

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 de l'ordre du jour

CX/NFSU 06/28/4-Add.2

Septembre 2006

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME Vingt-huitième session

Chiang Maï, Thaïlande, 30 octobre - 3 novembre 2006

PROPOSITIONS DU GROUPE DE TRAVAIL RELATIVES AUX SECTIONS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Préparé par la Suisse

SECTIONS A ET B

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Historique

1. L'actuel Projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (ALINORM 06/29/06, Annexe IVA) se trouve à l'étape 6 de la procédure par étapes du Codex.
2. À sa 27^e session tenue en novembre 2005, "le Comité a reconnu qu'il n'était pas possible d'examiner la section sur les additifs alimentaires à la présente session par manque de temps, le Comité a donc accepté l'offre obligeante de la délégation suisse de préparer une liste révisée des additifs en tenant compte des propositions faites par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) sur cette section pour le Projet de norme révisée pour les aliments transformés à base de céréales pour les nourrissons et les enfants en bas âge et des observations soumises en vue de la 27^e session. La liste révisée serait ensuite diffusée pour examen par le Comité à sa vingt-huitième session" (ALINORM 06/29/06, alinéa 109).

La Suisse a préparé ce document sur la base des observations reçues en vue de et à la 27^e session (CX/NFSU 05/27/6 ; CX/NFSU 05/27/6-Add.2 ; documents de séance de la conférence distribués pendant la 27^e session) ainsi que des observations écrites qui ont été distribuées en vue de la prochaine et 28^e session (CX/NFSU 06/28/4).

Les membres et observateurs du Codex suivants ont soumis des observations sur les additifs alimentaires :

27 ^e Session:	Brésil	ENCA
	Chine	IBFAN
	Union européenne (UE)	ISDI
	Inde	
	Iran	
	Koweït	
	Turquie	
	Venezuela	
	États-Unis d'Amérique (USA)	

28 ^e Session:	Inde	AIDGUM
	USA	

3. Les opinions exprimées dans les observations reçues diffèrent considérablement les unes des autres concernant leur approche et peuvent être en gros regroupées comme suit :

- Aucun additif ou très peu d'additifs doivent être permis dans les préparations pour nourrissons : réduire la liste actuelle.
- Maintenir le statut quo de la norme étant donné que cela a déjà été approuvé par le CCNFSDU, le CCFAC et la CAC ; élargir uniquement si justifié.
- Demandes d'ajout d'additifs spécifiques (surtout par des observateurs).

Eu égard à ces opinions fortement divergentes sur l'emploi d'additifs dans les préparations pour nourrissons, il ne semblait pas possible de proposer une liste révisée qui permette au Comité de trouver facilement un consensus.

4. Les opinions opposées et leurs justifications qui sont en partie des considérations sanitaires concernent plutôt l'application de principes et de concepts différents appliqués à l'examen des additifs alimentaires pour les préparations destinées aux nourrissons. Nous avons pris bonne note de la proposition faite par les États-Unis, à savoir que le CCNFSDU devrait élaborer ses propres principes de travail avant de prendre des décisions sur les dispositions spécifiques relatives aux additifs alimentaires dans les normes pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants. La Suisse a donc examiné de près les rapports du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) afin de se renseigner si l'emploi d'additifs dans les aliments pour nourrissons a été examiné par ce Comité d'experts.

JECFA

5. À sa 15^e réunion tenue en 1971, (OMS TRS 488, page 6), le JECFA a examiné le Projet de rapport préparé lors d'une Réunion FAO/OMS sur les additifs dans les aliments destinés aux nourrissons (Réunion FAO/OMS sur les additifs), qui s'était tenue du 14 au 16 juin 1971 (OMS TRS 488, pages 29-37). Cette réunion avait été organisée aux fins suivantes :

- a) préciser les principes à prendre en compte pour accepter l'emploi d'additifs dans les aliments destinés aux nourrissons ;

b) attirer l'attention sur la nécessité de suivre des approches toxicologiques spécifiques dans l'évaluation de la sécurité sanitaire d'additifs alimentaires dans les préparations et aliments destinés aux nourrissons ;

c) examiner plusieurs additifs pour lesquels des questions spécifiques avaient été soulevées.

