

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 (a) de l'ordre du jour

CX/NFSDU 06/28/4

Juillet 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 Maï, Thaïlande, 30 octobre - 3 novembre 2006

PROJET DE NORME REVISEE POUR LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS ET LES PREPARATIONS DONNEES A DES FINS MEDICALES SPECIALES AUX NOURRISSONS (ALINORM 06/29/26 PAR. 110 ET SECTION A DE L'ANNEXE IV)

- *Observations à l'étape 6 de la Procédure* -

Observations de :

ARGENTINE

AUSTRALIE

BOLIVIE

CHINE

COSTA RICA

INDE

NORVEGE

PEROU

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

AIDGUM – Association internationale pour le développement des gommages naturelles

ENCA – European Network of Childbirth Associations

FIL – Fédération internationale de laiterie

ILCA – Association internationale des consultants en lactation

ISDI - Fédération internationale des industries des aliments diététiques

ARGENTINE

2. DESCRIPTION

2.1 Définition du produit

2.1.2

L'Argentine est d'avis qu'il convient de supprimer le terme "*cualesquiera*" (toute) de la version espagnole étant donné que ce n'est pas la traduction correcte de son pendant anglais.

Le paragraphe doit être modifié comme suit :

"El preparado para lactantes se elabora exclusivamente por medios físicos y se envasa de manera que se evite su alteración y contaminación en (cualesquiera) condiciones normales de manipulación, almacenamiento y distribución en el país en que se vende el producto."

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

4.1 Épaississants

L'Argentine propose de supprimer ces additifs du tableau étant donné que leur utilisation n'est pas justifiée dans les aliments pour enfants en bonne santé.

Bibliographie :

- Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH), Commission européenne, 106^e réunion du CSAH le 21 mars 1997.

- Aggett PJ, Agostoni C, Goulet O, Hernell O, Koletzko B, Lafeber HI, Michaelsen KF, Milla P, Rigo J, Weaver LT. Antireflux or Antiregurgitation Milk Products for Infants and Young Children: A Commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2002; 34: 496-8.

4.3 Ajusteurs du pH

L'Argentine propose de corriger les points suivants du tableau des additifs alimentaires :

Dans les sections 4.3.12 et 4.3.14 (colonne "**Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation**"), la phrase "limités par les BPF dans les fourchettes prévues pour le sodium et le potassium dans la Section 3.1.2 c) dans tous les types de préparations pour nourrissons" doit être modifiée pour lire "limités par les BPF et dans les fourchettes prévues pour le sodium, le potassium **et le phosphore** dans la Section 3.1.2 c)", comme les valeurs maximales fixées dans la section 3.2.1 c) pour éviter des effets potentiellement nocifs et des distorsions des rapports calcium/phosphore.

4.6 Principes du transfert des additifs alimentaires

L'Argentine est d'avis que les crochets dans la partie b) doivent être supprimés de cette section étant donné qu'il est raisonnable de considérer l'élimination de tels composés comme difficile.

L'Argentine pense également qu'il convient de limiter le tableau des additifs étant donné qu'il concerne des aliments destinés aux nourrissons.

9.1 Nom du produit

9.1.6

L'Argentine est d'avis qu'il convient de prendre en considération la deuxième option pour la déclaration du fer figurant dans cette section.

[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.]

Nous proposons également de rendre cette deuxième option impérative parce que nous la considérons nécessaire et plus appropriée, étant donné qu'elle met l'accent sur l'importance de couvrir le besoin en fer, dont le manque à cet âge peut non seulement engendrer une anémie, mais aussi des modifications dans le développement cognitif.

9.5 Mode d'emploi

L'Argentine propose de remplacer dans la version espagnole le mot "*salubre*" par "*potable*" qui est la traduction espagnole appropriée.

En outre, l'Argentine est favorable à la suppression des crochets étant donné que toute mention informative obligatoire doit figurer sur l'étiquette et non sur un prospectus qui est généralement séparé.

9.5.1 et 9.5.2

L'Argentine est favorable à la suppression des phrases entre crochets dans les deux sections ("ou sur le prospectus"), étant donné que les mentions informatives obligatoires doivent figurer en premier lieu sur l'étiquette et non sur un prospectus qui est généralement séparé. Si nécessaire, l'information figurant sur l'étiquette pourra être reproduite dans le prospectus.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.6

L'Argentine propose de supprimer les crochets dans cette section étant donné que ces aliments ne doivent pas contenir des allégations nutritionnelles ou relatives à la santé à des fins de promotion. Les pédiatres devraient indiquer si une préparation pour nourrissons doit être utilisée et laquelle.

AUSTRALIE

L'Australie a restreint ses observations à des questions qui ne sont pas en cours d'examen par d'autres groupes de travail, à savoir les sections 3.1 et 4.

Section 9.3 (b)

L'Australie propose que les termes "autre ingrédient" soient remplacés dans cette section par "ingrédient facultatif" pour garder la terminologie qui est conforme à notre préférence similaire pour l'intitulé de la section 3.2, tel qu'il a été proposé au groupe de travail sur la composition des préparations pour nourrissons.

Section 9.5

L'Australie soutient l'intention du paragraphe d'introduction de la section 9.5. Nous sommes cependant d'avis que le texte devrait être modifié de manière plus précise en regroupant les préparations liquides en fonction de leur méthode de préparation :

"Toutes les préparations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et les préparations liquides concentrées doivent être diluées dans de l'eau potable, préalablement portée à ébullition. Les préparations sous forme liquide prêtes à l'emploi peuvent être utilisées directement conformément au mode d'emploi."

Sections 9.5.1 and 9.5.2

L'Australie n'est pas favorable au texte entre crochets aux sections 9.5.1 et 9.5.2 ("*...ou sur le prospectus*"), et demande par conséquent la suppression de ce texte. Les instructions pour l'emploi et l'entreposage du produit après ouverture du récipient sont essentielles pour l'emploi sûr des préparations pour nourrissons et doivent figurer sur l'étiquette et être toujours présentes sur le récipient.

Section 9.6.6

La section 9.6.6 n'est pas nécessaire dans le contexte de l'interdiction générale des allégations relatives à la santé et à la nutrition pour les préparations destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge sauf si elles sont autorisées dans une norme Codex (section 1.4 des *Directives du Codex pour l'emploi des allégations*

relatives à la nutrition et à la santé). La section 9.6.6 doit être supprimée, vu que l'introduction à la section 9 déclare que ces dispositions sont applicables *outré* les dispositions générales du Codex concernant l'étiquetage.

L'Australie est cependant favorable à une référence dans la Section A de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons à l'interdiction générale (sauf autorisation spécifique) des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Nous proposons qu'une telle référence soit faite dans le paragraphe d'introduction à la section 9, et nous proposons ce nouveau texte : *Ces dispositions incluent une interdiction des allégations relatives à la nutrition et à la santé sur l'étiquetage sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes.*

Le texte de l'introduction serait le suivant :

"Les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985 (Rev. 1-1991), les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985 (Rev.1-1993) et les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé sont applicables aux préparations destinées aux nourrissons et aux préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Ces dispositions incluent une interdiction des allégations relatives à la nutrition et à la santé sur l'étiquetage sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes.

Outre ces dispositions, les dispositions spécifiques suivantes sont applicables :"

BOLIVIE

SECTION A: PREPARATIONS POUR NOURRISSONS

Observations générales

La Bolivie considère comme important que les futures révisions du présent document et d'autres documents soient faites selon 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 pour 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 modifient le 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 anglaise.

1. champ d'application

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

Justification

La Bolivie demande la suppression du terme “normaux” parce que la distinction entre un nourrisson normal et un nourrisson non normal n’est pas clairement établie.

1.2 La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité et à la sécurité sanitaire des préparations pour nourrissons.

1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent être commercialisés en tant que préparations pour nourrissons. Aucun produit autre qu'une préparation pour nourrisson ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé pendant les [six] premiers mois de la vie.

Justification

La Bolivie demande d'ajouter la précision que ces préparations sont destinées aux nourrissons âgés de moins de 6 mois, comme le stipulent les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé qui sont citées dans le présent document, en tenant compte de la définition du document. Si cette précision n'est pas ajoutée, les usagers de la norme peuvent supposer que le présent document est applicable aux préparations destinées à un âge de 0 à 12 mois.

1.4 La présente section de la Norme doit être appliquée 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 pertinentes de l'AMS].

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 Définition du produit

2.1.1 Par préparation pour nourrisson, on entend un substitut du lait maternel spécialement fabriqué pour satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les [six] premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Justification

Si l'on entend ci-dessus que ce produit sera en cas de nécessité la source unique d'alimentation, conformément à la prescription médicale, il n'est pas nécessaire de l'inclure dans la définition.

L'observation sur les “six mois” va dans le sens de celle formulée à la section 1.3.

2.2 Autres définitions

Par *nourrisson*, on entend un enfant âgé de moins d'un an. [On distingue entre les nourrissons âgés de 0 à 6 mois et les nourrissons âgés de 6 à 12 mois.]

Justification

Cette proposition va dans le sens de celle énoncée précédemment dans le but de préciser davantage que la présente norme vise les nourrissons âgés de 0 à 6 mois.

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.]

Justification

La Bolivie approuve la seconde proposition, la première pouvant donner matière à confusion sur l'étiquetage.

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

Justification

La Bolivie demande que la section ayant trait à la déclaration des allégations relatives à la santé et à la nutrition soit transférée ici, son emplacement dans les "Exigences d'étiquetage supplémentaires" pouvant laisser entendre que cette information peut être ajoutée ou non sur l'étiquette.

La Bolivie considère qu'il est important de prendre en compte les dispositions de la norme CAC/GL23 "Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé" qui stipulent : "1.4 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."

9.5 Mode d'emploi

[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 **[et]** sur le prospectus]. (n.d.t. : la version espagnole précise « le prospectus qui est joint au produit ». La Bolivie propose de remplacer « qui » par « s'il ».)

9.5.2 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette ou **[et]** sur le prospectus. (voir n.d.t. plus haut)

9.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.

9.5.4 Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé.]

Justification

La Bolivie est d'accord avec la teneur générale du texte de la section 9.5 Mode d'emploi, qui énumère les informations qui doivent toujours figurer sur l'étiquette. En ce qui concerne l'emploi du prospectus, nous pensons qu'il existe actuellement une gamme de produits qui sont commercialisés au niveau mondial sans prospectus et qui portent sur l'étiquette toutes les informations nécessaires au consommateur. C'est pourquoi nous proposons aux sections 9.5.1 et 9.5.2 que le mode d'emploi figure toujours sur l'étiquette et sur le prospectus dans le cas où celui-ci est joint au produit.

CHINE

ALINORM 06/29/26, Annexe IV (A)	Justification
<u>SECTION A: PRÉPARATIONS DESTINÉES AUX NOURRISSONS</u>	A :
<u>[3.1 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION</u>	
a) PROTÉINE	
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.]	Supprimer les crochets et garder le texte.
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.]	Garder les crochets.
3.1.4 [sauf si le ratio méthionine/cystine ou le ratio phénylalanine/tyrosine se situe en dehors de la fourchette de 0,7-1,5:1].	Supprimer les crochets et le texte. Raison : Les préparations basées sur la protéine de lait non modifiée ont un ratio méthionine/cystine d'environ 3 et seraient visées par ce critère. Les préparations pour nourrissons à prédominance de caséine et basées sur une protéine de lait de vache non modifiée ont été pendant de nombreuses années présentes sur le marché et constituent une grande partie de la consommation de préparations pour nourrissons. Leur utilisation pendant une longue durée a démontré qu'elles favorisent une croissance adéquate pendant les premiers mois de vie.

