

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



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

Point 6 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 06/28/6-Révisé  
Août 2006

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE REGIME

28<sup>e</sup> session

Chiang Mai, Thaïlande, 30 octobre - 3 novembre 2006

#### AVANT-PROJET DE REVISION DE LA LISTE CONSULTATIVE D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES ET DE REGIME DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE A L'ETAPE 3

(Rédigé par l'Allemagne)

Les gouvernements et les organisations internationales concernées sont invités à soumettre des observations ou des informations sur le document ci-joint à l'étape 3 (voir Annexe) en écrivant, conformément à la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Quatorzième édition*) à : Dr Rolf Grossklaus, Directeur et professeur, Institut fédéral d'évaluation des risques (BfR), BP 33 00 13, 14191 Berlin, Allemagne (Fax : +49 1888 529-4965 ; courriel : [ccnfsdu@bmvel.bund.de](mailto:ccnfsdu@bmvel.bund.de)), avec une copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par fax au +39-06-5705-4593 ou par courriel à l'adresse [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) au plus tard le 30 septembre 2006.

#### Historique

A sa dernière session, le Comité a admis qu'en l'absence de critères de pureté internationalement reconnus, des références nationales devraient être acceptées pour les critères de pureté. Pour éviter qu'un grand nombre d'éléments nutritifs pour lesquels il n'existe pas de critères internationalement reconnus ne soient retirés des listes, les pays membres ont été priés de communiquer leurs critères de pureté nationaux. En outre, conjointement avec leurs propositions d'inclusion ou de suppression d'éléments nutritifs, les pays membres devraient fournir des informations démontrant que l'élément nutritif considéré satisfaisait ou non aux critères définis à la section 2.1.

Le Comité est également convenu de réadmettre la liste D, en dépit des avis contradictoires sur les substances à inclure. Le Comité a reconnu qu'il ne pouvait pas prendre une décision finale sur cette question avant d'avoir reçu l'avis du CCFAC sur la manière d'examiner les substances supports.

Le document suivant a été préparé en tenant compte des observations communiquées par l'Argentine, l'Australie, la Communauté européenne, Costa Rica, les États-Unis, le Venezuela et ISDI en réponse à la lettre circulaire CL 2005/53-NFSU, partie D. Pour une meilleure clarté, les éléments nutritifs qui sont encore entre crochets sont mentionnés sur fond **gris**.

### Observations générales

Bien que le Comité soit convenu de l'intitulé du document, l'**AUSTRALIE** demande qu'il soit modifié pour lire :

*“ADVISORY LISTS OF NUTRIENT COMPOUNDS FOR USE IN FOODS FOR SPECIAL DIETARY USES INTENDED FOR USE CONSUMPTION BY INFANTS AND YOUNG CHILDREN”.*

*(Cette proposition ne modifie pas le titre français, n.d.t.)*

Par ailleurs, l'**AUSTRALIE** considère que le titre de la colonne “*Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge*” devrait être remplacé par “*Emploi dans les normes alimentaires du Codex applicables aux nourrissons et enfants en bas âge*”, afin de garantir une interprétation claire et cohérente des autorisations mentionnées dans les listes consultatives :

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les <del>catégories d'aliments pour</del> <b>normes alimentaires du Codex applicables aux nourrissons et enfants en bas âge</b>				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>

Les **États-Unis** demandent de clarifier la question de savoir si les éléments nutritifs qui peuvent être employés à des fins nutritionnelles dans les préparations destinées à des fins médicales spéciales sont mentionnés dans la liste consultative dans la colonne IF ou FSMP. Étant donné la nature spécifique des préparations destinées à des fins médicales spéciales, les États-Unis proposent de les inclure dans la colonne FSMP même si le terme “aliments destinés à des fins médicales spéciales” reste à définir.

**Compte tenu** des observations communiquées par l'**AUSTRALIE** et les **ETATS-UNIS**, le Comité doit résoudre la question de savoir si le titre de la colonne se rapporte aux

- (a) catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, ou aux
- (b) normes alimentaires du Codex applicables aux nourrissons et enfants en bas âge.

Si le Comité approuve l'option (a), la colonne IF se rapportera uniquement aux aliments destinés aux nourrissons en bonne santé, tandis que la colonne FSMP comprendra les aliments destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge. Jusqu'à présent, toutefois, le Comité n'a pas examiné si les exigences relatives aux FSMP pour nourrissons sont différentes de celles pour enfants en bas âge. Aux fins de transparence, le titre de la colonne FSMP pourrait être remplacé par "FSMP pour nourrissons":

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup> [pour nourrissons]

Si le Comité préfère l'option (b), la colonne IF se rapportera à la Section A du Projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, tandis que la colonne FSMP se rapportera à la Section B de cette norme. La colonne IF devra alors être divisée en "IF Section A" et "IF Section B", et la colonne FSMP actuelle deviendra "IF Section B". En outre, le Comité devra examiner s'il faut ajouter une colonne supplémentaire "FSMP pour enfants en bas âge".

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge					
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales	IF <sup>2</sup>		FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup> pour enfants en bas âge
			Section A	Section B				

## LISTES CONSULTATIVES D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE

### 1. PREAMBULE

Les présentes listes comprennent les éléments nutritifs pouvant être utilisés à des fins nutritionnelles dans les éléments diététiques spéciaux pour nourrissons et enfants en bas âge conformément 1) aux critères et conditions d'emplois définis ci-après et 2) à d'autres critères relatifs à leur utilisation stipulés dans les normes pertinentes. En outre, les sources d'éléments nutritifs peuvent exclure l'utilisation de substances particulières dans le cas où des restrictions liées à une religion ou à un régime alimentaire s'appliquent. Comme indiqué dans les normes respectives, leur utilisation peut être indispensable ou facultative.