6. La Réunion FAO/OMS sur les additifs a fait la distinction entre les aliments pour bébés adaptés aux nourrissons jusqu'à l'âge de 12 semaines et ceux destinés aux nourrissons plus âgés. Cette distinction était basée sur l'argument que pour plusieurs raisons physiologiques, le nourrisson très jeune est relativement plus vulnérable. La réunion a précisé également des procédures d'examen plus strictes qui, comme proposé, devraient être employées dans l'évaluation de l'acceptabilité d'additifs alimentaires dans les aliments pour bébés. Enfin, la réunion a brièvement évalué les principes généraux dont il faut tenir compte dans l'évaluation des aspects technologiques des additifs alimentaires dans les aliments pour bébés.

7. Dans son rapport sur l'emploi des additifs alimentaires dans les aliments destinés aux nourrissons (de moins de 12 semaines) la Réunion FAO/OMS sur les additifs est parvenue à la conclusion qu'il était probable que les mécanismes de détoxification, la perméabilité de certains tissus et d'autres mécanismes de protection des nourrissons avant l'âge de 12 semaines n'étaient pas encore assez développés pour être capable de faire face à des substances qui ne représentent pas de problème pour l'adulte. Il y a peu de preuves concernant l'âge de maturation des mécanismes de détoxification, particulièrement en ce qui concerne la variabilité individuelle. Cependant, on peut supposer qu'à la fin de la douzième semaine, la plupart des mécanismes de protection nécessaires sont développés. Peu d'additifs ont été examinés quant à leurs effets sur les enfants très jeunes. Il est donc prudent que les aliments destinés aux nourrissons de moins de 12 semaines ne contiennent pas du tout d'additifs. (Principes pour l'évaluation de l'innocuité alimentaire des additifs alimentaires et des contaminants dans les aliments, OMS, Genève 1987).

8. Cependant, les experts ont accepté qu'en pratique, il pouvait y avoir, pour des raisons technologiques, certaines exceptions à l'exclusion d'additifs alimentaires des aliments pour nourrissons de moins de 12 semaines. L'emploi d'additifs alimentaires peut être justifié, par exemple, pour augmenter la durée de conservation, pour assurer une stérilisation adéquate en encourageant l'homogénéisation ou pour maintenir la consistance et la texture afin de garantir une utilisation sûre et acceptable. Cependant, l'appréciation par l'œil ou l'acceptation organoleptique de la mère, contrairement aux nourrissons, ne doivent pas constituer de justification. (Principes pour l'évaluation de l'innocuité alimentaire des additifs alimentaires et des contaminants dans les aliments, OMS, Genève 1987).

9. La Réunion FAO/OMS sur les additifs a également examiné certains additifs destinés à être utilisés dans les préparations pour nourrissons et a accepté les additifs suivants : la lécithine, les mono- et diglycérides, les anti-oxygènes présents naturellement tels que les tocophérols et l'acide ascorbique ou leurs esters appropriés, l'azote et le gaz carbonique pour le conditionnement, une gamme de composants adéquats et disponibles en tant qu'agents tampon et régulateurs du pH. En outre, seuls les acides L-lactiques devraient être utilisés dans les aliments destinés aux nourrissons, et concernant le phosphate et le calcium, le ratio des deux éléments devrait être pris en compte. De même, l'ajout de composés de sodium devrait prendre en compte l'apport total de sodium. (Principes pour l'évaluation de l'innocuité alimentaire des additifs alimentaires et des contaminants dans les aliments, OMS, Genève 1987).

10. La Réunion FAO/OMS sur les additifs a également examiné les exigences toxicologiques et est convenue qu'avant qu'un additif alimentaire soit considéré comme sûr pour être utilisé dans les aliments destinés aux nourrissons jusqu'à l'âge de 12 semaines, les études toxicologiques doivent être étendues aux animaux dans la période de vie correspondante. (Principes pour l'évaluation de l'innocuité alimentaire des additifs alimentaires et des contaminants dans les aliments, OMS, Genève 1987).