<p>3.1.5</p> <p>5) ...20 pour cent des [acides gras totaux]. ...</p> <p>... pas excéder [3 pour cent] des acides gras totaux. ...</p> <p>... La limite maximale autorisée de [3 pour cent] d'acides gras trans ...</p>	<p>Garder les crochets.</p> <p>Nous soutenons la proposition de la FIL de 5 %.</p> <p>Nous soutenons la proposition de la FIL de 5 %.</p>
<p>C) Total glucides</p> <p>6) ...</p> <p>[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.]</p>	<p>Supprimer les crochets et modifier le texte pour lire :</p> <p>L'ajout de fructose en particulier doit être évité 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.</p> <p><u>Raison</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Il n'existe aucune preuve scientifique que la consommation de préparations plus sucrées implique une prise de poids plus importante. - Il n'existe aucune preuve que la consommation de préparations plus sucrées favorise une préférence pour le sucre plus tard dans la vie. <p>Le sucrose est une source disponible de glucides de qualité supérieure.</p>
<p>* (Vitamine C, phosphore)</p>	<p>Nous ne voyons pas l'interprétation de l'astérisque (*).</p>
<p>d) Vitamines</p>	<p>Pas d'objections sur les limites maximales indicatives.</p>
<p>e) Sels minéraux et oligo-éléments</p>	
<p>Fer (préparation à base de protéine et d'hydrolysate de protéine de lait de vache) (mg)</p>	<p>Proposition de définir une quantité unique de fer pour toutes les préparations pour nourrissons avec un minimum de 0,5 mg/100 kcal et un maximum de 2,5 mg/100 kcal. Un minimum de 0,5 mg/100 kcal est approprié pour satisfaire les besoins en fer des nourrissons pendant les six premiers mois de vie. Bien qu'une quantité de 0,3 mg/100 kcal semble suffire aux besoins en fer des nourrissons dans des conditions environnementales optimales pendant les six premiers mois de vie, il est considéré comme prudent de fournir une quantité plus élevée pour prévenir le risque d'anémie par déficience en fer. C'est pourquoi la quantité minimale de 0,5 mg/100 kcal a été choisie.</p>
<p>Fer (préparation à base d'isolats de protéine de soja) (mg)</p>	<p>Proposition de définir une quantité unique de fer pour toutes les préparations pour nourrissons avec un minimum de 0,5 mg/100 kcal et un maximum de 2,5 mg/100 kcal.</p>
<p>Calcium (mg)</p>	<p>D'accord.</p>

Phosphore (préparation à base de protéines et d'hydrolysats de protéine de lait de vache) (mg)	Nous sommes favorables à une quantité unique de phosphore avec un minimum de 25 mg/100 kcal et un maximum de 100 mg/100 kcal, aussi bien pour les préparations à base de protéines et d'hydrolysats de protéine de lait de vache que pour les préparations à base d'isolats de protéine de soja.
Rapport calcium/ phosphore	Des quantités élevées de phosphore sont indésirables dans les préparations pour nourrissons. Nous sommes favorables à un ratio Ca/P max. de 2,2. Cette valeur est physiologique et est régulièrement trouvée dans le lait maternel.
Chlore (mg)	D'accord.
Potassium (mg)	<p>La quantité maximale de 200 mg/100 kcal pour le potassium indiquée dans la norme Codex actuelle (72-1981) n'est pas dangereuse pour les nourrissons et est technologiquement nécessaire pour la fabrication de préparations hydrolysées, et doit donc être gardée.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le potassium est le principal soluté de l'eau intracellulaire, tandis que le sodium et le chlore sont les principaux solutés de l'eau extracellulaire. - Le ratio potassium/sodium dans le lait maternel est remarquablement constant - il se situe à 3,1 - et comparable à celui du lait de vache. Cela implique qu'il existe un ratio physiologique entre ces deux électrolytes. - Étant donné que dans cette norme la quantité maximale pour le sodium est fixée à 60 mg/100 kcal, la quantité maximale pour le potassium devrait être située au moins autour de 186. Comme le ratio potassium/sodium dans le lait maternel dépasse souvent 3,1, une quantité maximale de 200 mg/100 kcal semble appropriée pour les préparations pour nourrissons.
Manganèse (µg)	<p>Un minimum de 1 µg/100 kcal est justifié.</p> <p>Nous proposons un maximum de 100 µg/100 kcal.</p>
Iode (µg)	<p>Un minimum de 1 µg/100 kcal est justifié.</p> <p>D'accord avec le maximum de 50 µg/100 kcal.</p>
Cuivre (µg)	Un minimum de 20 mg/100 kcal et un maximum de 100 mg/100 kcal sont justifiés.
Zinc (mg)	Nous proposons une quantité de zinc pour toutes les préparations pour nourrissons avec un minimum de 0,5 mg/100 kcal et un maximum de 2,4 mg/100 kcal.
Choline	D'accord.
3.2 Ingrédients facultatifs [ou non obligatoires]	Supprimer les crochets et le texte.

3.2.1 ou pour apporter d'autres effets bénéfiques qui sont analogues à ceux obtenus dans les populations de bébés nourris au sein.	D'accord.
Total nucléotides [ajoutée] mg	Supprimer les crochets. Nous proposons un minimum N.S. et une limite maximale de 16,0 mg/100 kcal.
Cytidine 5'-monophosphate(CMP) mg	Nous proposons un minimum N.S. et une limite maximale de 6,5 mg/100 kcal.
Uridine 5'-monophosphate(UMP) mg	Nous proposons un minimum N.S. et une limite maximale de 3,7 mg /100 kcal.
Adénosine 5'-monophosphate(AMP) mg	Nous proposons un minimum N.S. et une limite maximale de 3,0 mg/100 kcal.
Guanosine 5'-monophosphate(GMP)	Nous proposons un minimum N.S. et une limite maximale de 3,5 mg/100 kcal.
Inosine 5'-monophosphate(IMP) mg	Nous proposons un minimum N.S. et une limite maximale de 1,0 mg/100 kcal.
Acide docosahexaénoïque ¹⁵⁾ (%) d'acides gras) 0.5	Nous proposons d'utiliser % du total des lipides. Nous proposons d'utiliser un minimum N.S. et une limite maximale de 1,0 du total des acides gras.
3.2.3 15) ARA	Nous proposons d'utiliser un minimum N.S. et une limite maximale de 1,0 du total des acides gras.
[3.2.4]	Garder les crochets.
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.]	Supprimer les crochets et modifier le texte pour lire : (b) des substances supports mentionnées dans la liste consultative des composés vitaminiques <u>et des sels minéraux</u> utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, dans les limites des concentrations maximales stipulées dans cette liste. Raison : Aussi bien la liste des composés vitaminiques que celle des sels minéraux devrait être incluse.
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.]	Supprimer cette section, étant donné qu'elle n'est plus nécessaire depuis qu'une quantité minimale de fer a été exigée pour toutes les préparations pour nourrissons.

<p>9.5 Mode d'emploi</p> <p>[Les préparations sous forme liquide peuvent être utilisées soit directement, soit après adjonction... d'un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé.]</p>	<p>Supprimer les crochets et garder le texte.</p>
<p>9.6.6 [Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.]</p>	<p>Supprimer toute la section et le numéro de la section. Justification : Il est nécessaire de faire des allégations relatives à la santé et/ou à la nutrition pour certains ingrédients utilisés dans les aliments, au nom du droit du consommateur à l'information.</p> <p>Reformuler le texte pour lire : Les allégations relatives à la santé et à la nutrition doivent être autorisées pour les produits visés par la présente norme si elles ont été démontrées au-delà de tout doute par des études rigoureuses selon des normes scientifiques appropriées et si la preuve a été acceptée par un organisme scientifique indépendant qui a vérifié les résultats.</p> <p>Raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Toute allégation justifiée scientifiquement par des preuves validées par des contrôles effectués par des organismes scientifiques indépendants devrait être permise. – Il n'existe pas de justification basée sur des raisons nutritionnelles pour limiter sévèrement les allégations pour ces préparations. Ces allégations devraient être autorisées à condition d'être scientifiquement prouvées et formulées d'une manière compréhensible pour les parents ou la personne responsable de l'enfant et qui ne les induise pas en erreur. – Les allégations pour les préparations pour nourrissons et jeunes enfants peuvent être des informations importantes pour les parents et les responsables de l'enfant en ce qui concerne la composition et les propriétés d'une préparation spécialement conçue pour cette tranche d'âge. Il n'y a pas de justification pour leur refuser des informations basées sur des preuves scientifiques.

COSTA RICA

Texte de référence	Position	Justification
<p>4.6 Principe 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.]</p>	<p>Ne proposons de garder le texte en supprimant les crochets.</p>	
<p>9.1 Nom du produit 9.1.6 [Les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kilocalories doivent être étiquetés « Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté ».] ou [Les produits contenant moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kcal doivent porter une étiquette indiquant que lorsque le produit est donné à des enfants âgés de plus de quatre mois, leur besoin total en fer doit être couvert par des sources supplémentaires.]</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 [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</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>
--	--	--

<p>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 devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé.]</p>		
--	--	--

<p>9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires</p> <p>9.6.6 [Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.]</p>	<p>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.</p> <p>Le texte est le suivant :</p> <p>“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.”</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
---	---	---

INDE

1. Champ d'application :

1.1 L'Inde réitère son point de vue que la norme pour les préparations pour nourrissons et les préparations destinées à des fins médicales spéciales est couverte par les dispositions du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions de l'AMS qui insistent clairement sur la nécessité de protéger, promouvoir et soutenir l'allaitement maternel exclusif au cours des six premiers mois. Les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé 54.2 (2001) et 55.25 (2002) et l'adoption de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant ont déjà préparé le chemin pour les normes pour les préparations destinées aux nourrissons et pour les aliments à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge.

A la lumière de ce qui a été dit ci-dessus, il est nécessaire de remplacer dans la section 1.1 les mots "en cas de nécessité" par la phrase suivante :

"lorsqu'il n'est pas possible d'allaiter exclusivement le nourrisson pendant les six premiers mois de sa vie".

Supprimer également le terme "normaux" dans la section 1.1.

1.3 On pourra ajouter le mot "six" dans la dernière phrase avant "premiers mois" pour lire "six premiers mois", et supprimer les termes "en bonne santé".

1.4 Remplacer les termes "doit être appliquée en tenant compte des" par "doit être appliquée en conformité avec les". Ajouter également "Résolution WHA55.25 (2002)" et remplacer le terme "résolution" par "résolutions" pour lire :

"La Norme doit être appliquée en conformité avec les recommandations formulées aux pays dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel, la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant et la Résolution WHA54.2 (2001) ainsi que la Résolution WHA55.25 (2002) et les résolutions consécutives pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé."

2. Description

2.1 Définition du produit

2.1.1 On pourra ajouter le mot "six" avant "premiers mois" et remplacer les mots "jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée" par les termes suivants :

"lorsqu'il n'est pas possible d'allaiter au sein exclusivement".

La section pourra être reformulée de la manière suivante :

"Par préparation pour nourrisson, on entend un substitut du lait maternel spécialement fabriqué pour satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les six premiers mois de leur vie, lorsqu'il n'est pas possible d'allaiter au sein exclusivement."

2.1.2 Remplacer les mots "uniquement par des procédés physiques et doivent être" par "et" et ajouter "photodégradation" pour lire :

"Les préparations pour nourrissons doivent être traitées et conditionnées de manière à prévenir toute dégradation, photodégradation 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

3.1 Facteurs essentiels de composition

3.1.3

a) Protéine

2. Le facteur de conversion de 6,25 pourrait être utilisé pour les préparations pour nourrissons utilisant des sources variées ou mélangées de protéine. Mais ce facteur est scientifiquement incorrect pour les produits qui utilisent uniquement le lait ou des produits laitiers ou uniquement le soja comme source de protéine. Pour le lait et les produits laitiers, un facteur de 6,38 a été très bien établi (Tableau 1 : références 1 – 11) et il est internationalement utilisé dans diverses normes Codex, AOAC, ISO et FIL (Tableau 1 : références 12 – 40).

L'emploi d'un facteur de 6,25 pour le lait et les produits laitiers renchérirait de manière injustifiée les préparations pour nourrissons à base de produits laitiers, et les rendrait ainsi moins compétitifs, et sous-estimerait de manière erronée et grossière la teneur en protéine dans les préparations pour nourrissons uniquement à base de lait et de produits laitiers comme source de protéine. Par conséquent, il faudrait utiliser un facteur de 6,38 pour les préparations pour nourrissons avec le lait ou les produits laitiers comme unique source de protéine.

Contrairement à ce qui est énoncé plus haut, le facteur de 6,25 surestimerait fortement la quantité de protéine fournie par les préparations pour nourrissons qui utilisent le soja comme unique source de protéine, du fait que le facteur scientifiquement établi pour le soja est de 5,71 (voir Tableau 2 : références 1-8). L'emploi de 6,25 pour les préparations uniquement à base de soja résulterait donc dans une teneur en protéine dans la préparation beaucoup plus basse que celle déclarée ou estimée. Nous recommandons par conséquent d'utiliser un facteur de conversion de 5,71 pour les préparations pour nourrissons dont la seule source de protéine est le soja.