### 2. CRITÈRES D'INCLUSION OU DE SUPPRESSION D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS DES LISTES

2.1 Les éléments nutritifs devant être ajoutés aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge à des fins nutritionnelles ne peuvent être inclus dans les listes que si :

- (a) leur sécurité et leur adaptation à l'utilisation prévue en tant que source d'éléments nutritifs pour les nourrissons et les enfants en bas âge a été démontrée ;
- (b) il est démontré par des études appropriées sur des animaux et/ou sur des humains que les éléments nutritifs sont biologiquement disponibles ;

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

- (c) les exigences de pureté des éléments nutritifs sont établies en conformité avec les normes applicables d'identité et de pureté recommandées par la Commission du Codex Alimentarius ou, en l'absence de telles normes, avec une autre norme internationalement reconnue. En l'absence d'une norme internationalement reconnue, les exigences nationales de pureté évaluées selon un processus FAO/OMS ou analogue pourront être prises en compte ;
- (d) la stabilité des éléments nutritifs dans l'aliment ou les aliments dans le(s)quel(s) ils doivent être utilisés peut être démontrée ;
- (e) le respect des critères ci-dessus est démontré en fonction des critères scientifiques généralement acceptés.

2.2 Des éléments nutritifs peuvent être ajoutés aux listes sur la base des critères précités. Les éléments nutritifs seront supprimés des listes s'il s'avère qu'ils ne répondent plus aux critères susmentionnés.

Les **États-Unis** proposent de compléter la section par l'ajout suivant :

2.2 Des éléments nutritifs . . . s'il s'avère qu'ils ne répondent plus aux critères susmentionnés. Si un pays propose d'ajouter ou de supprimer un élément nutritif dans une liste, ce pays devra fournir des informations démontrant que cet élément nutritif satisfait ou ne satisfait pas aux critères définis à la section 2.1.

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

### **1. Calcium**

L'**ARGENTINE** considère que les sources de calcium devraient seulement comprendre celles qui ont une solubilité ou une biodisponibilité élevées. Certaines sources telles que le phosphate, notamment le phosphate tricalcique (1.11) et le pyrophosphate de calcium (1.12), ont une faible biodisponibilité et par conséquent ne remplissent pas le critère b) défini à la section 2.1. De même, le sulfate de calcium (1.13) ne devrait être inclus que s'il est biodisponible et si sa présence peut être scientifiquement justifiée.

Le **MEXIQUE** propose de supprimer les crochets entourant le pyrophosphate de calcium (1.12) et le sulfate de calcium (1.13).

**ISDI** réitère sa demande d'inclure le sulfate de calcium (1.13) pour emploi dans les IF et les FSMP.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>1. Source de calcium (Ca)</b>							

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document.

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
1.1 Carbonate de calcium	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.2 Chlorure de calcium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.3 Citrate de calcium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
1.4 Gluconate de calcium	√ (1999)	JECFA (1998), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.5 Glycérophosphate de calcium		FCC, Ph Eur, Ph Franc	√	√	√	√	√
1.6 L-lactate de calcium	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur (tri- et pentahydrate), BP, DAB	√	√	√	√	√
1.7 Hydroxyde de calcium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
1.8 Oxyde de calcium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, DAC	-	-	√	√	√
1.9 Biphosphate de calcium	√ (1997)	JECFA (1996), Ph Int, FCC	√	√	√	√	√
1.10 Phosphate bicalcique	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.11 Phosphate tricalcique		JECFA (1973), Ph Int, FCC, BP	√	√	√	√	√
Malaisie, Mexique : [1.12 Pyrophosphate de calcium]	√ (2001)	JECFA (1982), FCC	?	?	?	?	?
Nouvelle-Zélande, Malaisie, Mexique, ISDI : [1.13 Sulfate de calcium]	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, Ph Eur (dihydrate), DAB	<b>ISDI :</b> [√]	-	-	-	[√]

## 2. Fer

L'ARGENTINE considère que l'emploi de sources alimentaires de fer, à savoir le fer réduit, le fer électrolytique et le fer carbonyle (2.9 - 2.11), est justifié seulement dans les CBF, mais pas dans les PCBF et FSMP, du fait de sa faible biodisponibilité. En outre, le succinate ferreux (2.15) et le bisglycinate ferreux (2.16) ne devraient être inclus que s'ils sont biodisponibles et si leur présence peut être scientifiquement justifiée.

L'AUSTRALIE demande l'inclusion du citrate ferreux (2.14) et du succinate ferreux (2.15), étant donné qu'ils sont autorisés dans les normes alimentaires de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande, et qu'ils sont également inclus dans la liste consultative en vigueur du Codex (CAC/GL 10-1979). L'inclusion du succinate ferreux avait été demandée antérieurement aussi par la NOUVELLE-ZÉLANDE.

Le MEXIQUE demande la suppression des crochets autour du citrate ferreux (2.14), du succinate ferreux (2.15) et du bisglycinate ferreux (2.16).

ISDI propose que l'orthophosphate ferrique (2.17) soit autorisé uniquement pour l'emploi dans les PCBF.

Par ailleurs, **ISDI** réitère sa demande d'inclure le diphosphate ferrique de sodium (2.13) comme source de fer pour l'emploi dans les PCBF, CBF et FSMP. Cette demande avait été faite antérieurement aussi par la **COMMUNAUTE EUROPEENNE**.