11. Le JECFA a adopté toutes les recommandations faites par la Réunion FAO/OMS sur les additifs lors de sa 15^e Réunion tenue en 1971 et a appliqué ces principes chaque fois que les aliments pour bébés/nourrissons étaient examinés (29^e Réunion : OMS TRS 733, pp. 11 et suiv. ; 31^e Réunion : OMS TRS 759, p. 10). Le Document d'orientation adopté par le JECFA en 1987 (Principes pour l'évaluation de l'innocuité alimentaire des additifs alimentaires et des contaminants dans les aliments (OMS Critères d'hygiène de l'environnement 70, EHC 70)) a une fois de plus confirmé ces principes.

12. Vu que le JECFA considère comme prudent que les aliments destinés aux nourrissons de moins de 12 semaines ne contiennent pas d'additifs (EHC 70), nous entendons que l'adoption d'une DJA par le JECFA ne veut pas dire que cette DJA soit automatiquement valable pour les nourrissons de moins de 12 semaines. Si un additif alimentaire est également destiné à être utilisé dans les préparations pour nourrissons, l'évaluation de la sécurité sanitaire de cet additif alimentaire particulier doit inclure des études qui comprennent l'exposition de cet additif à des animaux très jeunes.

13. On peut douter que les principes utilisés par le CCFAC dans la gestion des risques des additifs alimentaires pour l'inclusion d'additifs alimentaires dans la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires pour les aliments destinés aux enfants et adultes soient appropriés pour les préparations destinées aux nourrissons. On vient plutôt à la conclusion que l'établissement d'une DJA en lui-même n'est pas suffisant et que des questions supplémentaires doivent être prises en compte.

Statut des additifs énumérés dans le Projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons

14. Sur la base des considérations du JECFA mentionnées ci-dessus, la Suisse a décidé de vérifier le statut donné par le JECFA aux additifs proposés pour les préparations destinées aux nourrissons en utilisant la banque de données disponible en ligne et les rapports disponibles sur le site du Secrétariat mixte (http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/archive_fr.stm). Les informations fournies dans ce document de discussion ne constituent pas un résumé complet de l'opinion du JECFA. Nous avons essayé d'extraire les informations les plus pertinentes sur ce sujet. La colonne "Statut JECFA" dans l'Annexe à ce document doit donc être considérée avec précaution étant donné qu'elle a été complétée simplement pour permettre au CCNFSDU de procéder à un examen fructueux et de développer des principes sur la manière de poursuivre les travaux sur le sujet des additifs alimentaires dans les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

15. Comme on peut le voir à l'Annexe, certains additifs ont été évalués par le JECFA spécifiquement pour l'emploi dans les aliments pour nourrissons (< 12 semaines), alors que pour d'autres, l'évaluation ne mentionne pas particulièrement les jeunes nourrissons même si la base de données toxicologiques contient peut-être des données qui sont pertinentes pour cette tranche de la population ; et puis, il y a quelques entrées et propositions récentes dont l'innocuité n'a pas été déclarée par le JECFA (en particulier la proposition pour le n° SIN 308 Delta-tocophérole et le n° SIN 309 Gamma-tocophérole n'est pas claire étant donné que le JECFA n'a pas spécifiquement évalué ces additifs et on ignore si les substances pures sont disponibles dans le commerce).

Mesures que pourrait prendre le CCNFSDU

16. Étant donné que le JECFA a fondamentalement examiné les additifs dans les aliments destinés aux bébés et les aliments destinés aux jeunes nourrissons il y a plus de trente-cinq ans, le CCNFSDU pourrait envisager d'adresser cette question au JECFA pour un nouvel examen et pour conseiller le Codex. Une attention particulière devrait être accordée par le JECFA à la question de savoir si une DJA (non spécifiée ou numérique) établie par le JECFA s'applique aux jeunes nourrissons de moins de 12 semaines et quels principes scientifiques devraient être appliqués à l'emploi d'additifs dans les aliments qui leur sont destinés. Une autre question à poser serait celle de savoir si une DJA "non spécifiée" justifie un niveau d'utilisation BPF pour les préparations destinées aux nourrissons. Le JECFA devrait, si possible (vu la charge de travail et les ressources disponibles), également fournir des observations sur les additifs spécifiques énumérés dans le projet de norme actuel.