Nos recommandations sont également en conformité avec les recommandations de la FAO/OMS (Tableau 1 - référence 4 et Tableau 2 – référence 7) concernant l'emploi d'un facteur de conversion spécifique de l'azote lorsqu'un facteur spécifique est connu.

Au niveau international, le facteur de **N x 6,38** est autorisé pour la protéine du lait. Pour les produits tels que les préparations pour nourrissons ou les préparations données à des fins médicales spéciales contenant des protéines du lait (uniquement ou plus de 90 % de protéines du lait), le facteur de **N x 6,38** devrait être autorisé.

L'Inde propose de garder les points suivants :

Teneur en protéine = Teneur en azote x 6,38 pour les hydrolysats de protéine de lait de vache

ou

Teneur en protéine = Teneur en azote x 6,25 pour les hydrolysats de protéine de lait de vache et de soja ou protéine végétale

ou

Teneur en protéine = Teneur en azote x 5,71 pour les hydrolysats de soja uniquement.

L'Inde est favorable au facteur de conversion de l'azote de 6,25 uniquement pour l'estimation de la protéine provenant de sources mélangées. Etant donné que l'Inde produit des préparations pour nourrissons à base exclusive de lait de vache, l'Inde veut un facteur de 6,38 si la source de protéine est uniquement le lait ou les produits laitiers dans les préparations pour nourrissons.

b) Lipides

La graisse de lait ne devrait pas représenter moins de 12 % du poids de la graisse totale étant donné que le cholestérol présent dans la graisse de lait est essentiel pour les bébés humains.

c) Glucides

Les amidons ne sont pas présents dans le lait maternel, et les nourrissons âgés de moins de six mois n'ont pas la capacité enzymatique pour digérer les amidons. Pour cette raison les amidons ne devraient pas être autorisés dans les préparations destinées aux nourrissons de moins de six mois.

3.2 Ingrédients facultatifs (ou non obligatoires)

3.2.1

Observation

Si ces ingrédients sont facultatifs, il n'est pas nécessaire d'en faire mention dans la norme, parce que cela donne la possibilité d'alléguer ou de définir que les préparations pour nourrissons sont similaires au lait maternel.

Ajouts

Aucune allégation relative à la nutrition, à la santé ou comparative ne peut être faite pour les préparations pour nourrissons qui contiennent des ingrédients facultatifs.

3.5 Spécifications relatives à la pureté

La condition "et autant que possible exempts de contamination chimique et microbienne" peut être ajoutée au texte.

Modifier pour lire :

"Tous les ingrédients doivent être propres et autant que possible exempts de contamination chimique et microbienne, de qualité et sans danger et doivent pouvoir être ingérés par des nourrissons. Chaque ingrédient doit être conforme aux normes de qualité, notamment en ce qui concerne la couleur, la saveur et l'odeur."

4. Additifs alimentaires**4.1 Épaississants.**

4.1.1 à 4.1.6

Du point de vue nutritionnel, les nourrissons n'ont pas besoin de fibres alimentaires. En outre, l'addition d'épaississants peut chélater les micronutriments et les rendre non disponibles, ce qui causerait une carence en micronutriments qui peut se répercuter sur la croissance et la fonction cognitive.

Les épaississants ne devraient donc pas être ajoutés aux préparations pour nourrissons.

4.1.7 Carraghénane

4.1 Il a des effets néfastes sur l'intestin induisant une ulcération du caecum aussi bien chez les rats que chez les cochons d'Inde lorsqu'il a été ajouté à leur régime. Sa sûreté pour les êtres humains est donc incertaine.

4.2 Il est souhaitable d'exclure les émulsifiants des préparations pour nourrissons.

4.3 Ajusteurs du pH

Il est souhaitable d'exclure des préparations pour nourrissons tous les additifs contenant des phosphates étant donné qu'ils affectent le rapport calcium/phosphore, ce qui a des effets néfastes sur le métabolisme des os. L'acide phosphorique et ses sels ne devraient pas être autorisés en tant qu'ajusteurs du pH.

4.4 Anti-oxygènes

L'ingestion totale ne devrait pas dépasser la dose journalière recommandée.

4.5 Gaz de conditionnement (Agents propulsifs)

La relation risque/effet bénéfique de gaz autres que l'azote doit être évaluée du point de vue de la sécurité.

Il est préférable d'utiliser l'azote dont la qualité est appropriée pour les aliments.

4.6 Principes du transfert des additifs alimentaires

Il n'est pas nécessaire de garder les alinéas a) et b). Les crochets ainsi que le texte entre crochets peuvent donc être supprimés.

La phrase peut se lire comme suit :

"Aucun additif alimentaire ne doit être présent à la suite d'un transfert à partir des matières premières ou d'autres ingrédients."

5. Contaminants

5.1 Résidus de pesticides

Le libellé existant peut être remplacé par le texte suivant :

"Le produit doit être exempt de résidus d'hormones, d'antibiotiques, de N-nitrosamines, de nitrates, de métaux lourds, de mycotoxines, tel que déterminé par des analyses acceptées, et exempt d'autres contaminants, en particulier de substances pharmacologiquement actives telles que les phytoestrogènes."

6. Hygiène

6.2 Le texte suivant peut être ajouté après la phrase existante :

"et doivent être exempts de microorganismes pathogènes, de parasites et de toute autre substance dangereuse ou nocive."

9. Étiquetage

9.1. Nom du produit

9.1.6 On peut supprimer les crochets autour de la première option et remplacer "0,5 mg" par "1,5 mg".

Supprimer la seconde option.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.1.b Une déclaration peut être ajoutée après les mots "une mention similaire", par exemple

"Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé ; la mère tout comme le bébé profitent de l'allaitement au sein."

9.6.4 Pour l'introduction d'une alimentation de complément, "l'âge de six mois" peut être inclus dans la phrase, tel que spécifié dans la Résolution WHA 54.2 (2001), au lieu de "l'âge où le produit convient".

La phrase peut être reformulée comme suit :

"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 de l'âge de six mois révolus pour leurs spécifiques besoins en matière de croissance et de développement."

9.6.6 Les deux paires de crochets peuvent être supprimées.

ANNEXES

Tableau 1 : Références des échantillons scientifiquement analysés des sources de protéines laitières

N° réf.	Références : publications scientifiques, données analytiques, normes internationales	Nom/classe du produit	Facteur de conversion de l'azote (FCA)	% N dans la protéine
1	Hammarsten, O. (1883) Z. physiol. Chem. 7, 227	Lait cru	6,38	15,67
2	Jones, D.B. (1941) United States Department of Agriculture, Circular No. 183. (Version originale 1931).	Lait	6,38	15,67
3	Adrian et al, la science alimentaire de A à Z, Editions Lavoisier, 1995	Lait et produits laitiers	6,38	15,70
4	FAO/WHO (2003) FAO food and nutrition paper 77, Rome, ISSN 02544725	Lait	6,38	15,67
5	van Boekel M.A.J.S. et B. Ribadeau Dumas (1987) Neth. Milk Dairy J. 41, 281-284	Lactosérum présure	6,41 avec glucides	15,59
6	Karman A.H. et van Boekel M.A.J.S. (1986) Neth. Milk Dairy J. 40, 315-336	Lactosérum présure	6,45 avec glucides	15,5
7	Leatherhead Food Research Association. Analytical Methods Manual. 1996. Nitrogen (or Total Protein) Content by Kjeldahl.	Lait et produits laitiers	6,38	15,67
8	J Adler-Nissen. Enzymic Hydrolysis of food proteins. Elsevier Applied Science. (1988) 15-17	Concentré de protéine du lactosérum Caséine	6,38	15,67
9	Boisen, S. Bech-Andersen, S. et Eggum B.O. (1987) Acta Agric.Scand. 37, 299-304	Poudre de lait écrémé	6,91*** sans amides	14,47
10	Pijanowski, E. Zarys chemii i technologii mleczarstwa, T.1, PWRiL, Warszawa 1980:72	Protéine du lait	6,38	15,67
11	Campbell, J.R., Marshall, R.T. Podstawy produkcji mleka spożywczego i jego przetworów, PWN, Warszawa, 1982:486	Protéine du lait	6,39	15,65
12	Codex Stan A15 – 1995 Rev. 1 – 2003	Poudres de sérum	6,38	15,67
13	Codex Stan A18 – 1995 Rev. 1 – 2001	Caséine alimentaire et produits dérivés	6,38	15,67
14	Codex Stan A3 – 1971 Rev. 1 – 1999	Laits concentrés	6,38	15,67
15	Codex Stan A4 – 1971 Rev. 1 – 1999	Laits concentrés sucrés	6,38	15,67
16	Codex Stan A5 – A10	Poudre de lait	6,38	15,67
17	Codex Stan 243 – 2003	Laits fermentés	6,38	15,67

N° réf.	Références : publications scientifiques, données analytiques, législation nationale	Nom/classe du produit	Facteur de conversion de l'azote (FCA)	% N dans la protéine
18	ISO 8968 -1 FIL 20-1 Lait. Détermination de la teneur en azote. Méthode Kjeldahl	Lait	6,38	15,67
19	AOAC 991.23	Lait	6,38	15,67
20	ISO FIL 25. Fromages fondus. Détermination de la protéine	Fromage fondu	6,38	15,67
21	AOAC 920.123	Fromage	6,38	15,67
22	AOAC 920.105	Laits liquides	6,38	15,67
23	AOAC 930.29	Lait en poudre	6,38	15,67
24	AOAC 920.115	Laits concentrés sucrés	6,38	15,67
25	AOAC 945.48	Lait évaporé	6,38	15,67
26	AOAC 939.02 (TNx2xNCF)1.07	Lait aromatisé au chocolat	6,38	15,67
27	FIL 92. Caséines et caséinates. Détermination de la teneur en protéine	Caséines et caséinates	6,38	15,67
28	AOAC 920.109	Crème	6,38	15,67
29	AOAC 930.06	Crème glacée et desserts glacés	6,38	15,67
30	AOAC 986.25	Préparations pour nourrissons	6,38	15,67
31	Codex Stan 234 – 1999 Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées par le Codex	Poudre de lactosérum	6,38	15,67
32	Codex Stan 1-1985 (Rev. 1-1991, amendée en 1999,2001,2003 et 2005) Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées	Lait	6,38	15,67
33	AOAC 927.03	Caséine dans le lait fluide	6,38	15,67
34	AOAC 925.24	Albumine	6,38	15,67
35	AOAC 941.06	Caséine dans le lait malté et chocolaté	6,38	15,67
36	AOAC 998.05	Azote non caséique	6,38	15,67
37	AOAC 998.06	Azote non caséique	6,38	15,67
38	AOAC 998.07	Azote non caséique	6,38	15,67
39	AOAC 991.21	Azote non protéique	6,38	15,67

40	ISO 8968-5 FIL 20-5. Lait — Détermination de la teneur en azote — Partie 5 : Détermination de la teneur en azote protéique	Azote protéique	6,38	15,67
----	--	-----------------	------	-------

Note : *** Calculé à partir des données relatives aux acides aminés

ANNEXES

Tableau 2 : Références des échantillons scientifiquement analysés des sources de protéines du soja

N° réf.	Références : publications scientifiques, données analytiques, normes internationales	Nom/classe du produit	Facteur de conversion de l'azote (FCA)	% N dans la protéine
1	De Rham, O. (1982) Lebensm. Wiss. Technol. 15, 226-231.	Isolat de soja	5,6-5,8***	17,54
		Soja (Glycine max)	5,75-5,8***	17,24
2	Boisen, S. Bech-Andersen, S. et Eggum B.O. (1987) Acta Agric.Scand. 37, 299-304	Semoule de soja	5,65*** avec amides	17,70
3	Mosse, J. (1990) J. Agric. Food Chem. 38, 18-24.	Soja (Glycine max)	5,38-5,67***	18,18
4	Jones, D.B. (1941) United States Department of Agriculture, Circular No. 183. (Version originale 1931).	Soja (Glycine max)	5,71	17,51
5	FAO/WHO (2003) FAO food and nutrition paper 77, Rome, ISSN 02544725	Soja (Glycine max)	5,71	17,51
6	Leatherhead Food Research Association. Analytical Methods Manual. 1996. Nitrogen (or Total Protein) Content by Kjeldahl.	Soja (Glycine max)	5,71	17,51
7	FAO/WHO (1970) FAO Nutritional Study 24, Rome	Soja (Glycine max)	5,71	17,51
		Farine de soja	5,71	17,51
		Produits de soja	5,71	17,51
8	AOAC 945.39	Farine de soja	5,70	17,54

NORVEGE

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

Les observations relatives aux facteurs essentiels de composition et de qualité sont formulées au sein du groupe de travail électronique.