En outre, **ISDI** demande l'inclusion du citrate ferreux (2.14), du succinate ferreux (2.15) et du bisglycinate ferreux (2.16) comme sources de fer, parce qu'elles sont stables et que leur biodisponibilité a été démontrée. Mais, contrairement à l'AUSTRALIE, **ISDI** considère que seul le citrate ferreux devrait être autorisé pour l'emploi dans toutes les catégories d'aliments, tandis que l'emploi du succinate ferreux et du bisglycinate ferreux devrait être limité au PCBF.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>2. Source de fer (Fe)</b>							
2.1 Carbonate ferreux stabilisé avec du saccharose		DAB	-	-	√	√	√
2.2 Fumarate ferreux		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
2.3 Gluconate ferreux	√ (2001)	JECFA (1999), FCC, USP, Ph Eur, DAB, BP	√	√	√	√	√
2.4 Lactate ferreux	√ (1991)	JECFA (1989), FCC, NF	√	√	√	√	√
2.5 Sulfate ferreux	√ (2001)	JECFA (1999), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
2.6 Citrate d'ammonium ferrique	√ (1987)	JECFA (1984), FCC, DAC	√	√	√	√	√
2.7 Citrate ferrique		FCC	√	√	√	√	√
2.8 Pyrophosphate ferrique		FCC	√	√	√	√	√
2.9 Fer réduit à l'hydrogène		FCC, DAB	-	-	√	√	√
2.10 Fer électrolytique		FCC	-	-	√	√	√
2.11 Fer carbonyle		FCC	-	-	√	√	√
2.12 Saccharate ferrique		Ph Helv, DAB, ÖAB	-	-	√	√	√
2.13 Diphosphate ferrique de sodium		FCC	-	-	√	√	√
2.14 Citrate ferreux		FCC, FSANZ	√	√	√	√	√
Australie, Nouvelle-Zélande, ISDI : [2.15 Succinate ferreux]		MP, MI, FSANZ	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
Afrique du Sud, ISDI : [2.16 Bisglycinate ferreux]		JECFA (2003)	-	-	ISDI : [√]	-	-
ISDI : [2.17 Orthophosphate ferrique]		FCC	-	-	ISDI : [√]	-	-

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document.

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

### 3. Magnésium

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>3. Source de magnésium (Mg)</b>							
3.1 Carbonate d'hydroxyde de magnésium		JECFA (1979), USP, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.2 Chlorure de magnésium	√ (1979)	JECFA (1979), FCC, USP, Ph Eur (-4,5-hydrate), BP, DAB	√	√	√	√	√
3.3 Gluconate de magnésium	√ (2001)	JECFA (1998), FCC, DAC	√	√	√	√	√
3.4 Glycérophosphate de magnésium		Ph Eur, BPC	-	-	√	√	√
3.5 Hydroxyde de magnésium	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.6 Lactate de magnésium	√ (1987)	JECFA (1983) (Mg-DL-lactate, Mg-L-lactate)	-	-	√	√	√
3.7 Oxyde de magnésium		JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.8 Phosphate bimagnésien	√ (1985)	JECFA (1982), FCC, DAB	√	√	√	√	√
3.9 Phosphate trimagnésien	√ (1981)	JECFA (1982), FCC	√	√	√	√	√
3.10 Sulfate de magnésium		Ph Eur (heptahydrate), FCC, USP, JP, BP, DAB, DAC	√	√	√	√	√
3.11 Acétate de magnésium		Ph Eur, DAC	-	-	-	-	√
3.12 Sels de magnésium de l'acide citrique		USP, DAC	√	√	√	√	√
3.13 Carbonate de magnésium		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√

### 4. Sodium

L'ARGENTINE fait observer que le sulfate de sodium (4.12) et le tartrate de sodium (4.13) ne devraient être inclus que s'ils sont biodisponibles et si leur présence est scientifiquement justifiable.

L'AUSTRALIE demande l'inclusion du chlorure de sodium (iodé) (4.11), du sulfate de sodium (4.12) et du tartrate de sodium (4.13), étant donné qu'ils sont autorisés dans les normes alimentaires de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande, et qu'ils sont également inclus dans la liste consultative en vigueur du Codex (CAC/GL 10-1979). Cette demande avait été appuyée antérieurement aussi par la NOUVELLE-ZELANDE.

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document.

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

Le **MEXIQUE** demande la suppression des crochets autour du chlorure de sodium (iodé) (4.11), du sulfate de sodium (4.12) et du tartrate de sodium (4.13).

Contrairement à l'AUSTRALIE et à la NOUVELLE-ZELANDE, **ISDI** demande le retrait du chlorure de sodium (iodé) (4.11) de la liste parce que la teneur en iode des aliments diététiques ou de régime doit être strictement contrôlée et que par conséquent l'iode ne devrait pas être ajouté par l'intermédiaire du sel iodé, mais plutôt par l'emploi de composés iodés spécifiques.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>4. Source de sodium (Na)</b>							
4.1 Carbonate de sodium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.2 Bicarbonate de sodium	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.3 Chlorure de sodium		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.4 Citrate de sodium		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.5 Gluconate de sodium	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	-	-	√
4.6 L-lactate de sodium	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.7 Phosphate monosodique	√ (1995)	JECFA (1963), FCC, USP, Ph Eur (dihydrate)	√	√	-	-	√
4.8 Phosphate disodique		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, BP	√	√	-	-	√
4.9 Phosphate trisodique		JECFA (1975), FCC, DAC	√	√	-	-	√
4.10 Hydroxyde de sodium	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	-	-	√
Australie, Nouvelle-Zélande : [4.11 Chlorure de sodium (iodé)]		USP, Ph Eur, BP, JP, FSANZ	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
Australie, Nouvelle-Zélande : [4.12 Sulfate de sodium]		JECFA (2000), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB, FSANZ	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
Australie, Nouvelle-Zélande : [4.13 Tartrate de sodium]		JECFA (1963), FSANZ	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document.

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)



## 5. Potassium

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>5. Source de potassium (K)</b>							
5.1 Carbonate de potassium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, DAC	√	√	-	-	√
5.2 Bicarbonate de potassium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
5.3 Chlorure de potassium	√ (1983)	JECFA (1979), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.4 Citrate de potassium		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.5 Gluconate de potassium	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
5.6 Glycérophosphate de potassium		FCC	-	-	√	√	√
5.7 L-lactate de potassium	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, DAB	√	√	√	√	√
5.8 Phosphate monopotassique	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
5.9 Phosphate dipotassique	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, BP	√	√	-	-	√
5.10 Phosphate tripotassique	√ (1979)	JECFA (1982)	√	√	-	-	√
5.11 Hydroxyde de potassium hydroxide	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, NF, Ph Eur, JP, BP, DAC	√	√	-	-	√

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document.