17. Le CCNFSDU pourrait, peut-être en collaboration avec le CCFA, élaborer des principes spécifiques pour les additifs destinés aux préparations pour nourrissons. Ces principes devraient suivre les conseils existants et futurs du JECFA et tenir compte des principes utilisés dans l'élaboration de la Norme générale pour les additifs alimentaires s'il y a lieu ; si de tels principes ne sont pas appropriés, d'autres principes devront être développés.

18. Le débat sur les principes devrait également traiter la question de savoir si l'emploi d'additifs dans les *Préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* exige l'élaboration de principes spécifiques ; à cet égard, il faut noter que cette question n'a pas été traitée par le JECFA.

19. Sur la base du compte rendu préalable, les options suivantes se présentent au CCNFSDU pour examen et action future possible :

Option 1 : Poursuivre l'examen de l'ensemble des additifs alimentaires déjà énumérés dans la norme actuelle ; examiner d'autres additifs après que le JECFA a fourni son opinion.

Option 2 : Poursuivre l'examen des additifs alimentaires non controversés qui sont agréés par le JECFA pour les nourrissons.

Option 3 : Suspendre l'examen de la section 4 sur les additifs alimentaires jusqu'à ce que le JECFA ait fourni son opinion.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES (PREPARATIONS DESTINEES AUX NOURRISSONS)

ANNEXE

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.1	Epaississants						
4.1.1	412	Gomme guar	0,1 g dans les préparations pour nourrissons liquides contenant des protéines hydrolysées	Assure l'homogénéité	JECFA (19°) : DJA NS ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés Banque de données tox. : tératogénicité ok chez deux espèces	Avec des restrictions : UE Contre : Argentine, Brésil, Inde, ENCA, IBFAN Pour : Chine	0,1 g dans tous les types de préparation pour nourrisson
4.1.2	410	Gomme de carroube	0,1 g dans tous les types de préparation pour nourrisson	Assure l'homogénéité	JECFA (25°) : DJA NS ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés Banque de données tox. : pas d'effet tératogénique chez plusieurs espèces de mammifères ; n'a pas montré d'effet significatif lié au composé dans une étude de reproduction menée sur trois générations	Pour (0,1) : Iran, Turquie, Venezuela Quantité plus élevée (0,5) : Koweït. ISDI Contre : Argentine, Brésil, Inde, ENCA, IBFAN	0,1 g dans tous les types de préparation pour nourrisson

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.1.3	1412	Phosphate de diamidon	0,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de soja	Assure l'homogénéité	JECFA (15°) Amidons modifiés seulement pour les nourrissons >12 semaines JECFA (25°) : DJA NS ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés Banque de données tox. : étude effectuée sur des cochons sevrés au troisième jour	Contre : Argentine, Inde, ENCA, IBFAN	0,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de soja
4.1.4	1414	Phosphate de diamidon acétylé	0,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de soja	Assure l'homogénéité	JECFA (15°) Amidons modifiés seulement pour les nourrissons >12 semaines JECFA (26°) : DJA NS ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés Banque de données tox. : étude sur trois générations disponible	Contre : Argentine, Inde, ENCA, IBFAN	0,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de soja

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.1.5	1413	Phosphate de diamidon phosphaté	2,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de soja	Assure l'homogénéité	JECFA (15°) Amidons modifiés seulement pour les nourrissons >12 semaines JECFA (25°) : DJA NS ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés Banque de données tox. : étude sur trois générations disponible ; étude effectuée sur des cochons sevrés au troisième jour	Contre : Argentine, Inde, ENCA, IBFAN	2,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de soja
4.1.6	1440	Amidon hydroxy-propyle	2,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de soja	Assure l'homogénéité	JECFA (15°) Amidons modifiés seulement pour les nourrissons >12 semaines JECFA (25°) : DJA NS ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés Banque de données tox. : étude subchronique effectuée sur des rats de cinq semaines	Contre : Argentine, Inde, ENCA, IBFAN	2,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de soja