9. Étiquetage

9.1.6 La discussion sur la composition devra être finalisée avant d'entreprendre la discussion sur cette section.

9.2.1 Pour rendre l'énoncé plus lisible dans la version anglaise, mettre un point après "*added minerals*" et "*respectively*". Supprimer "*added*" devant "*minerals*". Le texte de la section sera formulé comme suit : "***A complete list of ingredients shall be declared on the label in descending order of proportion except that in the case of added vitamins and minerals. These ingredients may be arranged as separate groups for vitamins and minerals, respectively. Within these groups the vitamins and minerals don't need to be listed in descending order of proportion.***" (Cette modification ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)

9.3 (b) Il semble que la section à laquelle se réfère le présent alinéa (3.1.2) soit en réalité la section 3.1.3. Cette section spécifie plus de substances que les seuls vitamines, sels minéraux et choline. Il est également nécessaire de spécifier la référence à la section 3.2, qui devrait être la section 3.2.3. Nous proposons de modifier l'alinéa 9.3 b) comme suit : "**La quantité totale de chaque substance spécifiée à la section 3.1.3 ainsi que tout autre ingrédient spécifié à la section 3.2.3 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.**"

9.5 Garder le texte, en supprimant toutefois les termes "et d'eau" après "potable" dans la première phrase. La section sera formulée comme suit : "**Les préparations sous forme liquide peuvent être utilisées soit directement, soit après adjonction d'eau potable, 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 Supprimer les termes entre crochets "ou sur le prospectus" et garder le reste de la phrase. Pour garantir que cette information est disponible pour le consommateur, elle doit être imprimée sur l'emballage. Un prospectus peut facilement être égaré et l'information sera ainsi perdue.

9.5.2 Supprimer les termes entre crochets "ou sur le prospectus" (*ils ne figurent pas entre crochets dans la version française, n.d.t.*) et garder le reste de la phrase. La justification est la même que celle énoncée pour la section 9.5.1.

9.5.3 Garder le texte.

9.5.4 Une utilisation erronée peut elle aussi entraîner des effets indésirés. Ajouter par conséquent le mot "emploi" après "qu'une préparation". La phrase sera reformulée comme suit : "**Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.**"

9.6.6 La Norvège admet qu'aucune allégation relative à la nutrition et à la santé ne devrait être faite pour ces produits. Nous n'ignorons pas que les allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les produits destinés aux enfants sont réglementés par les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL-23-1997, Rev. 1-2004). La Norvège pense cependant que le texte proposé devrait être inclus dans la présente norme pour souligner l'importance de ne pas avoir d'allégations relatives à la nutrition et à la santé sur les produits destinés aux nourrissons. La Norvège est par conséquent favorable à la suppression des deux paires de crochets à la section 9.6.6.

PEROU

Le Pérou est d'accord avec le texte du projet de norme.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Nous avons soumis précédemment des observations à la délégation allemande sur la section 3 (Facteurs essentiels de composition et de qualité) du présent projet de norme révisée en réponse à la lettre circulaire CL 2005/53-NFSDU.

Les observations partielles et préliminaires formulées ci-dessous portent essentiellement sur le texte encore entre crochets dans le document ALINORM 06/29/26, Annexe IVA.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les États-Unis apprécie l'offre de la délégation suisse à la dernière session du CCNFSDU de préparer une liste révisée d'additifs prenant en considération les propositions faites par le CCFAC sur cette section pour le projet de norme révisée pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge ainsi que les observations présentées à la dernière session (ALINORM 06/29/26 par. 109). Nous prévoyons de soumettre des observations sur la liste révisée des additifs préparée par la délégation suisse.

Les États-Unis considèrent toujours qu'il est nécessaire pour le CCNFSDU de définir des principes de travail pour établir les dispositions relatives aux additifs alimentaires pour fournir une orientation à un processus transparent de prise de décision pour le Comité et pour faciliter les avancées en matière de dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la norme. Nous pensons pouvoir reproposez les principes de travail à l'examen du Comité à sa 28^e session.

4.6 Principes du transfert des additifs alimentaires

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

- a) des additifs alimentaires mentionnés aux Sections 4.1 à 4.4 de la présente norme dans les limites des concentrations maximales stipulées dans la norme ; et
- b) [des substances supports mentionnées dans la liste consultative des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, dans les limites des concentrations maximales stipulées dans cette liste.]

Observation : Le groupe de travail électronique (GTE) coordonné par la délégation suisse n'a pas amendé la section 4.6 dans son rapport de septembre 2005 (CX/NFSDU 05/27/6—Add.1) et a demandé que le CCNFSDU examine avec soin cette question à sa session de novembre 2005. Par manque de temps, le CCNFSDU n'a pas été en mesure d'examiner cette question à sa réunion de novembre 2005. En réponse à la demande du GTE, nous proposons que le CCNFSDU examine l'incorporation du texte recommandé par le CCFAC pour la norme pour les aliments transformés à base de céréales dans la norme pour les préparations pour nourrissons (Section A), avec des modifications appropriées comme proposé ci-dessous pour référence à la norme pour les préparations pour nourrissons et correction du titre de la liste consultative quand celle-ci sera finalisée.

"Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la présente section ou dans la [liste consultative du Codex des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979)] peuvent être présents dans les aliments décrits à la Section 2.1 de la présente norme, à la suite d'un transfert à partir de matières premières ou d'autres ingrédients (y compris d'additifs alimentaires) utilisés pour produire l'aliment, aux conditions suivantes :

- a) la quantité d'additif alimentaire dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris additifs alimentaires) n'excède pas les concentrations maximales stipulées ;
- b) l'aliment dans lequel l'additif alimentaire est transféré ne contient pas l'additif alimentaire en quantité excédant celle qui résulterait de l'utilisation de matières premières ou d'ingrédients selon les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux dispositions relatives au transfert énoncées dans le Préambule de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (CAC/STAN 192-1995, Rev. 5-2004).

Les additifs ci-après sont autorisés dans les ~~aliments transformés à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge~~ **préparations pour nourrissons, tels qu'ils sont décrits telles qu'elles sont décrites** à la Section 2.1 de la présente norme (dans 100 g ml de produit, prêt à être consommé après avoir été préparé en suivant les instructions du fabricant, sauf indication contraire)."

Justification : Le texte recommandé par le CCFAC pour les principes du transfert des additifs alimentaires dans la norme pour les aliments transformés à base de céréales est également approprié pour la norme pour les préparations pour nourrissons.

9. ETIQUETAGE

Outre les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991), les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985 (Rev. 1-1993) et les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, les dispositions suivantes sont applicables :

9.1 Nom du produit

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

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

Observation : Les teneurs en fer dans la norme pour les préparations pour nourrissons restent à définir. Une information appropriée figurant sur l'étiquetage devrait être soumise à la discussion après que les teneurs en fer auront été définies.

9.5 Mode d'emploi

[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. **Les instructions pour la préparation et l'emploi doivent être conformes aux bonnes pratiques hygiéniques.**

Observation : Il faut ajouter une déclaration à la section pour intégrer la référence aux dernières recommandations relatives aux bonnes pratiques hygiéniques pour la préparation et l'emploi des préparations pour nourrissons. Ces recommandations émanent de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS, du rapport de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (2004) et du rapport du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (2005).

Observation rédactionnelle : Supprimer les termes "et d'eau" dans la première phrase aux fins de clarté.

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,~~ **par exemple que les préparations en poudre doivent être données immédiatement après leur reconstitution, et que tout reste de préparation (qu'elle soit prête à la consommation ou reconstituée à partir de poudre ou de concentré liquide) dans le flacon doit être jeté après chaque usage,** doivent figurer sur l'étiquette ~~[ou sur le prospectus].~~

Observation : Nous recommandons d'ajouter des détails pour préciser l'information sur la préparation, l'entreposage et l'élimination corrects du produit comme énoncé plus haut.

Justification : L'emploi sûr des préparations pour nourrissons dépend de la préparation, de l'entreposage et de l'élimination corrects du produit.

Observation : Nous recommandons de supprimer le texte entre crochets à la section 9.5.1 qui autoriserait une information figurant uniquement sur un prospectus joint au produit.

Justification : Cette information doit figurer sur l'étiquette qui est apposée sur la boîte ou le récipient. Un prospectus peut être facilement séparé du produit.

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.~~

Observation : Si la section 9.5.1 est modifiée comme montré plus haut, nous proposons de supprimer la section 9.5.2.

Justification : La section 9.5.2 n'ajoute rien qui ne soit déjà couvert par la section 9.5.1 telle qu'elle est modifiée plus haut.

9.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.

Observation : Il faut supprimer les crochets à la section 9.5.3. Si la section 9.5.2 est supprimée, la section 9.5.3 doit être renumérotée 9.5.2.

9.5.4 Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé.]

Observation : Il faut supprimer les crochets à la section 9.5.4. Si la section 9.5.2 est supprimée, la section 9.5.4 doit être renumérotée 9.5.3.

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.]

Observation : Les États-Unis notent que les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé qui ont été adoptées à la 27^e session de la Commission du Codex Alimentarius (ALINORM 04/27/41, par. 51) contiennent la disposition suivante :

1.4 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.

Par conséquent, le texte entre crochets tel qu'il est rédigé à la section 9.6.6 n'est pas en conformité avec la section 1.4 qui autorise au minimum des allégations relatives à la nutrition et à la santé qui sont prévues dans la législation nationale.

Du fait de cette contradiction, nous recommandons de supprimer le texte actuel de la section 9.6.6. Nous notons que le Comité pourrait profiter de l'occasion fournie par le texte de la section 1.4 de poursuivre la discussion sur les allégations pour les préparations pour nourrissons qui peuvent faire progresser l'objectif du Codex de protéger la santé du consommateur tout en encourageant le commerce international équitable des denrées alimentaires.

10. METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE

Voir le tableau révisé en annexe.

Observation : Le tableau 10 reste à mettre à jour pour le projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons, Section A. Le tableau suivant inclut les méthodes AOAC qui sont actuelles et applicables aux préparations pour nourrissons.

Annexe

10. METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE

Analyte	Méthode	Observations des Etats-Unis sur les méthodes
Fibres alimentaires, total	AOAC 991.43	Méthode actuelle
Iode (préparations à base de lait)	AOAC 992.24	Méthode actuelle
Acide pantothénique	AOAC 992.07	Méthode actuelle
Acide pantothénique	<i>The Analyst 89 (1964)(1) 3-6,232</i>	C'est une ancienne méthode (US Department of Agriculture. Agriculture Handbook 97 (1965)) qu'il ne faut pas utiliser.
Vitamine A	AOAC 974.29	C'est une ancienne méthode colorimétrique. Il vaut mieux utiliser les méthodes AOAC 992.04 ou AOAC 992.06.
Vitamine A (rétinol)	AOAC 992.04	Méthode actuelle
Vitamine A (rétinol)	AOAC 992.06	Méthode actuelle
Vitamine A / carotènes	AOAC 942.15	La méthode 942.15 est une méthode pour déterminer l'acidité titrable dans les produits dérivés de fruits. Elle ne convient pas pour la vitamine A / carotènes.
Vitamine K	AOAC 992.27	Méthode actuelle
Vitamine D (D ₃ , préparations pour nourrissons à base de lait)	AOAC 992.26	Méthode actuelle
Vitamine E	AOAC 971.30	C'est une méthode colorimétrique datant de 1971 qu'il ne faut pas utiliser.
Vitamine E - préparations pour nourrissons à base de lait	AOAC 992.03	Méthode actuelle
Vitamine B12	AOAC 952.20	C'est une ancienne méthode (1952) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée dans la rangée suivante du tableau.
Vitamine B12	AOAC 986.23	Méthode actuelle
Vitamine B6	AOAC 961.15	C'est une ancienne méthode (1961) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à