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

## 6. Cuivre

L'ALLEMAGNE propose d'inclure le complexe cuivre-lysine, bien qu'il n'existe pas de normes de pureté officielles pour ce composé. Il est autorisé en Europe dans les aliments destinés à des fins nutritionnelles particulières.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>6. Source de cuivre (Cu)</b>							
6.1 Gluconate de cuivre		FCC, USP	√	√	√	√	√
6.2 Sulfate de cuivre	√ (1981)	JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, DAB	√	√	√	√	√
6.3 Carbonate de cuivre		MI	√	√	√	√	√
6.4 Citrate de cuivre		FCC, USP	√	√	√	√	√
[6.5 Complexe cuivre-lysine]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]

## 7. Iode

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>7. Source d'iode (I)</b>							
7.1 Iodure de potassium		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.2 Iodure de sodium		Ph Eur, USP, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.3 Iodate de potassium	√ (1991)	JECFA (1988), FCC	√	√	√	√	√
7.4 Iodate de sodium		FCC	-	-	√	√	√

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document.

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

## 8. Zinc

L'ARGENTINE constate que l'oxyde de zinc (8.4) et le carbonate de zinc (8.6) ne remplissent pas le critère b) défini à la section 2.1 parce qu'ils sont insolubles et biodisponibles en faible quantité.

L'ALLEMAGNE propose d'inclure le citrate de zinc (8.8 bien qu'il n'existe pas de normes de pureté officielle pour ce composé. Il est autorisé en Europe dans les aliments destinés à des fins nutritionnelles particulières.

Le MEXIQUE demande la suppression des crochets autour du carbonate de zinc (8.7).

Contrairement à l'ARGENTINE, ISDI réitère sa demande d'inclure le carbonate de zinc (8.7) pour emploi dans les FSMP. Le composé est autorisé pour cet emploi en Europe. La COMMUNAUTE EUROPEENNE avait elle aussi demandé antérieurement l'inclusion du carbonate de zinc.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>8. Source de zinc (Zn)</b>							
8.1 Acétate de zinc		USP, Ph Eur (dihydrate)	√	√	√	√	√
8.2 Chlorure de zinc		USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.3 Gluconate de zinc		FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
8.4 Lactate de zinc		FCC	√	√	√	√	√
8.5 Oxyde de zinc		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.6 Sulfate de zinc		FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
8.7 Carbonate de zinc		USP, BP (carbonate-hydroxyde)	-	-	-	-	√
[8.8 Citrate de zinc]		?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]

## 9. Manganèse

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>9. Source de manganèse (Mn)</b>							
9.1 Chlorure de manganèse (II)		FCC	√	√	√	√	√
9.2 Citrate de manganèse (II)		FCC	√	√	√	√	√
9.3 Glycérophosphate de manganèse (II)		FCC	-	-	√	√	√

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document.

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
9.4 Sulfate de manganèse (II)		FCC, USP, Ph Eur (monohydrate)	√	√	√	√	√
9.5 Gluconate de manganèse (II)		FCC	√	√	√	√	√
9.6 Carbonate de manganèse (II)		MI	√	√	√	√	√

## 10. Sélénium

Le **MEXIQUE** demande la suppression des crochets autour du sélénate de sodium (10.1) et du sélénite de sodium (10.2).

**ISDI** soutient l'autorisation du sélénate de sodium (10.1) et du sélénite de sodium (10.2) pour emploi dans les PCBF, comme la **NOUVELLE-ZELANDE** l'avait demandé antérieurement.

ISDI demande en outre que le bisélénite de sodium soit inclus dans les listes, bien qu'il n'existe pas de normes de pureté officielles pour ce composé. Le bisélénite de sodium est autorisé en Europe.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>10. Source de sélénium (Se)</b>							
10.1 Sélénate de sodium		MI	√	√	[√]	-	√
10.2 Sélénite de sodium		DAC, MP, MI	√	√	[√]	-	√
[10.3 Bisélénite de sodium]			ISDI : [√]	ISDI : [√]	ISDI : [√]	ISDI : [√]	[√]

## 11. Chrome

L'**AUSTRALIE** propose que la colonne intitulée "IF" (préparations pour nourrissons) se rapporte à la Norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, c'est-à-dire les Sections A et B, pour adoption par la Commission. Vu que L'**AUSTRALIE** a demandé que l'ajout de chrome soit autorisé uniquement dans les préparations pour nourrissons visées par la Section B, elle demande de cocher les cases correspondantes dans la colonne "IF" avec la note de bas de page : "Uniquement Section B de la norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons".

Il faudrait considérer que la question soulevée par l'**AUSTRALIE** s'inscrit dans la question générale de savoir si l'intitulé des listes consultatives A, B et C doit se rapporter (a) aux catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, ou (b) aux normes alimentaires du Codex applicables aux nourrissons et enfants en bas âge (voir page 2). Si l'intitulé actuel est conservé, la colonne FSMP se rapporte à la

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document.

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

Section B de la norme pour les préparations destinées aux nourrissons, et dans ce cas il ne sera pas nécessaire de cocher des cases aussi dans la colonne IF.

**ISDI** demande d'autoriser le chlorure de chrome (III) pour emploi dans les préparations pour nourrissons.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>		IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>11. Chrome (Cr III)</b>							
11.1 Sulfate de chrome (III)		USP, MI	-	-	-	-	√
11.2 Chlorure de chrome (III)		USP, MI	ISDI : [√]	-	-	-	√

## 12. Molybdène

Les observations de l'**AUSTRALIE** sur les sources de chrome et les arguments exposés plus haut s'appliquent aussi aux sources de molybdène.