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.1.7	407	Carraghénane	0,03 g uniquement dans les préparations pour nourrissons liquides à base de lait ou de soja de type courant 0,1 g uniquement dans les préparations pour nourrissons liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés	Assure l'homogénéité	JECFA (57 ^e) : DJA NS ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés Banque de données tox. : études de reproduction et de développement	Contre : Argentine, UE, Brésil, Inde, ENCA, IBFAN, ESPGHAN	0,03 g uniquement dans les préparations pour nourrissons liquides à base de lait ou de soja de type courant 0,1 g uniquement dans les préparations pour nourrissons liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
4.1.8	415	Gomme xanthane	BPF	Assure l'homogénéité	JECFA (30 ^e) : DJA NS ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés Banque de données tox. : étude de reproduction sur trois générations, des effets nocifs imputables à la gomme xanthane n'ont pas été observés	Contre : Argentine, UE, Inde, ENCA, IBFAN	-

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.2	Émulsifiants						
	*Si plus d'une des substances portant les numéros SIN 322, 471, 472c et 473 sont ajoutées, la limite maximale pour chacune de ces substances est abaissée proportionnellement à la présence des autres substances.						
4.2.1	322	Lécithine ^{6*}	0,5 g dans tous les types de préparations pour nourrissons	Assure l'homogénéité	JECFA (17°) : DJA NS JECFA (15e) : approprié pour les préparations destinées aux nourrissons	Contre : Inde, IBFAN Seulement dans certains cas : ENCA	0,5 g dans tous les types de préparations pour nourrissons
4.2.2	471	Mono- et diglycérides *	0,4 g dans tous les types de préparations pour nourrissons	Assure l'homogénéité	JECFA (17°) : DJA NS (pas limitée) JECFA (15°) : approprié pour les préparations destinées aux nourrissons	Contre : Inde, IBFAN Seulement dans certains cas : ENCA	0,4 g dans tous les types de préparations pour nourrissons
4.2.3	472c	Esters du glycérol des acides citriques et des acides gras*	0,75 g dans les préparations en poudre 0,9 g dans les préparations liquides contenant des protéines ou des acides aminés hydrolysés	Assure l'homogénéité	JECFA (17°) : DJA NS (pas limitée) ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés	Contre : Inde, IBFAN Seulement dans certains cas : ENCA	-

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.2.4	473	Esters de sucrose des acides gras*	12 mg dans les préparations contenant des protéines ou des acides aminés hydrolysés	Assure l'homogénéité	JECFA (49°) : DJA fixée à 0-30 mg/kg poids corporel ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés La base de données tox. Ne comprend pas les animaux jeunes.	Contre : Inde, IBFAN Seulement dans certains cas : ENCA	-
4.2.5	472e	Esters glycériques de l'acide tartrique et des acides gras	BPF (Chine) 0,5 mg (USA)	Assure l'homogénéité	JECFA (61°) DJA fixée à 0-50 mg/kg poids corporel (2003) ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés Banque de données tox.	Pour : Chine, Turquie, Venezuela, ISDI Contre : Inde, IBFAN Seulement dans certains cas : ENCA	-
4.2.6	472a	Esters glycéroliques de l'acide acétique et d'acides gras	BPF (USA)		JECFA (17°) : DJA NS (pas limitée) ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés	Contre : Inde, IBFAN Seulement dans certains cas : ENCA	-

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.3	Régulateurs de l'acidité						
4.3.1	524	Hydroxyde de sodium	0,2 g seul ou en combinaison et dans les fourchettes prévues pour le sodium, le potassium et le calcium à la section 3.1.3 (e) dans tous les types de préparations pour nourrissons	Ajustement du pH	JECFA (9 ^e) : pas limité JECFA (15 ^e) : composé chimique approprié pour les aliments pour bébés (pas mentionné spécifiquement) ; attention à la teneur/apport total de sodium		Limité par les bonnes pratiques de fabrication et dans les limites prévues pour le sodium et le potassium à la section 3.1.2.(c) dans tous les types de préparation pour nourrissons
4.3.2	500ii	Bicarbonate de sodium		Ajustement du pH	JECFA (29 ^e) : NS ; anion pas mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons		Limité par les bonnes pratiques de fabrication et dans les limites prévues pour le sodium et le potassium à la section 3.1.2.(c) dans tous les types de préparation pour nourrissons