Analyte	Méthode	Observations des Etats-Unis sur les méthodes
		la rangée suivante du tableau.
Vitamine B6	AOAC 985.32	Méthode actuelle
Vitamine C	AOAC 967.22 AOAC 967.21	Cette méthode titrimétrique est applicable uniquement aux préparations vitaminées et ne doit pas être employée pour les préparations pour nourrissons. Voir la prochaine rangée du tableau pour une méthode appropriée.
Vitamine C	AOAC 985.33	Méthode actuelle
Détermination de la choline	AOAC 999.14	Méthode actuelle
Détermination de la vitamine K	AOAC 999.15	Méthode actuelle
Détection des aliments irradiés	Méthodes générales du Codex	
Détermination du plomb	Méthodes générales du Codex	
Calcium	AOAC 984.27	Méthode actuelle
Chlore	AOAC 986.26	Méthode actuelle
Glucides	Méthode décrite dans CAC/VOL IX Ed 1, partie III	
Protéine brute	Méthode décrite dans CAC/VOL IX Ed 1, partie III	
Matières grasses	CAC/RM 55-1976	
Acides gras	AOAC 996.06	Méthode actuelle et applicable aux acides gras à longue chaîne B6 et B3
Remplissage de récipients	CAC/RM 46-1972	
Acide folique	AOAC 944.12	C'est une ancienne méthode (1944) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à la rangée suivante du tableau.
Acide folique	AOAC 992.05.	Méthode actuelle

Analyte	Méthode	Observations des Etats-Unis sur les méthodes
Linoléates (sous forme de glycérides)	AOAC 922.06 AOAC 969.33 AOAC 963.22 AOAC 979.19	AOAC 922.06, AOAC 963.22 et AOAC 979.19 sont des méthodes chromatographiques et spectrophotométriques assez anciennes qu'il ne faut pas utiliser. AOAC 969.33 est une méthode de préparation des esters du méthyle qui n'est pas applicable pour l'analyse des acides gras.
Acide linoléique	AOAC 992.25	Méthode actuelle
Pertes au séchage	AOAC 934.01 AOAC 925.23	
Nicotinamide (pour aliments non à base de lait) Nicotinamide (pour aliments à base de lait)	AOAC 961.14 AOAC 944.13	Ce sont des anciennes méthodes (1961 et 1944) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à la rangée suivante du tableau.
Niacine et nicotinamide	AOAC 985.34	Méthode actuelle
Phosphore	AOAC 986.24	Méthode actuelle
Coefficient d'efficacité protéique (CEP)	AOAC 960.48	Méthode actuelle. Bioessai avec rat
Riboflavine	AOAC 970.65	C'est une ancienne méthode (1970) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à la rangée suivante du tableau.
Riboflavine	AOAC 985.31	Méthode actuelle
Sélénium	AOAC	Méthode actuelle. Si le sélénium est un ingrédient requis dans les préparations pour nourrissons, une méthode d'analyse pour le mesurer doit être disponible.
Sodium et potassium	ISO 8070 IDF 119A	Ce sont des anciennes méthodes (1987) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à la rangée suivante du tableau.
Sodium et potassium	AOAC 984.27	Méthode actuelle
Thiamine	AOAC 942.23	C'est une ancienne méthode (1942) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à

Analyte	Méthode	Observations des Etats-Unis sur les méthodes
		la rangée suivante du tableau.
Thiamine	AOAC 986.27	Méthode actuelle
Fibres alimentaires totales	AOAC 985.29	Méthode actuelle

AIDGUM – Association internationale pour le développement des gommés naturelles

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES - Les additifs ci-après sont autorisés dans la fabrication des préparations pour nourrissons.

	N° SIN		Concentration maximale	Justification technologique
4.1		Émulsifiants		
4.1.1	414	Gomme arabique (acacia)	1,5 g / 100 g	Stabilisant, assure l'homogénéité

	N° SIN		Concentration maximale	Justification technologique
4.7		Épaississants		
4.7.3	414	Gomme arabique (acacia)	BPF	Agent épaississant et stabilisant d'émulsion Pour enduire les fruits pour les empêcher de coller les uns aux autres Utilisé aussi comme ingrédient pour les formes de nutriments

ENCA – European Network of Childbirth Associations

Section A : Projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Supprimer le mot "normaux" pour être en conformité avec la définition du produit à la section 2.1.1.

1.3 Supprimer les termes "en bonne santé" parce qu'ils ne sont pas définis dans le Codex Alimentarius ni à l'OMS. Le champ d'application de la section B définit du reste les conditions des nourrissons qui ont besoin des produits mentionnés à la section B, ce qui signifie *mutatis mutandis* que la section A vise tous les autres nourrissons.

1.4 Supprimer les crochets et **modifier** le libellé comme suit :

La norme **doit être appliquée en conformité avec** les recommandations formulées aux pays dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge et la résolution WHA54.2 (2001) ainsi que la résolution WHA55.25 (2002) de l'Assemblée mondiale de la Santé.

Réinsérer la résolution WHA55.25 pour être en conformité avec la demande de la Commission (rapport Alinorm 04/41 par. 83) et la demande du Comité exécutif (rapport Alinorm 01/4, par. 38-39).

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

LES OBSERVATIONS SUR CETTE SECTION ONT ETE ENVOYEEES COMME DEMANDE A LA DELEGATION ALLEMANDE.

5. CONTAMINANTS

5.1 Modifier le libellé comme suit :

"Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon les bonnes pratiques de fabrication, de manière que les résidus de pesticides qui peuvent être nécessaires pendant la production, l'emmagasinage ou la transformation des matières premières ou du produit fini disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, **ne dépassent pas une quantité maximale de 0,01 mg/kg pour chacune des substances présentes dans le produit tel qu'il est vendu.**"

Cette disposition est conforme à la législation européenne.

5.2 Supprimer le libellé actuel et **reformuler** comme suit : "Le produit contrôlé au moyen d'un procédé d'analyse agréé ne contiendra pas de résidus d'hormones, d'antibiotiques, de n-nitrosamines, de nitrates, de métaux lourds, de mycotoxines, et ne contiendra pas d'autres contaminants, notamment des substances pharmacologiquement actives telles que les phyto-oestrogènes."

Les préparations pour nourrissons sont le seul aliment pour les nourrissons pendant les six premiers mois de vie et devraient être exemptes de tous contaminants, y compris les résidus d'hormones et d'antibiotiques.

6. HYGIENE

6.1 Remplacer "Il est recommandé de préparer ... le produit" par "Le produit sera préparé".

La disposition stipulant que le produit sera fabriqué conformément aux codes d'usages est plus impérative qu'une recommandation dans ce sens.

6.2 Reformuler le libellé comme suit : "Les produits **seront** conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997) et ne contiendront pas de micro-organismes pathogéniques, de parasites et d'autres substances toxiques ou nuisibles à la santé."

6.3 Ajouter cette nouvelle section :

"Les consommateurs devraient être informés que ce produit n'est pas stérilisé et qu'il doit être préparé peu de temps avant d'être administré et que le reste doit être jeté pour éviter la prolifération de germes présents dans le produit (cf. Atelier conjoint FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et les autres microorganismes présents dans les préparations pour nourrissons en poudre)."

La section Etiquetage doit par conséquent comprendre une disposition spécifique.

9. ÉTIQUETAGE

9.1 Nom du produit

Ajouter le texte suivant : "Le nom du produit ne doit pas être ni contenir quelque chose qui indique ou qui puisse être compris par l'acheteur comme une allégation quelle qu'elle soit ou impliquant un avantage pour la santé."

Par exemple :

Un lait appelé "Humana" détourne l'attention du fait qu'il s'agit d'une préparation pour nourrissons destinée à l'alimentation artificielle.

Les termes **HA** ou **Hypoallergénique** ajoutés au nom sont des allégations publicitaires qui ne font pas partie du nom.

9.5. Mode d'emploi

Supprimer les crochets à la section 9.5 et garder le texte.

Après l'atelier FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et d'autres microorganismes dans les préparations pour nourrissons en poudre, une attention particulière devrait être portée sur la recommandation d'instructions adéquates pour la préparation de préparations en poudre telles que l'emploi d'eau bouillie ou le réchauffement de préparations reconstituées. Ceci est une citation du document de synthèse de l'atelier susmentionné.

9.5.1. Il est important de donner aux consommateurs une raison justifiant que la préparation préparée ne doit pas être conservée.

Ajouter après "jeté après chaque usage" :

", à cause de la possibilité d'une contamination du produit pendant la fabrication ou la préparation par des germes pathogènes qui se multiplient dans le produit préparé et qui peuvent rendre le bébé malade."

Ajouter à la fin de la section : "Rappelez-vous que ce produit tel qu'il est vendu n'est pas stérilisé."

9.5.1 et 9.5.2 Supprimer les crochets et le texte, étant donné que les responsables des nourrissons doivent trouver les informations sur le produit même afin de garantir qu'elles puissent être lues par des responsables occasionnels et d'assurer une préparation, une conservation et une manipulation correctes.

9.6. Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.4 Reformuler pour lire :

"L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation **de complément** en sus de la préparation **pour nourrissons** à partir **de l'âge de six mois révolus, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, pour remplir leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement.**"

9.6.6 Supprimer les crochets et conserver le texte :

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

Les fabricants de préparations pour nourrissons utilisent de plus en plus les allégations relatives à la santé pour commercialiser leurs produits. Elles découragent l'allaitement au sein et donnent la fausse impression que les préparations pour nourrissons sont semblables ou équivalentes au lait maternel. D'une manière générale, les allégations servent plutôt à idéaliser les produits qu'à informer le consommateur. Cette forme d'idéalisation est contraire au Code international et ne doit donc pas être admise.

Exemple : Les allégations actuelles pour les préparations pour nourrissons contenant des LCPUFA ajoutés font croire aux professionnels de la santé et aux parents que ces ingrédients améliorent l'intellect et la vision.

L'ISDI déclare dans le document CX/NFSU 03/6 page 27 à propos des LCPUFA : "... mais on ignore si cette augmentation se produit aussi dans les tissus neuraux. Certaines études montrent un effet positif alors que d'autres sont incapables de mesurer de tels effets."

Cet exemple montre clairement que les allégations sont fondées sur des preuves scientifiques insuffisantes. La principale préoccupation semble être de gagner des positions sur le marché au détriment de l'information du consommateur.

FIL – Fédération internationale de laiterie

1. Introduction

La 27^e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU), 21-25 novembre 2005, n'a pas réussi à trouver un consensus sur la question du facteur de conversion de l'azote, en rapport avec le calcul des teneurs en protéine dans les préparations pour nourrissons comme défini à la section 3 : Facteurs essentiels de composition et de qualité. Il a été décidé de laisser la note de bas de page pertinente 2* entre crochets (cf. Codex ALINORM 06/29/26, par. 80 – 83, par. 106 et Annexe IV/A).

*) Libellé de la note de bas de page :

"[Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine est calculée sur la base de $N \times 6,25$, 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."

2. Justification scientifique pour l'emploi de facteurs de conversion spécifiques de l'azote en protéine (FCA)

Le CCNFSDU a demandé aux membres du Codex et aux observateurs de fournir une justification scientifique pour l'emploi de facteurs spécifiques pour la protéine avant le 15 février 2006. (CL 2005/53-NFSU)

En réponse à cette invitation, la FIL a entrepris un tour d'horizon détaillé de la littérature scientifique sur les facteurs de conversion de l'azote. Le rapport a été remis à la délégation allemande et a été publié sous le titre *Comprehensive review of scientific literature pertaining to nitrogen protein conversion factors* en avril 2006. La publication (cf. Bulletin de la FIL n° 405/2006) peut être téléchargée gratuitement sur le site Internet de la FIL : <http://www.fil-idf.org/content/default.asp?PageID=381>

Le rapport de la FIL identifie les facteurs de conversion (FCA) suivants pour les deux sources de protéine comme spécifié pour les préparations pour nourrissons :

protéines du lait : 6,34 à 6,38

protéines du soja : 5,7 à 5,8

Les données scientifiques publiées apportent des preuves et des justifications en abondance pour l'emploi de FCA différents pour la protéine du lait et la protéine du soja. La FIL n'a pas trouvé de données scientifiques justifiant l'emploi d'un FCA unique de 6,25 pour la protéine du lait et la protéine du soja.

3. Connaissances sur la structure primaire des protéines du lait et des protéines de soja et leur application aux préparations pour nourrissons

3.1 Facteurs de conversion de l'azote pour les diverses protéines du lait

La structure primaire complète des principales protéines du lait est connue et internationalement admise (Farrell et al., 2004). Ces connaissances ont permis à Karman et van Boekel (1986), et ensuite à van Boekel et Ribadeau-Dumas (1987), de déterminer, avec un haut degré de précision, les FCA pour la plupart des fractions de la protéine présente dans le lait (99,5 %) (voir tableau 1 de l'annexe).