**ISDI** soutient l'autorisation du molybdate de sodium pour emploi dans les préparations pour nourrissons.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>		IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>12. Molybdène (Mo VI)</b>							
12.1 Molybdate de sodium		Ph Eur (dihydrate), BP, DAB	ISDI : [√]	-	-	-	√
12.2 Molybdate d'ammonium		FCC, USP	-	-	-	-	√

## 13. Fluorure

L'**ARGENTINE** fait observer que le fluorure de calcium (13.2) devrait être inclus dans la liste uniquement si sa présence est scientifiquement justifiable et si le composé est biodisponible.

Le **MEXIQUE** demande la suppression des crochets autour du fluorure de calcium (13.2).

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document.

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

ISDI réitère sa demande d'inclure le fluorure de calcium pour emploi dans les FSMP.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>13. Fluorure (F)</b>							
13.1 Fluorure de sodium		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	-	-	-	-	√
[13.2 Fluorure de potassium]		FCC, DAB	-	-	-	-	[√]
[13.3 Fluorure de calcium]		DAB	-	-	-	-	[√]

## B : LISTE CONSULTATIVE DE COMPOSÉS VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE

### 1. Vitamine A

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>1. Vitamine A</b>							
1.1 Rétinol tout-trans		FCC (vitamine A), USP, Ph Eur (vitamine A)	√	√	√	√	√
1.2 Acétate de rétinyle		FCC (vitamine A), USP, Ph Eur (vitamine A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√
1.3 Palmitate de rétinyle		FCC (vitamine A), USP, Ph Eur (vitamine A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

## 2. Provitamine A

**ISDI** précise qu'en 2004, elle avait déjà retiré sa demande d'inclure le  $\beta$ -apo-8-caroténal. – Cet élément a été retiré de la liste.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>2. Provitamine A</b>							
2.1 Bêta-carotène	√ (1991)	JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√

## 3. Vitamine D

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>3. Vitamine D</b>							
3.1 Vitamine D <sub>2</sub> = Ergocalciférol		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
3.2 Vitamine D <sub>3</sub> = Cholécalficérol		Ph Int, FCC, USP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√

## 4. Vitamine E

L'**ARGENTINE** fait observer que le succinate acide de D-alpha-tocophéryl (4.6) devrait être inclus dans la liste uniquement si sa présence est scientifiquement justifiable et si le composé est biodisponible.

Le **MEXIQUE** demande la suppression des crochets autour du succinate acide de D-alpha-tocophéryl (4.6).

**ISDI** réitère sa demande d'inclure le succinate acide de D-alpha-tocophéryl pour emploi dans les FSMP. Il est autorisé pour cet emploi en Europe. Cette requête avait été appuyée antérieurement aussi par la **COMMUNAUTÉ EUROPEENNE** et la **NOUVELLE-ZELANDE**.

En outre, **ISDI** fournit la justification suivante pour sa demande d'inclusion du succinate de DL-tocophéryl polyéthylène glycol 1000 (4.7) pour emploi dans les FSMP :

Du fait que le succinate de DL-tocophéryl polyéthylène glycol 1000 est soluble dans l'eau, il peut être employé pour la préparation d'aliments pour les enfants souffrant de troubles cholestatiques. Dans la cholestase, la déficience intraluminale en acide biliaire entraîne des défauts dans l'émulsification des

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

acides gras. La stéatorrhée intervient en permanence dans la cholestase et la malabsorption des graisses comprend aussi la malabsorption et la déficience en vitamines solubles. En particulier, la déficience en vitamine E entraîne l'ataxie, l'hyporéflexie et la polynévropathie.

La forme soluble dans l'eau de la vitamine E apporte un effet bénéfique important dans la gestion de la cholestase, puisqu'elle permet d'éviter des injections intramusculaires répétées chez ces patients. Cet effet bénéfique ne peut pas être obtenu avec la forme classique de la vitamine E soluble dans la graisse (tocophérol), même si elle est donnée à hautes doses.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>4. Vitamine E</b>							
4.1 D-alpha-tocophérol	√ (2001)	JECFA (2000), FCC, USP, NF, Ph Eur	√	√	√	√	√
4.2 DL-alpha-tocophérol	√ (1989)	JECFA (1986), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
4.3 Acétate de D-alpha-tocophéryl		FCC, USP, NF, Ph Eur	√	√	√	√	√
4.4 Acétate de DL-alpha-tocophéryl		FCC, USP, NF, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
4.5 D-alpha-Tocopheryl acid succinate		FCC, USP, Ph Eur	-	-	-	-	√
4.6 Succinate acide de DL-alpha-tocophéryl		NF, MP, MI, USP, Ph Eur	-	-	-	-	[√]
ISDI : [4.7 Succinate de DL-alpha-tocophéryl polyéthylène glycol 1000]		FCC	-	-	-	-	[√]

## 5. Vitamine C

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>5. Vitamine C</b>							
5.1 Acide L-ascorbique	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.2 L-ascorbate de calcium	√ (1983)	JECFA (1981), FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
5.3 Palmitate d'ascorbyle		JECFA (1973), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)



Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
5.4 L-ascorbate de sodium		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, Ph Franc, Jap Food Stan, DAC	√	√	√	√	√
5.5 L-ascorbate de potassium		FCC	√	√	√	√	√

## 6. Vitamine B<sub>1</sub>

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>6. Vitamine B<sub>1</sub></b>							
6.1 Chlorhydrate de thiamine		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
6.2 Mononitrate de thiamine		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√

## 7. Vitamine B<sub>2</sub>

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>7. Vitamine B<sub>2</sub></b>							
7.1 Riboflavine	√ (1991)	JECFA (1987), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.2 Riboflavine-5'-phosphate de sodium	√ (1991)	JECFA (1987), USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