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.3.3	500i	Carbonate de sodium		Ajustement du pH	JECFA (29 ^e) : NS ; anion pas mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons		Limité par les bonnes pratiques de fabrication et dans les limites prévues pour le sodium et le potassium à la section 3.1.2.(c) dans tous les types de préparation pour nourrissons
4.3.4	525	Hydroxyde de potassium		Ajustement du pH	JECFA (29 ^e) : NS ; pas mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons		Limité par les bonnes pratiques de fabrication et dans les limites prévues pour le sodium et le potassium à la section 3.1.2.(c) dans tous les types de préparation pour nourrissons

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.3.5	501ii	Carbonate acide de potassium		Ajustement du pH	JECFA (29 ^e) : NS ; pas mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons		Limité par les bonnes pratiques de fabrication et dans les limites prévues pour le sodium et le potassium à la section 3.1.2.(c) dans tous les types de préparation pour nourrissons
4.3.6	501i	Carbonate de potassium		Ajustement du pH	JECFA (29 ^e) : NS ; pas mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons		Limité par les bonnes pratiques de fabrication et dans les limites prévues pour le sodium et le potassium à la section 3.1.2.(c) dans tous les types de préparation pour nourrissons

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.3.7	526	Hydroxyde de calcium		Ajustement du pH	JECFA (29°) : NS ; anion pas mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons JECFA (15°) : composé chimique approprié pour les aliments destinés aux bébés (pas mentionné spécifiquement) ; attention au ratio Ca/P		Limité par les bonnes pratiques de fabrication et dans les limites prévues pour le sodium et le potassium à la section 3.1.2.(c) dans tous les types de préparation pour nourrissons
4.3.8	331i	Citrate biacide de sodium		Ajustement du pH	JECFA (23°) : pas limité ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés		-
4.3.9	331iii	Citrate trisodique		Ajustement du pH	JECFA (23°) : pas limité ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés		-
4.3.10	332i	Citrate monopotassique		Ajustement du pH	JECFA (23°) : pas limité ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés		-
4.3.11	332ii	Citrate tripotassique		Ajustement du pH	JECFA (23°) : pas limité ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés		-

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.3.12	270	Acide L(+) lactique	Limité par les BPF dans tous les types de préparations pour nourrissons	Ajustement du pH	JECFA (17 ^e) : pas limité ; seulement L-lactique dans les aliments pour nourrissons		Limité par les bonnes pratiques de fabrication dans tous les types de préparation pour nourrissons
4.3.13	330	Acide citrique	Limité par les BPF dans tous les types de préparations pour nourrissons	Ajustement du pH	JECFA (17 ^e) : pas limité ; nourrissons <12 semaines pas mentionnés		Limité par les bonnes pratiques de fabrication dans tous les types de préparation pour nourrissons
4.3.14	338	Acide phosphorique	0,1 g exprimé comme P ₂ O ₅ , seul ou en combinaison et dans les fourchettes prévues pour le sodium, le potassium et le phosphore à la section 3.1.3 (e) dans tous les types de préparations pour nourrissons	Ajustement du pH	JECFA (15 ^e) : composé chimique approprié pour les aliments destinés aux bébés (pas mentionné spécifiquement) ; attention au ratio Ca/P DJTM : 70 mg/kg poids corporel en tant que P (combiné pour toutes les sources de P)	Contre : Inde	-

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.3.15	339i	Orthophosphate monosodique		Ajustement du pH	<p>JECFA (15^e) : composé chimique approprié pour les aliments destinés aux bébés (pas mentionné spécifiquement) ; attention au ratio Ca/P</p> <p>JECFA (29^e) : NS ; mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons</p> <p>DJTM : 70 mg/kg poids corporel en tant que P (combiné pour toutes les sources de P)</p>	Contre : Inde	-