Les FCA obtenus en prenant en considération les séquences connues de toutes les protéines prises individuellement avec leurs groupes latéraux et leurs proportions dans le lait sont les suivants :

- **6,36 pour la protéine naturelle du lait**, une valeur qui est très proche de la valeur de 6,38 utilisée de longue date (Hammarsten, 1883) ;
- **6,36 pour la caséine** (la caséine isoélectrique est la caséine qui est effectivement utilisée pour ce type de préparation)

- **6,41 pour la protéine du lactosérum** (la plupart des protéines du lactosérum présentes dans les préparations pour nourrissons sont dérivées du lait caillé).

En conséquence, les FCA qu'il faut utiliser pour les fractions de la protéine des préparations pour nourrissons à base de lait sont 6,36 pour la caséine et 6,41 pour la protéine du lactosérum.

3.2. Facteurs de conversion de l'azote pour les préparations à base de lait

Sur la base des chiffres indiqués au tableau 1 de l'annexe, les FCA pour les préparations pour nourrissons à base de lait ont été calculées pour les différentes proportions protéine du lactosérum/caséine qui sont utilisées dans les préparations pour nourrissons. On trouvera ces valeurs calculées respectivement au tableau 2 de l'annexe.

Les résultats montrent clairement que, sans considération des proportions relatives de protéines du lactosérum et de la caséine dans les préparations pour nourrissons à base de lait, le facteur de conversion de l'azote reste proche de la valeur de 6,38.

En conclusion, les connaissances scientifiques sur la structure primaire des protéines du lait (tableau 1 de l'annexe) ainsi que les données sur les protéines du lait utilisées dans les préparations pour nourrissons (tableau 2 de l'annexe) justifient l'emploi du FCA internationalement admis de 6,38 pour la protéine du lait dans les préparations pour nourrissons.

3.3 Facteurs de conversion de l'azote pour les préparations pour nourrissons à base de soja

Les protéines du soja (*Glycine max*), pour la plupart des globulines, sont différenciées selon leurs coefficients de sédimentation en globulines 7 S (ou β -conglycinine), globulines 11 S (ou glycinine) et globulines 2S. Les globulines 7S et 11S entrent pour plus de 80 à 90 % dans la teneur totale en protéine. Le rapport 11 S/7 S varie entre 0,5 et 1,7 en fonction des cultivars (Utsumi, 1992).

Le premier FCA proposé pour les protéines de soja était 5,71 (Jones, 1931). Il avait été calculé à partir des déterminations de l'azote réalisées par Osborne et Campbell (1898) sur des extraits de protéine de soja. Pour des raisons scientifiques non connues autres qu'une teneur théorique en azote de 15 % dans toutes les sources de protéine, la valeur de 6,25 a été admise pour toutes les protéines végétales et appliquée aux protéines du soja. Cela s'est produit malgré le fait que depuis 1946, cette valeur a toujours été considérée comme trop élevée, à la lumière des études effectuées sur des isolats de soja (Smiley et Smith, 1946, Smith et Circle, 1972, Mossé, 1990, Sosulski et Imafidon, 1990). Tkachuk (1969) a proposé le FCA de 5,69 pour les protéines totales contenues dans la farine du haricot de soja non décortiqué et déshuilé. Mossé (1990) a déterminé un FCA de $5,52 \pm 0,02$ à partir des profils d'acides aminés de 6 échantillons de poudres de protéine de soja.

A partir des séquences décrites des principales fractions de la protéine du soja (Utsumi, 1992), Lorient (2006, ouvrage non publié)¹ a calculé les différents FCA détaillés au tableau 3 de l'annexe.

Étant donné la variabilité des proportions relatives entre la glycinine (11S) et la β -conglycinine (7S), 0,5 à 1,7 (Utsumi, 1992) dans les cultivars, il n'est pas facile de calculer un FCA moyen, mais les valeurs calculées au tableau 3 de l'annexe se trouvent dans une fourchette très étroite. On peut donc considérer que les FCA dans tous les cultivars de soja varient entre 5,56 et 5,66, ce qui donne une valeur moyenne de 5,61.

Toutefois, la valeur de 5,61 ne tient pas compte des groupes latéraux liés en covalence. Selon Utsumi et al. (1997), les trois sous-unités de la β -conglycinine (7S) sont glycosylées (Koshiyama, 1969), tout comme le composant hémagglutinine (Lis et al., 1966) qui entre pour 3 % dans la farine de soja (Liener et Rose, 1953). Donc, si l'on prend en considération la partie glycosylée de 7S, la glycosylation de l'hémagglutinine et les

¹ Pr Denis Lorient, professeur émérite de chimie alimentaire à l'École nationale supérieure de biologie appliquée à la nutrition et à l'alimentation (ENSBANA), Université de Bourgogne, Dijon, France

variations du rapport 7S/11S, les FCA calculés pour les différents cultivars de soja varient entre 5,69 et 5,79 (voir tableau 4 de l'annexe).

Les valeurs calculées pour la protéine du soja aux tableaux 3 et 4 de l'annexe confirment le chiffre cité dans la littérature (5,71) en prenant aussi en considération la faible variabilité en fonction du cultivar. L'emploi d'un FCA de 6,25 pour les protéines du soja n'est pas scientifiquement justifié. Il résulte dans une surestimation de la teneur en protéine de l'ordre de 8 à 10 %.

3.4 Les processus technologiques appliqués aux protéines du lait et l'évolution du facteur de conversion de l'azote

La FIL souhaite clarifier une interprétation erronée qui pourrait avoir été suscitée par la précision apportée par l'observateur d'ESPGHAN, comme cité dans Codex ALINORM 06/29/26, par. 82.

Les préparations pour nourrissons à base de lait sont préparées en utilisant du lait, de la caséine et la protéine du lactosérum comme matières premières. Les nouvelles formules peuvent comprendre aussi des concentrats ou des isolats de protéine du lait et/ou du lactosérum obtenus par diverses technologies de séparation, sur la base de l'exclusion stérique des protéines du lait et du lactosérum (ultrafiltration par membrane ou chromatographie par filtration de gel) ou de la charge électrochimique de protéines (nanofiltration par membrane, électrodialyse et résines d'échange d'ions).

Il faut souligner que les concentrats de protéine du lactosérum (WPC) ou les isolats de protéine du lactosérum (WPI) obtenus par des processus industriels de séparation ne sont pas enrichis en azote non protéique (NPN), comme l'ont déclaré par erreur Koletzko et al. (2005), selon Maubois (INRA, France, 2006)². Effectivement, les molécules constituant le NPN ont un poids moléculaire très faible de moins de 500 Da selon Wolfschoon-Pombo et Klostermeyer, 1981, et Alais, 1984, et elles ne peuvent pas être retenues par des membranes d'ultrafiltration (UF) dont la coupure moléculaire est de l'ordre de 5 000 à 20 000 Da. Les molécules constituant le NPN sont également exclues par les résines de perméation de gel et séparées par les résines d'échange d'ions utilisées dans les processus chromatographiques. Selon Hoppe et Higgins (1992), les pertes de NPN avec tous les processus de déminéralisation (électrodialyse, échange d'ions, nanofiltration par membrane) constituent entre 25 et 30 % du NPN du lactosérum initial.

En outre, il a été démontré qu'il y a des petites pertes dans les protéines du lactosérum à faible poids moléculaire (environ 0,02 % selon Hargrove et al., 1976), telles que l' α -lactalbumine (Delaney, 1976 ; Boer et Robertsen, 1983). La plupart des WPC et WPI ont donc une teneur en NPN plus basse que le produit laitier dont ils proviennent. Les molécules constituant le NPN sont caractérisées par des FCA allant de 7,6 pour le κ -caséinomacropéptide à 3,60 pour la fraction de NPN dans le lait (Karman et van Boekel, 1986). Dans toutes les matières premières laitières utilisées pour les préparations pour nourrissons (lactosérum déminéralisé, concentrats de protéine du lactosérum, isolats de protéine du lactosérum), la faible teneur en NPN résulte dans une variation équilibrée de la valeur de FCA en fonction du processus de séparation spécifique qui reste toujours entre 6,30 et 6,45 pour les protéines du lactosérum présure et les protéines du lactosérum acide, selon les conclusions de Karman et van Boekel (1986).

Certaines préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales contiennent des hydrolysats enzymatiques. Il est évident que pour les préparations pour nourrissons totalement hydrolysées, le facteur de conversion est sans importance puisqu'il ne restera plus de protéines.

4. Conclusions

- Les données scientifiques publiées sur la protéine du lait, y compris les connaissances sur la séquence primaire des protéines du lait, démontrent que le facteur de conversion de l'azote de 6,38 pour la protéine du lait est justifié dans le cas de la protéine totale du lait ou de la protéine du lait utilisée dans les préparations pour nourrissons.

² Dr Jean-Louis Maubois, Directeur de la recherche à l'INRA Rennes, Laboratoire de recherches de technologie laitière, Institut National de Recherche Agronomique (INRA), Rennes, France

- Conformément aux données scientifiques, le facteur de conversion de l'azote approprié pour la protéine du soja serait 5,71.
- Les processus technologiques appliqués aux protéines du lait qui sont employés dans la fabrication des préparations pour nourrissons à base de lait induisent une réduction de la teneur en NPN et n'ont pas d'effet réducteur sur le facteur de conversion de l'azote pour la protéine du lait.
- L'introduction proposée d'un unique facteur de conversion de l'azote (FCA) arbitraire de 6,25 pour toutes les sources de protéines dans la norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons ne peut pas être justifiée sur la base des données scientifiques disponibles. Un tel facteur ne prend pas en compte l'énorme travail de recherche effectué ces 50 dernières années dans le but d'améliorer les connaissances sur les protéines en tant que nutriments essentiels pour les humains ainsi que sur leurs différences en ce qui concerne la composition des acides aminés et leur qualité nutritionnelle spécifique.
- Un unique facteur de conversion de l'azote (FCA) arbitraire de 6,25 résulterait dans une sous-estimation d'environ 2 % de la teneur effective en protéine dans les préparations pour nourrissons à base de lait et dans une suresestimation importante de l'ordre de 9 % dans les préparations pour nourrissons à base de soja.

5. Recommandations de la FIL au CCNFSDU

Le Codex devrait prendre en considération les données scientifiques publiées concernant les différentes sources de protéine avec différents facteurs de conversion de l'azote admis.

Les facteurs de conversion de l'azote en protéine scientifiquement établis de 6,38 pour la protéine du lait et de 5,71 pour la protéine du soja devraient être appliqués dans la norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons conformément à la recommandation établie sur l'emploi d'un facteur de conversion spécifique azote/protéine si un tel facteur spécifique est connu (FAO 1970) et (FAO 2003).

Le FCA de 6,38 pour la protéine du lait est admis et utilisé dans toutes les normes du Codex pour le lait et les produits laitiers ainsi que dans toutes les méthodes d'analyse internationales. Il est également appliqué dans la législation régionale et nationale dans le monde entier. La 7^e session du Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers qui s'est tenue récemment a consolidé la validité du FCA de 6,38 pour la protéine du lait et a souligné la nécessité d'une application conséquente du facteur de conversion pour le calcul de la teneur en protéine du lait dans tout le Codex. (CODEX ALINORM 06/29/11, par. 17)

Bibliographie

- Alais, C. (1984) Science du lait, Editions Sepaic, Paris (France), p. 14.
- Boer, R. de et Robbertsen, T. (1983) Electrodialysis and ion exchange processes. The case of milk whey. In Progress in food engineering, eds C. Cantarelli & C. Peri. Forster-Verlag, A.G., pp. 393 – 403.
- Delaney, R.A.M. (1976) Demineralisation of whey. Aust. J. Dairy Technol., 31, 12 – 17.
- FAO (1970) Amino-Acid Content of Foods and Biological Data on Proteins. FAO Nutritional Studies No.24, Rome
- FAO (2003) FAO Food and Nutrition Paper 77, Rome
- Farrell, H.M. Jr, Jimenes-Flores, R., Bleck, G.T., Brown, E.M., Butler, J.E., Creamer, L.K., Hicks, C.L., Hollar, C.M., Ng-Kwai-Hang, K.F. and Swaisgood, H.E. (2004). Nomenclature of the proteins of cow's milk – Sixth revision. J. Dairy Sci. 87, 1641 – 1674.

Hargrove, R.E., McDonough, F.E., Lacroix, D.E., Alford, J.A. (1976) Production and properties of deproteinised whey powders. J. Dairy Sci. 59, 25 –33.

