans des produits sous forme de préparations liquides contenant des protéines, des peptides ou des acides aminés hydrolysés</p>	<p>Minimise et retarde la séparation physique du produit, la séparation des lipides et la coalescence des globules gras. La gomme guar est un excellent agent liant de l'eau, elle ne forme pas de gel, ce qui est un avantage dans les produits liquides, elle est soluble dans l'eau froide et ne modifie pas l'effet épaississant obtenu par le carraghénane.</p>
	415	Gomme xanthane		<p style="text-align: center;">1,2 g/l</p> <p>À partir de la naissance, pour utilisation dans des produits à base d'acides aminés ou de peptides destinés à des patients souffrant de problèmes de malabsorption des protéines, d'insuffisance du tractus gastro-intestinal ou d'erreurs innées du métabolisme</p>	<p>Épaississant pour préparations semi-solides. Une viscosité optimale est obtenue quand elle est utilisée en combinaison avec d'autres épaississants.</p>
	440	Pectines		<p style="text-align: center;">10 g/l</p> <p>À partir de la naissance, dans des produits utilisés en cas de troubles gastro-intestinaux</p>	<p>Utilisé comme agent gélifiant au lieu de la gélatine. Particulièrement efficace en présence de fruits et dans les préparations acides. Épaississant pour préparations semi-solides. Une viscosité optimale est obtenue quand elle est utilisée en combinaison avec d'autres épaississants.</p>
	466	Carboxyméthyl-cellulose sodique		<p style="text-align: center;">10 g/l ou kg</p> <p>À partir de la naissance, dans des produits destinés au traitement diététique des troubles du métabolisme</p>	<p>L'épaississement, la formation de gel, la solvation et un produit moins "sableux" sont mieux obtenus avec l'additif 466 qu'avec la pectine. Se disperse facilement dans l'eau en formant des solutions colloïdales ; peut être par conséquent utilisé comme agent de suspension, comme émulsifiant et dans la préparation de gels. En outre, il améliore la dispersion d'autres agents. Ses fonctions technologiques ne sont pratiquement pas influencées par la température et les sels métalliques ont peu d'effet sur sa viscosité</p>

	472c	Esters glycériques des acides citriques et des acides gras		7,5 g/kg pour les préparations en poudre 9 g/l pour les préparations liquides	A une valeur HLB de 10-12, est l'un des émulsifiants les plus efficaces de l'huile dans les émulsions d'eau. Produit une émulsion stable, d'un blanc laiteux, en donnant des propriétés supérieures de stabilité, de goût et organoleptiques au produit final (généralement des préparations ne contenant pas de protéines entières). Un avis positif sur un tel usage a été formulé par le Comité scientifique pour l'alimentation humaine de la CE en juin 1997 et en septembre 2002.
	1450	Succinate octénylique sodique d'amidon		20 g/l À partir de la naissance	Propriétés de viscosité et de stabilité que l'amidon natif tend à perdre lorsqu'il est transformé
	<i>Émulsifiants</i>				
	471	Mono- et diglycérides d'acides gras		5 g/l À partir de la naissance, dans le cadre de régimes spécialisés, et notamment de régimes sans protéines	Stabilisant naturel qui assure l'homogénéité des produits liquides et des produits en poudre à reconstituer avec un liquide. A cause de sa valeur HLB moyenne, il convient pour les produits émulsifiants contenant des lipides qui demandent des émulsifiants à HLB moyenne. C'est une substance robuste qui peut résister à des conditions de traitement très dures telles que le séchage par atomisation et le traitement UHT. Ces propriétés ont été bénéfiques pour le développement de produits liquides UHT prêts à la consommation fournissant une alimentation complète. Il est aussi largement utilisé pour émulsifier les composants lipides et glucides. Sa résistance aux interactions ioniques le rend apte à l'emploi dans des produits contenant des ions minéraux et oligo-éléments ainsi que dans des produits nutritionnellement complets.