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.3.16	339ii	Orthophosphate disodique		Ajustement du pH	<p>JECFA (15^e) : composé chimique approprié pour les aliments destinés aux bébés (pas mentionné spécifiquement) ; attention au ratio Ca/P</p> <p>JECFA (29^e) : NS ; mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons</p> <p>DJTM : 70 mg/kg poids corporel en tant que P (combiné pour toutes les sources de P)</p>	Contre : Inde	-

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.3.17	339iii	Orthophosphate trisodique		Ajustement du pH	<p>JECFA (15°) : composé chimique approprié pour les aliments destinés aux bébés (pas mentionné spécifiquement) ; attention au ratio Ca/P</p> <p>JECFA (29°) : NS ; mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons</p> <p>DJTM : 70 mg/kg poids corporel en tant que P (combiné pour toutes les sources de P)</p>	Contre : Inde	-
4.3.18	340i	Orthophosphate monopotassique		Ajustement du pH	<p>JECFA (29°) : NS ; pas mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons</p> <p>DJTM : 70 mg/kg poids corporel en tant que P (combiné pour toutes les sources de P)</p>	Contre : Inde	-

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.3.19	340ii	Orthophosphate dipotassique		Ajustement du pH	JECFA (29 ^e) : NS ; pas mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons DJTM : 70 mg/kg poids corporel en tant que P (combiné pour toutes les sources de P)	Contre : Inde	-
4.3.20	340iii	Orthophosphate tripotassique		Ajustement du pH	JECFA (29 ^e) : NS ; pas mentionné pour l'emploi dans les aliments destinés aux nourrissons JECFA : Agent tampon/Séquestrant/Stabilisant d'émulsion DJTM : 70 mg/kg poids corporel en tant que P (combiné pour toutes les sources de P)	Contre : Inde	-

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.4	Anti-oxygènes						
4.4.1	306	Concentré de Vitamine E	1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison	Protège de l'oxydation	JECFA (15°) : anti-oxygène présent naturellement et approprié pour les aliments destinés aux nourrissons	Seulement dans certains cas : ENCA Contre : IBFAN	
4.4.2	307b	Mélange concentré de tocophérole		Protège de l'oxydation	JECFA (15°) : anti-oxygène présent naturellement et approprié pour les aliments destinés aux nourrissons	Seulement dans certains cas : ENCA Contre : IBFAN	1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons
4.4.3	304i	Palmitate de L-ascorbyle	1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison	Protège de l'oxydation	JECFA (15°) : anti-oxygène présent naturellement et approprié pour les aliments destinés aux nourrissons	Seulement dans certains cas : ENCA Contre : IBFAN	1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons
4.4.4	309	Gamma-tocophérole	1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison	Protège de l'oxydation	JECFA (15°) : anti-oxygène présent naturellement et approprié ; cependant, par le passé, le SIN renvoyait au produit synthétique, nous nous demandons s'il existe vraiment un produit commercialisé ; pas de DJA du JECFA	Pour : Chine, Koweït, Turquie, Venezuela, ISDI Seulement dans certains cas : ENCA Contre : IBFAN	-

	N° SIN	Additifs	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ⁴	Justification technologique	Statut JECFA	Observations de membres et d'observateurs	Dans la norme actuelle
4.4.5	308	Delta-tocophérole	1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison	Protège de l'oxydation	JECFA (15°) : anti-oxygène présent naturellement et approprié ; cependant, par le passé, le SIN renvoyait au produit synthétique, nous nous demandons s'il existe vraiment un produit commercialisé ; pas de DJA du JECFA	Pour : Chine, Koweït, Turquie, Venezuela, ISDI Seulement dans certains cas : ENCA Contre : IBFAN	-
4.9	Gaz de conditionnement						
4.9.1	290	Dioxyde de carbone	BPF	Utilisé pour le conditionnement sous atmosphère inerte Protège la qualité et garantit la durée de conservation du produit	JECFA (15°) : peut être nécessaire dans certains cas		
4.9.2	941	Azote				Préférentiellement de qualité alimentaire : Inde	

Les additifs ci-après sont autorisés dans la fabrication des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