Hoppe, G.K. and Higgins, J.J. (1992) Demineralization in Whey and lactose processing Ed: G. Zadow Pub. Elsevier Barking (England) pp. 91 –131.

- Jones, D.B. (1931) Factors for converting percentage of nitrogen in foods and feeds in percentage protein. USDA Circ. 113.
- Karman, A.H. and van Boekel, M.A.J.S. (1986). Evaluation of the Kjeldahl factor for conversion of the nitrogen content of milk and milk products to protein content. *Neth. Milk Dairy J.* 40, 315 - 336.
- Koletzko, B., Baker, S., Cleghorn, G., Neto, U.F., Gopalan, S., Hernelf, O., Hock, Q.S., Jirapinyo, P., Lonnerdal, B., Pencharz, P., Pzyrembel, H., Ramirez-Mayans, J., Shamir, R., Turck, D., Yamashiro, Y. et Zong-Yi, D. (2005) Global standard for the composition of infant formula. Recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group.
- Kosiyama, I. (1969) Isolation of a glycopeptide from a 7 S protein in soybean globulins. *Arch. Biochem. Biophys.* 130, 370-373.
- Liener, I.E. et Rose, J.E. (1953) Soyin, a toxic protein from the soybean: III Immunochemical properties. *Proc. Soc. Exptl. Biol. Med.* 83, 197, 29-36.
- Lis, H., Sharon, N. et Katchalski, E. (1966) Soybean hemagglutinin: a plant glycoprotein. I. Isolation of a glycopeptide. *J. Biol. Chem.* 241, 684-689.
- Mossé, J. (1990) Nitrogen to protein conversion factor for ten cereals and six legumes and oil seeds. A reappraisal for its definition and determination. Variation according to species and to seed protein content. *J. Agric. Food Chem.* 38, 18 – 24.
- Osborne, T.B. et Campbell, G.F. (1898) Proteids of the soyabean. *J. Am. Chem. Soc.* 20, 419 – 428.
- Smiley, W.G. et Smith, A.K. (1946) Preparation and nitrogen content of soybean protein. *Cereal Chem.* 23, 288 – 296.
- Smith, A.K. et Circle, S.J. (1972) Chemical composition of the seed in Soybeans : chemistry and Technology Ed :Avi Publ. Co Westport (USA) pp. 61 – 92.
- Sosulski, F.W. et Imafidon, G.I. (1990) Amino acid composition and nitrogen to protein conversion factors for animal and plant foods. *J. Agric. Food Chem.* 38, 1351 – 1356.
- Tkachuck, R. (1969) Nitrogen to conversion factor for cereals and oilseed meals. *Cereal Chem.* 46, 419 – 423.
- Utsumi, S. (1992) Plant food protein engineering in Adv. In Food And Nutrition research, 36 (J.E. Kinsella, ed.) Academic Press, San Diego (USA) pp. 89 –206.
- Utsumi, S., Matsumura, Y. et Mori, T. (1997) Structure-Function relationships of soy proteins in Food proteins and their applications (Damodaran S. and Paraf A. ed) M. Dekker, New York (USA) pp. 257 – 291.
- Van Boekel, M.A.J.S. et Ribadeau-Dumas, B. (1987). Addendum to the evaluation of the Kjeldahl factor for conversion of the nitrogen content of milk and milk products to protein content. *Neth. Milk Dairy J.* 41, 281 – 284.
- Wolfschoon-Pombo, A. et Klostermeyer, H. (1981) The NPN fraction of cow's milk. *Milchwissenschaft* 36, 598 – 600

Annexe

Tableau 1 : Facteurs de conversion de l'azote pour diverses protéines du lait, selon van Boekel et Ribadeau-Dumas (1987)

Produit / protéine	FCA (avec glucides)	% de chaque protéine / protéine totale dans le lait
α 1-caséine	6,36	30,3%
α 2-caséine	6,29	7,9%
β -caséine	6,37	28,2%
κ - caséine	6,35	10%
γ - caséine	6,34	2,4%
β -lactoglobuline	6,29	9,7%
α -lactalbumine	6,25	3,6%
Sérum-albumine	6,07	1,2%
Protéoses peptones	6,55	0,9%
Immunoglobulines	6,20	2,4%
Lait	6,36	
Caséine isoélectrique (acide)	6,36	
Protéines du lactosérum présure	6,41	

Note : Les protéines sont définies comme une séquence (déterminée par le génome de l'organisme) d'acides aminés liés par des liens covalents (structure primaire) et à laquelle des groupes de glucides peuvent être aussi rattachés par des liens covalents. Ces groupes latéraux sont des constituants de la protéine, non seulement parce qu'ils sont liés par des liens covalents à la chaîne des acides aminés, mais aussi par leurs fonctions technologiques, nutritionnelles et physiologiques.

Tableau 2 : Facteurs de conversion de l'azote pour différentes formules de préparations pour nourrissons à base de lait actuellement disponibles, qui utilisent les valeurs du tableau 1, calculés par Jean-Louis Maubois (INRA France) pour différentes formules de préparations pour nourrissons à base de lait (2006, ouvrage non publié)

Proportion dans les préparations pour nourrissons protéine du lactosérum (6,41) / caséine isoélectrique (6,36)	Facteur de conversion pour les préparations pour nourrissons
20 / 80	6,370
30 / 70	6,375
50 / 50	6,385
60 / 40	6,390

(Exemple de calcul : 60/40 préparation à base de lactosérum/caséine : $(60 \times 6,41 + 40 \times 6,36) / 100 = 6,39$)

Tableau 3 : Facteurs de conversion de l'azote pour la protéine du soja calculés sur la base des connaissances sur la structure primaire (Utsumi, 1992) pour différentes fractions des protéines du soja calculées par Lorient (2006, ouvrage non publié)

Produit / protéine	NCF
β -conglycinine (α') (7S)	5,58
β -conglycinine (α) (7S)	5,65
β -conglycinine (β) (7S)	5,66
Glycinines (valeur moyenne de 5 sous-unités) (11S)	5,56

Tableau 4 : Facteurs de conversion de l'azote de différents cultivars du soja tenant compte de la partie glycosylatée de 7S et de la glycosylation de l'hémagglutinine (Utsumi et al., 1997, Koshiyama, 1969, Lis et al., 1966) calculés par Lorient (2006, ouvrage non publié)

Rapport 11 S / 7 S	FCA
0,5	5,79
1	5,73
1,5	5,69

ILCA – Association internationale des consultants en lactation

Section A : Projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons

1.1 Supprimer le mot "normaux" *pour être en conformité avec la définition du produit à la section 2.1.1.*

Les préparations pour nourrissons ne sont pas la norme biologique des besoins nutritionnels des nourrissons.

1.3 Supprimer les termes "en bonne santé" *parce qu'ils ne sont pas définis dans le Codex Alimentarius ni à l'OMS.*

1.4 Reformuler pour lire : "La norme **doit être appliquée en conformité avec** les recommandations formulées aux pays dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge et la résolution WHA54.2 (2001) **ainsi que la résolution WHA55.25 (2002)** de l'Assemblée mondiale de la Santé."

6.1 Remplacer "Il est recommandé de préparer ... le produit" par "Le produit sera préparé".

La disposition stipulant que le produit sera fabriqué conformément aux codes d'usages est plus impérative qu'une recommandation dans ce sens.

6.3 Ajouter cette nouvelle section : "Les consommateurs devraient être informés que ce produit n'est pas stérilisé et qu'il doit être préparé peu de temps avant d'être administré et que le reste doit être jeté pour éviter la prolifération de germes présents dans le produit."

(cf. Atelier conjoint FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et les autres microorganismes présents dans les préparations pour nourrissons en poudre) La section Étiquetage doit par conséquent comprendre cette disposition spécifique : "L'étiquette de chaque récipient doit comporter un message clair, bien en évidence, facilement lisible et compréhensible".

9.1 Nom du produit

Ajouter le texte suivant : "Le nom du produit ne doit pas être ni contenir quelque chose qui indique ou qui puisse être compris par l'acheteur comme une allégation quelle qu'elle soit ou impliquant un avantage pour la santé."

Par exemple :

Un lait appelé "Humana" détourne l'attention du fait qu'il s'agit d'une préparation pour nourrissons destinée à l'alimentation artificielle.

*Les termes **HA** ou **Hypoallergénique** ajoutés au nom sont des allégations publicitaires qui ne font pas partie du nom.*

9.5. Mode d'emploi

Supprimer les crochets à la section 9.5 et garder le texte.

"Après l'atelier FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et d'autres microorganismes dans les préparations pour nourrissons en poudre, une attention particulière devrait être portée sur la recommandation d'instructions adéquates pour la préparation de préparations en poudre telles que l'emploi d'eau bouillie ou

le réchauffement de préparations reconstituées." Ceci est une citation du document de synthèse de l'atelier susmentionné.

9.5.1. Supprimer "ou sur le prospectus" ou remplacer par "et sur le prospectus". *Le risque que les instructions pour l'emploi ne soient pas disponibles pour tous les responsables si elles figurent seulement sur un prospectus séparé est grand.*

Ajouter après "jeté après chaque usage" :

" , à cause de la possibilité d'une contamination du produit pendant la fabrication ou la préparation par des germes pathogènes qui se multiplient dans le produit préparé et qui peuvent rendre le bébé malade."

Ajouter à la fin de la section : "Rappelez-vous que ce produit tel qu'il est vendu n'est pas stérilisé."

Il est important de donner aux consommateurs une raison justifiant que la préparation préparée ne doit pas être conservée.

9.5.2 Supprimer "ou sur le prospectus" ou remplacer par "**et** sur le prospectus". *Le risque que les instructions pour l'emploi ne soient pas disponibles pour tous les responsables si elles figurent seulement sur un prospectus séparé est grand.*

9.6. Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.5 Reformuler pour lire :

"L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation **de complément** en sus de la préparation **pour nourrissons** à partir **de l'âge de six mois révolus, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, pour remplir leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement.**"

9.6.7 Supprimer les crochets et conserver le texte :

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

Les fabricants de préparations pour nourrissons utilisent de plus en plus les allégations relatives à la santé pour commercialiser leurs produits. Elles découragent l'allaitement au sein et donnent la fausse impression que les préparations pour nourrissons sont semblables ou équivalentes au lait maternel. D'une manière générale, les allégations servent plutôt à idéaliser les produits qu'à informer le consommateur. Cette forme d'idéalisation est contraire au Code international et ne doit donc pas être admise.

ISDI - Fédération internationale des industries des aliments diététiques

PROPOSITION ISDI	JUSTIFICATION
<p>4. ADDITIFS ALIMENTAIRES</p> <p>Les additifs ci-après sont autorisés dans la fabrication des préparations pour nourrissons, telles que décrites à la Section 1 de la présente norme, avec les restrictions suivantes :</p> <p>Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la présente section ou dans la liste consultative du Codex des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979) peuvent être présents dans les aliments décrits à la Section 2.1 de la présente norme, à la suite d'un transfert à partir de matières premières ou d'autres ingrédients (y compris d'additifs alimentaires) utilisés pour produire l'aliment, aux conditions suivantes :</p> <p>a) la quantité d'additif alimentaire dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris additifs alimentaires) n'excède pas les concentrations maximales stipulées ;</p> <p>b) l'aliment dans lequel l'additif alimentaire est transféré ne contient pas l'additif alimentaire en quantité excédant celle qui résulterait de l'utilisation de matières premières ou d'ingrédients selon les bonnes pratiques de fabrication, conformément aux dispositions relatives au transfert énoncées dans le Préambule de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (CAC/STAN 192-1995, Rev. 5-2004).</p> <p>Les additifs ci-après sont autorisés dans la préparation de préparations pour nourrissons, tels qu'ils sont décrits à la Section 2.1 de la présente norme (dans 100 ml de produit, prêt à être consommé après avoir été préparé en suivant les instructions du fabricant, sauf indication contraire).</p>	<p><u>Remplacer</u> le texte actuel par le texte en gras.</p> <p><u>Justification</u> : Le texte devient plus clair et est conforme au libellé adopté en 2005 pour le Projet de norme révisée pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge.</p>
<p>SIN 410 : Gomme de caroube 0,1 g 0,5 g dans tous les types de préparation pour nourrissons</p>	<p><u>Changer</u> la quantité de SIN 410.</p> <p><u>Justification</u> : Épaississant non calorique. Stabilisant d'émulsion, ajustement de la viscosité. Utilisé dans certaines préparations antirégurgitation. Si une quantité plus basse est utilisée, la solution sépare très rapidement en phases. La caroube flotte très rapidement au niveau supérieur de la solution, de sorte qu'un minimum de viscosité est nécessaire pour prévenir ce phénomène.</p>