## 8. Niacine

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>8. Niacine</b>							
8.1 Nicotinamide		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.2 Acide nicotinique		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√

## 9. Vitamine B<sub>6</sub>

Bien qu'il n'existe pas de critères de pureté pour le pyridoxal dipalmitate (9.3), ISDI propose de l'inclure dans la liste parce qu'il est utilisé depuis de nombreuses années.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>9. Vitamine B<sub>6</sub></b>							
9.1 Chlorhydrate de pyridoxine		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
9.2 Pyridoxal 5-phosphate		MI, FCC, USP	√	√	√	√	√
[9.3 Pyridoxal dipalmitate]	?	?	-	-	[√]	[√]	-

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

**10. Acide folique**

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>10. Acide folique</b>							
10.1 N-ptéroyl-L-acide glutamique		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√

**11. Acide pantothénique**

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>11. Acide pantothénique</b>							
11.1 D-pantothénate de calcium		FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
11.2 D-pantothénate de sodium		Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
11.3 D-panthénol/		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
11.4 DL-panthénol		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√

**Vitamine B<sub>12</sub>**

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>12. Vitamine B<sub>12</sub></b>							
12.1 Cyanocobalamine		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
12.2 Hydroxocobalamine		Ph Int, USP, NF, Ph Eur (chlorhydrate)	√	√	√	√	√

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

### 13. Vitamine K

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>13. Vitamine K<sub>1</sub></b>							
13.1 Phytoménadione (2-méthyl-3-phytyl-1,4-naphthoquinone/ phylloquinone/ phytonadione)		Ph Int, FCC (vitamine K), USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√

### 14. Biotine

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>14. Biotine</b>							
14.1 D-biotine		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√

## C : LISTE CONSULTATIVE D'ACIDES AMINÉS ET D'AUTRES ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DDE RÉGIME POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE

### 1. Acides aminés

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** émet des réserves sur la demande relative à l'emploi de l'acide L-glutamique (1.25) et de la L-glutamine (1.26) dans les IF et les FUF.

Les **ÉTATS-UNIS** demandent eux aussi que l'emploi proposé de l'acide L-glutamique et de la L-glutamine dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite soit retiré de cette liste.

En outre, les États-Unis considèrent que si la note de bas de page proposée par ISDI était ajoutée ("*Dans la mesure où cela est applicable, les sels de sodium, potassium, calcium et magnésium des acides aminés ainsi que leurs chlorhydrates peuvent être employés pour les FSMP.*"), elle devrait inclure "*les formes libres, hydratées et anhydres des acides aminés, ainsi que les sels de chlorhydrate, sodium et potassium des acides aminés*" (voir note de bas de page 7), parce qu'il existe des normes de pureté internationalement reconnues pour les formes libres, hydratées et anhydres des acides aminés et de leurs sels de chlorhydrate, sodium et potassium, mais pas pour les sels de calcium et de magnésium des acides aminés. Par conséquent, les normes de pureté devront être définies si elles sont incluses dans la liste consultative C.

**ISDI:** <sup>«7</sup> Dans la mesure où cela est applicable, les sels de sodium, potassium, calcium et

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

magnésium des acides aminés ainsi que leurs chlorhydrates peuvent être employés dans les FSMP.”

**USA:** “<sup>7</sup> Dans la mesure où cela est applicable, les formes libres, hydratées et anhydres des acides aminés, ainsi que les sels de chlorhydrate, sodium et potassium des acides aminés peuvent être eux aussi employés pour les FSMP.”

**ISDI** admet que l’acide L-glutamique (1.25) et la L-glutamine (1.26) ne sont plus considérés comme des acides aminés (semi) essentiels et qu’ils devraient être par conséquent autorisés uniquement pour emploi dans les FSMP.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>1. Acides aminés<sup>7</sup></b>							
1.1 L-arginine		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB					√
1.2 Chlorhydrate de L-arginine		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB					√
1.3 L-cystine		FCC, USP, Ph Eur					√
1.4 Dichlorhydrate de L-cystine		MI					√
1.5 L-cystéine		DAB					√
1.6 Chlorhydrate de L-cystéine		FCC, Ph Eur					√
1.7 L-histidine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.8 Chlorhydrate de L-histidine		FCC, Ph Eur, DAB					√
1.9 L-isoleucine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.10 Chlorhydrate de L-isoleucine		FCC, USP					√
1.11 L-leucine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.12 Chlorhydrate de L-leucine		MI, FCC, USP					√
1.13 L-lysine		USP					√
1.14 Monochlorhydrate de L-lysine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.15 L-méthionine		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.16 L-phénylalanine		FCC, USP, Ph Eur					√

Uniquement pour améliorer la qualité nutritionnelle des protéines (si les protéines sont nutritionnellement inappropriées pour l'emploi prévu)

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

note de bas de page 7 voir plus haut

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
1.17 L-thréonine		FCC, USP, Ph Eur, DAB	Uniquement pour améliorer la qualité nutritionnelle des protéines (si les protéines sont nutritionnellement inappropriées pour l'emploi prévu)				√
1.18 L-tryptophane		FCC, USP, Ph Eur, DAB					
1.19 L-tyrosine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					
1.20 L-valine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					

**L'ALLEMAGNE** souhaite attirer l'attention du Comité sur la partie suivante de la liste des acides aminés : les acides aminés de 1.21 à 1.39 ont/avaient fait l'objet d'une demande d'inclusion par ISDI. Il existe des normes de pureté internationalement reconnues pour tous, sauf pour le L-lysine L-aspartate et le dihydrate de L-lysine L-glutamate qui sont produits par salification d'acides aminés monographiés individuels et qui sont autorisés par la législation européenne.