N° SIN	Substance	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation ¹	Justification technologique
4.1 Épaississants			
401	Alginate de sodium	100 mg	Assure l'homogénéité
405	Alginate de propane-1,2-diol	20 mg	Assure l'homogénéité
410	Gomme de caroube	0,5 g	Assure l'homogénéité
412	Gomme guar	1 g	Assure l'homogénéité
415	Gomme xanthane	0,12 g	Assure l'homogénéité
440	Pectines	1 g	Assure l'homogénéité
466	Carboxyméthyl-cellulose sodique	1 g	Assure l'homogénéité
1450	Succinate octénylique sodique d'amidon	2 g	Assure l'homogénéité.
4.2 Émulsifiants²			
471	Mono- et diglycérides	0,5 g	Assure l'homogénéité
472c	Esters glycériques des acides citriques et des acides gras	0,75 g dans les préparations en poudre 0,9 g dans les préparations liquides contenant des protéines, des peptides ou des acides aminés partiellement hydrolysés	Assure l'homogénéité
472e	Esters glycériques de l'acide diacétyltartrique et des acides gras	0,5 g	Assure l'homogénéité
473	Esters de sucrose des acides gras	12 mg dans les préparations contenant des protéines, des peptides ou des acides aminés hydrolysés	Assure l'homogénéité

¹ Sauf pour la classe fonctionnelle 4.4 Anti-oxygènes où la concentration maximale est exprimée en mg/kg de matières grasses.

² Si les émulsifiants sont utilisés en combinaison, les concentrations combinées ne devraient pas dépasser les quantités mentionnées et être réduites en proportion, avec la quantité minimale nécessaire pour atteindre l'effet technologique désiré.

4.5 Édulcorants			
950	Acésulfame-potassium	45 mg pour les nourrissons de plus d'un an	<p>Pour améliorer la compliance diététique, masquer le goût désagréable de certaines mixtures dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales dans les cas où l'édulcoration par addition de sucre n'est pas appropriée pour les causes suivantes :</p> <p><i>Osmolalité</i> : L'addition de sucre augmente l'osmolalité du produit qui n'est pas souhaitable dans les produits destinés aux patients dont le risque de diarrhée est connu.</p> <p><i>Volume</i> : Le sucre ou d'autres ingrédients édulcorants naturels augmentent fortement la masse d'un produit et demandent ainsi une augmentation beaucoup plus forte du volume d'un produit qui doit être consommé pour satisfaire les besoins diététiques.</p> <p><i>Effet</i> : Les édulcorants naturels tels que le sucre, le sirop de glucose séché, la maltodextrine ne peuvent pas à eux seuls masquer le goût désagréable et amer de certains ingrédients synthétiques tels que les acides aminés.</p> <p><i>Contre-indications</i> : L'ajout de concentrations élevées de sucres dans les produits pour jeunes enfants est découragé pour éviter les caries dentaires et peut être contre-indiqué pour certains régimes spéciaux, par exemple à teneur énergétique réduite. Les agents édulcorants naturels (sucre, sirops de glucose) sont utilisés dans la mesure du possible, les édulcorants sont utilisés uniquement s'ils sont absolument nécessaires.</p>
951	Aspartame	100 mg pour les nourrissons de plus d'un an	
954	Saccharine	20 mg pour les nourrissons de plus d'un an	
955	Sucralose	40 mg pour les nourrissons de plus d'un an	
4.6 Colorants			
160aai	Carotène, extraits naturels	3 mg pour les nourrissons de plus d'un an	<p>Le mélange d'acides aminés, de vitamines, de complexe minéral, de lipides ou d'acides gras inhabituels, etc., donne une couleur peu attractive aux aliments destinés à des fins médicales spéciales. La relation entre l'aspect visuel et le goût est bien connue : si un produit a une meilleure apparence, il semblera au patient que le produit a un meilleur goût. L'absence de compliance avec le régime diététique fourni par ces aliments spécialisés peut entraîner la malnutrition, la maladie ou la dégénération rapide du patient. L'ajout de colorants à ces mixtures favorise la compliance diététique. Un avis positif sur un tel usage a été formulé par le Comité scientifique pour l'alimentation humaine de la CE en décembre 1996.</p>