<p>4.6 Principes du transfert des additifs alimentaires</p> <p>Aucun additif alimentaire ne doit être présent à la suite d'un transfert à partir des matières premières ou d'autres ingrédients, à l'exception :</p> <p>a) des additifs alimentaires mentionnés aux sections 4.1 à 4.4 de la présente norme dans les limites des concentrations maximales stipulées dans la norme ; et</p> <p>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.]</p>	<p><u>Supprimer</u> les crochets.</p> <p><u>Justification</u> : Sachant que le CCFAC est en train d'examiner l'établissement d'une nouvelle classe fonctionnelle d'additifs pour les supports de nutriments, ISDI pense que la liste des supports de nutriments devrait rester à son emplacement actuel, à savoir 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 actuellement en cours de révision par le CCNFSDU. ISDI pense qu'il faudrait réviser aussi cette liste de nutriments.</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 kilocalories 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><u>Garder</u> l'option 2.</p> <p><u>Justification</u> : Le libellé de l'option 2 est plus pertinent pour les responsables du nourrisson.</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.] [...] préparation erronée du produit présente un risque pour la santé.]</p> <p>Toutes les préparations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et sous forme liquide doivent être préparées après adjonction d'eau potable et d'eau préalablement portée à ébullition. Les préparations sous forme liquide prêtes à l'emploi peuvent être utilisées directement conformément au mode d'emploi.</p>	<p><u>Reformuler</u> en changeant l'ordre des phrases.</p> <p><u>Justification</u> : Le texte est plus clair, et les préparations en poudre sont le type de préparation le plus communément utilisé dans le monde entier.</p>
<p>9.5.1 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, afin de réduire au minimum les risques microbiologiques, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation, par exemple que les préparations en poudre doivent être données immédiatement après leur</p>	<p><u>Modifier</u> le texte entre crochets comme suit : "[et sur le prospectus s'il est disponible.]"</p> <p><u>Justification</u> : Cette information doit figurer sur l'étiquette, car il y a un risque que la mère ou la personne responsable du nourrisson perde un prospectus joint au produit si celui-ci est la seule</p>

<p>reconstitution, et que tout reste de préparation dans le biberon doit être jeté après chaque usage, doivent figurer sur l'étiquette [ou sur le prospectus] et sur le prospectus s'il est disponible.</p>	<p>source d'information.</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] et sur le prospectus s'il est disponible.</p>	<p><u>Modifier</u> le texte entre crochets comme suit : "[et sur le prospectus s'il est disponible.]"</p> <p><u>Justification</u> : Cette information doit figurer sur l'étiquette, car il y a un risque que la mère ou la personne responsable du nourrisson perde un prospectus joint au produit si celui-ci est la seule source d'information.</p>
<p>9.5.4 Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé.]</p>	<p><u>Supprimer</u> le crochet.</p>
<p>9.6.6 [Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.] Les allégations relatives à la santé et à la nutrition doivent être autorisées pour les aliments pour nourrissons si elles ont été démontrées par des études rigoureuses selon des normes scientifiques appropriées.</p> <p>En prenant en considération la section 1.4 des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, les allégations relatives à la nutrition et à la santé peuvent être autorisées par la législation nationale sur les denrées alimentaires qui font l'objet de la norme, si elles ont été démontrées par des études rigoureuses selon des normes scientifiques appropriées.</p>	<p><u>Reformuler</u> par une phrase affirmative.</p> <p><u>Justification</u> : Le libellé proposé par ISDI est conforme au libellé proposé par la Suisse (Alinorm 05/28/26 par. 83 (<i>en réalité 81, n.d.t.</i>)). Il est de la plus grande importance que les informations sur les propriétés diététiques des préparations pour nourrissons soient communiquées pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les allégations expliquent les caractéristiques nutritionnelles spécifiques des diverses préparations. • Les allégations n'empêchent pas la décision de la mère d'allaiter au sein. L'interdiction des allégations pour ces produits ne peut pas être justifiée pour des raisons de santé publique. • La présence sur l'étiquetage d'informations objectives et scientifiquement fondées sur la nutrition protège la santé des nourrissons alimentés avec des préparations en permettant de faire la distinction entre la composition des préparations et des alternatives moins nutritives. • Plusieurs pays permettent déjà certaines allégations relatives à la santé et à la nutrition sur l'étiquetage des préparations pour nourrissons. • Les dispositions garantissant que les allégations relatives aux aliments diététiques ou de régime sont utilisées de manière appropriée sont énoncées de manière détaillée à la section 3.1 de la norme Codex STAN 146-1985. <p>En conclusion, il n'y a pas de raison d'interdire la</p>

	<p>communication d'informations pertinentes par l'étiquetage et la littérature scientifique si ces informations répondent aux critères énoncés ci-dessus et dans la mesure où cette communication reste en conformité avec les pratiques nationales et le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS.</p> <p>Pour la <u>justification détaillée</u>, voir l'annexe.</p>
--	---

Annexe

Justification du soutien de l'autorisation des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les préparations pour nourrissons

Vu l'importance que revêt la communication des allégations relatives à la santé pour fournir des informations aux parents et aux professionnels de la santé sur l'emploi approprié des substituts du lait maternel, et aussi pour encourager la recherche scientifique sur la nutrition du nourrisson et de l'enfant, il est très important que ces dispositions spécifiques soient soumises à la discussion et incluses dans la norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons.

Telle qu'elle est actuellement formulée, l'interdiction est en conflit avec les sections 3.2.1 et 3.2.2 concernant les ingrédients facultatifs, parce que la simple déclaration de l'inclusion d'un ingrédient facultatif, excepté sur le tableau de déclaration des ingrédients, ou de sa quantité serait interdite.

On notera que la définition des allégations relatives à la santé dans les Directives du Codex concernant l'étiquetage des denrées alimentaire inclut la section 2.2.1 *Allégation nutritionnelle fonctionnelle* – une allégation nutritionnelle qui décrit le rôle physiologique de l'élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme. Ces allégations exprimées dans le contexte de l'alimentation des nourrissons sont un facteur d'éducation nutritionnelle des mères en tout lieu. De même, la section 2.1.2 *Allégation comparative des éléments nutritifs* aide les mères à comprendre les limitations nutritionnelles des autres laits tels que celui de vache ou de chèvre, et informe les mères sur les insuffisances nutritionnelles d'autres laits pour pouvoir différencier les diverses préparations.

Si la section 9.6.6 était acceptée telle quelle, toute description du rôle de l'élément nutritif dans le développement du nourrisson serait interdite, sans considération du niveau des preuves scientifiques derrière l'allégation. L'étiquetage des préparations pour nourrissons est une source importante d'information et d'éducation nutritionnelles des consommateurs. Les fabricants ont recours aux mentions d'étiquetage pour identifier les derniers changements fondés sur la science dans la composition, changements qui sont étayés par les preuves cliniques.

Le libellé proposé a l'avantage que les étiquettes d'un produit sont réexaminées déjà par pays, et par conséquent que le contrôle des allégations se fait à un niveau approprié.

Il est regrettable que le CCFL ait accepté des directives qui interdisent tous les types d'allégations relatives à la santé sans considération du type d'allégation ou de l'importance de l'information de soutien (l'interdiction des allégations relatives à la santé est en cours de discussion dans l'Union européenne, la réglementation australienne actuelle empêche les allégations relatives à la nutrition et à la santé). Il est également regrettable que l'interdiction des allégations relatives à la nutrition et à la santé ait été décidée sans l'avis des utilisateurs de l'information, en l'occurrence les mères qui achètent les préparations, et les professionnels de la santé qui conseillent les mères sur l'emploi des préparations. Les États-Unis qui ont le plus d'expérience des allégations relatives à la santé et qui ont la réglementation la plus complète à ce sujet n'interdisent pas les allégations relatives à la santé pour les préparations destinées aux nourrissons (et aux États-Unis, les allégations relatives à la santé se réfèrent uniquement à la partie des allégations relatives à la santé du Codex qui mettent en relation les éléments nutritifs et les risques pour la santé).

Il est important que les allégations relatives à la santé (du type qui figure habituellement sur l'étiquetage des préparations pour nourrissons) soient en conformité avec les recommandations de l'OMS et qu'elles soient en mesure de soutenir l'innovation scientifique. L'article 4 du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel stipule que "les gouvernements devraient assumer la responsabilité de veiller à ce qu'une information objective et cohérente sur l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant soit fournie aux familles et à tous ceux qui jouent un rôle dans le domaine de la nutrition du nourrisson et du jeune enfant". Les allégations relatives à la nutrition et à la santé constituent une information objective et cohérente basée sur la science.

L'article 7.2 stipule que "Les informations fournies aux professionnels de la santé par les fabricants et les distributeurs au sujet des produits visés par le présent Code devraient se borner aux données scientifiques et aux faits", c'est exactement le type d'informations représenté par les allégations relatives à la santé.

L'article 9.4 du Code stipule que "l'étiquette des produits alimentaires visés par le présent Code devrait préciser également tout ce qui suit : a) les ingrédients utilisés ; b) l'analyse (composition) du produit". Comme dit plus haut, la section 9.1.5 interdirait une information concrète sur la composition du produit.

La résolution WHA 54.2 de l'AMS ne décide pas d'interdire les allégations relatives à la santé, mais demande que le Code soit pris en considération pour la réglementation des allégations relatives à la santé. Elle appelle tous les secteurs de la société, notamment les entreprises commerciales, à "contribuer à l'amélioration de la nutrition des nourrissons et des jeunes enfants par tous les moyens possibles mis à leur disposition". L'expression "tous les moyens possibles" doit comprendre naturellement la description des composants nutritionnels des préparations pour nourrissons, et tout particulièrement les composants dont il a été cliniquement démontré qu'ils contribuent à améliorer la nutrition des nourrissons.

Le Rapport d'une consultation d'experts de l'OMS sur la durée optimale de l'allaitement exclusif, 28-30 mars 2001, déclare que "la consultation d'experts reconnaît que certaines femmes seront incapables de suivre, ou ont choisi de ne pas suivre cette recommandation (d'allaiter) ; ces mères devraient donc être encouragées à optimiser la nutrition de leurs nourrissons". Les allégations relatives à la santé encouragent la nutrition optimisée des bébés qui ne sont pas allaités.

Dans "Comprendre le Codex Alimentarius", on peut lire : "Depuis toujours, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) encouragent la recherche et le dialogue scientifiques et technologiques sur les questions d'alimentation." Les allégations relatives à la santé encouragent la recherche scientifique.

Le Comité scientifique pour l'alimentation humaine (2003) a recommandé que "les modifications apportées à une préparation pour nourrissons ou à une préparation de suivi au-delà des normes établies devraient être fondées et justifiées en définissant un effet bénéfique attendu (nutritionnel, fonctionnel, technologique ou autre)". Les communautés médicale et scientifique attendent donc des fabricants qu'ils démontrent et communiquent les effets bénéfiques en relation avec les innovations, et c'est justement le type d'information que l'interdiction des allégations relatives à la santé empêcherait.

Enfin, il faut rappeler que l'objectif du Codex est de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires (Annexe 1). Des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires incluraient les allégations relatives à la nutrition et à la santé et permettraient aux fabricants de denrées alimentaires de décrire totalement leurs produits et aux consommateurs d'être protégés contre les produits de moindre qualité. Des pratiques équitables, pour les nourrissons qui ne sont pas allaités pour quelque raison que ce soit, garantiraient que ces préparations, qui ont été conçues pour avoir des qualités spéciales dont l'existence est démontrée par des études scientifiques, peuvent être identifiées par ces qualités.

Comme le stipule la section 1.2 (*en réalité 1.3, n.d.t.*) du champ d'application de la norme, "aucun produit autre qu'une préparation pour nourrisson ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé pendant les premiers mois de la vie". Seule une préparation pour nourrisson peut satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons qui ne sont pas allaités. Il y a de nombreuses organisations qui s'engagent pour la protection de l'allaitement au sein ; pour protéger la santé des nourrissons alimentés avec des préparations il existe seulement la norme du Codex. La norme n'est pas destinée à soutenir les campagnes de santé publique en faveur de la promotion de l'allaitement au sein ; elle est conçue pour protéger le statut nutritionnel et la santé des nourrissons qui ne sont pas allaités.