➔ **Le Comité devra approuver / désapprouver l'inclusion de ces acides aminés à la prochaine session du CCNFSDU afin de faire avancer les travaux sur cette section de la liste.**

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>Acides aminés proposés pour l'inclusion par ISDI :</b>							
1.21 L-alanine		FCC, USP, Ph Eur, DAB		-			√
1.22 L-Arginine L-aspartate		FP		-			√
1.23 Acide L-aspartique		FCC, USP, Ph Eur		-			√
1.24 L-citrulline		USP, DAC		-			√
1.25 Acide L-glutamique		JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur		-			√
1.26 L-glutamine		FCC, USP, DAB		-			√
1.27 Glycine		FCC, USP, Ph Eur		-			√
1.28 L-ornithine		MI, FCC		-			√
1.29 Monochlorhydrate de L-ornithine		DAB		-			√
1.30 L-proline		FCC, USP, Ph Eur, DAB		-			√
1.31 L-serine		USP, Ph Eur, DAB		-			√

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge					
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>	
1.32 N-acétyl-L-cystéine		USP, Ph Eur, DAB	-					√
1.33 N-acétyl-L-méthionine		FCC	-					√ sauf nourrissons
1.34 Acétate de L-lysine		FCC, USP, MP; Ph Eur	√	√	√	√	√	
1.35 L-lysine L-aspartate	?	?	-					√
1.36 Dihydrate de L-Lysine L-glutamate	?	?	-					√
1.37 L-aspartate de magnésium		Ph Eur	-					√
1.38 L-glutamate de calcium	√ (1991)	?	-					√
1.39 L-glutamate de potassium	?	?	-					√

1

## 2. Carnitine

Le **MEXIQUE** demande la suppression des crochets autour du tartrate de L-carnitine (2.3).

**ISDI** rappelle que l'emploi du tartrate de L-carnitine dans les FSMP est autorisé en Europe.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>2. Carnitine</b>							
2.1 L-Carnitine		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
2.2 Chlorhydrate de L-carnitine		FCC	√	√	√	√	√
2.3 Tartrate de L-carnitine		FCC, Ph Eur	-	-	-	-	√

## 3. Taurine

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>3. Taurine</b>							
3.1 Taurine		USP, JP	√	√	-	-	√

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

#### 4. Choline

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>4. Choline</b>							
4.1 Choline		FCC, USP	√	√	√	√	√
4.2 Chlorure de choline		FCC, DAC, DAB	√	√	√	√	√
4.3 Citrate de choline		NF	√	√	√	√	√
4.4 Bitartrate de choline (Choline hydrogen tartrate)		DAB	√	√	√	√	√
4.5 Bitartrate de choline		FCC, NF, DAB	√	√	√	√	√
[4.6 Lécithine]	√ (1995)	JECFA (1993), FCC	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]

#### 5. Inositol

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>5. Myo-inositol (= méso-inositol)]</b>		FCC, DAC	√	√	√	√	√

#### 6. Nucléotides

L'ALLEMAGNE propose d'inclure les nucléotides 6.8 à 6.10, bien qu'il n'existe pas pour eux de normes de pureté officielles. Ils sont autorisés en Europe dans les aliments destinés à des fins nutritionnelles particulières.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>6. Nucléotides</b>							
6.1 Adénosine 5-monophosphate (AMP)		FCC, FSANZ	√	√	-	-	√
6.2 Cytidine 5-monophosphate (CMP)		FSANZ, Jap Food Stan	√	√	-	-	√
6.3 Guanosine 5-monophosphate		JECFA (1985)	√	√	-	-	√

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)



Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
(GMP)							
6.4 Inosine 5-monophosphate (IMP)		JECFA (1974)	√	√	-	-	√
6.5 Uridine 5-monophosphate, sel de sodium		FSANZ, Jap Food Stan	√	√	-	-	√
6.6 Guanosine 5-monophosphate, sel de sodium		FCC, JECFA (2000), FSANZ, Jap Food Stan	√	√	-	-	√
6.7 Inosine 5-monophosphate, sel de sodium		FCC, JECFA (2000), FSANZ, Jap Food Stan	√	√	-	-	√
[6.8 Cytidine 5-monophosphate, sel de sodium]	?	?	[√]	[√]	-	-	[√]
[6.9 Uridine 5-monophosphate (UMP)]	?	?	[√]	[√]	-	-	[√]
[6.10 Adénosine 5-monophosphate, sel de sodium]	?	?	[√]	[√]	-	-	[√]

## 7. Créatine

ISDI demande l'inclusion du monohydrate (7.1) pour FSMP.

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
ISDI : [7.1 Monohydrate de créatine]		?	-	-	-	-	[√]

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

## Autres observations

ISDI propose d'ajouter les sections supplémentaires suivantes :

### [8. Anti-oxygènes]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>[8. Anti-oxygènes]</b>							
[8.1 Xanthophylle/ Lutéine]		US GRAS (2004), JECFA (2004) : lutéine extraite de la tagète érigée	[√]	[√]	-	-	[√]
[8.2 Carotènes mélangés]		95/45/EC, JECFA (1998) : Carotènes (légumes)	[√]	[√]	-	-	[√]
[8.3 Lycopène]		US GRAS (2005)	[√]	[√]	-	-	[√]

### Justification :

Selon ISDI, les anti-oxygènes, à savoir la xanthophylle / lutéine, le lycopène et les carotènes mélangés, devraient être autorisés pour emploi dans les IF, FUF et FSMP parce qu'il est démontré que le lait maternel contient une variété de caroténoïdes qui peuvent apporter des effets bénéfiques antioxydants aux nourrissons.

### [9. Autres composés]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>[9. Autres composés]</b>							
[9.1 ARA (huile d'organisme monocellulaire riche en acide arachidonique extraite du champignon <i>Mortierella alpina</i> )]		US GRAS (2001), FSANZ	[√]	[√]	-	-	[√]
[9.2 DHA (huile d'organisme monocellulaire riche en acide docosahexaénoïque extraite de la microalgue <i>Cryptocodium cohnii</i> )]		US GRAS (2001), FSANZ	[√]	[√]	-	-	[√]

### Justification :

ISDI fait remarquer que des études cliniques ont indiqué que l'adjonction de ces sources d'acides gras polyinsaturés aux préparations destinées aux nourrissons et enfants en bas âge améliorerait le

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

développement visuel et intellectuel, et que ces sources ont été autorisées pour l'emploi dans de nombreux pays, notamment l'Arabie saoudite, la Chine et le Mexique.

### LISTE DES ÉLÉMENTS NUTRITIFS POUR LESQUELS IL N'EXISTE PAS DE NORMES DE PURETÉ OFFICIELLES

Pour la plupart des éléments nutritifs, des spécifications de pureté ont été fournies dans des publications internationalement reconnues. Ils sont par conséquent inclus dans les listes respectives.

Par ailleurs, **ISDI** retire sa demande antérieure d'inclusion des composés suivants :

- citrate malate de calcium
- levure enrichie de calcium
- pyruvate monohydrate de calcium
- levure enrichie de sélénium
- levure enrichie de chrome.

Il n'existe aucune norme de pureté et/ou aucune observation n'a été communiquée à propos des composés suivants :

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC <sup>1</sup>	autorités internationales et/ou nationales <sup>a)</sup>	IF <sup>2</sup>	FUF <sup>3</sup>	PCBF <sup>4</sup>	CBF <sup>5</sup>	FSMP <sup>6</sup>
<b>LISTE B :</b>							
Nouvelle-Zélande : [Cholécalciférol-cholestérol]	?	?	?	?	?	?	?
Malaisie : [Pyridoxamine]	?	?	?	?	?	?	?
<b>LISTE C :</b>							
[S-adenosyl-L-méthionine]	?	?			-		[√] sauf nourrissons

### D : LISTE CONSULTATIVE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES POUR FORMES VITAMINIQUES PARTICULIÈRES

On a proposé de modifier l'intitulé en remplaçant "formes vitaminiques" par "formes d'éléments nutritifs" :

### D : LISTE CONSULTATIVE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES POUR FORMES D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS PARTICULIÈRES

#### Observations sur le titre :

L'ARGENTINE est d'accord avec la modification de l'intitulé de cette section tel qu'il est proposé.

<sup>1</sup> CAC = Commission du Codex Alimentarius

<sup>a)</sup> Une liste des abréviations figure à la fin du présent document

<sup>2</sup> IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

<sup>3</sup> FUF = préparations de suite (follow-up formula)

<sup>4</sup> PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

<sup>5</sup> CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

<sup>6</sup> FSMP = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

La **NOUVELLE-ZELANDE** est elle aussi d'accord avec la modification de l'intitulé, mais fait remarquer que d'autres modifications seront nécessaires, étant donné que la liste de la section D inclut aussi bien des ingrédients que des additifs alimentaires et que l'intitulé devrait en tenir compte.

Les **ETATS-UNIS** proposent de modifier l'intitulé comme suit :

**D : LISTE CONSULTATIVE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES POUR FORMES D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS PARTICULIÈRES DESTINÉS À L'EMPLOI COMME SUPPORTS DE NUTRIMENTS**

**Introduction :**

Pour des raisons de stabilité et pour la facilité de la manutention, il est nécessaire de transformer certaines vitamines en préparations appropriées, par exemple solutions huileuses stabilisées, préparations enrobées de gélatine, de gomme arabique ou de matière grasse, préparations séchées par friction. On peut utiliser à cette fin les matières comestibles et les additifs mentionnés dans la norme Codex correspondante.

La **SUISSE** et **ISDI** ont proposé de modifier le paragraphe d'introduction comme suit :

Pour des raisons de stabilité et pour la facilité de la manutention, il est nécessaire de transformer certaines vitamines et certains éléments nutritifs en préparations appropriées, par exemple solutions huileuses stabilisées, préparations enrobées de gélatine, de gomme arabique ou de matière grasse, préparations séchées par friction. On peut utiliser à cette fin les ~~matières comestibles et les additifs mentionnés~~ substances suivantes autorisées dans la norme Codex ~~correspondante~~ spécifique :

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** a proposé le texte suivant à la dernière session du CCNFSDU :

Pour des raisons de stabilité et pour la facilité de la manutention, il est nécessaire de transformer certaines vitamines et certaines éléments nutritifs en préparations appropriées, par exemple solutions huileuses stabilisées, préparations enrobées de gélatine, de gomme arabique ou de matière grasse, préparations séchées par friction. On peut utiliser à cette fin les additifs alimentaires mentionnés dans la norme Codex spécifique correspondante. En outre, les additifs alimentaires suivants peuvent être utilisés :

**Observations sur le paragraphe d'introduction :**

<p>L' <b>ARGENTINE</b> propose de supprimer "vitamines" puisqu'elles sont incluses dans les "éléments nutritifs", ainsi que le terme "<i>respectively</i>" dans la version anglaise (<i>qui remplacerait</i> [norme] correspondante, <i>n.d.t.</i>), parce qu'il est superflu et rend la phrase confuse :</p>	<p><i>For reasons of stability and safe handling, some <del>vitamins</del> nutrients have to be converted into suitable preparations, e.g. stabilised oily solutions, gelatine or gum arabic coated products, fat embedded preparations, dry rubbed preparations. For this purpose, the following <del>edible materials and the additives included</del> substances permitted in the <del>respective</del> <u>specific</u> Codex standard <del>respectively</del> may be used.</i></p> <p>Pour des raisons de stabilité et pour la facilité de la manutention, il est nécessaire de transformer <del>certaines vitamines et certains</del> éléments nutritifs en préparations appropriées, par exemple solutions huileuses stabilisées, préparations enrobées de gélatine, de gomme arabique ou de matière grasse, préparations séchées par friction. On peut utiliser à cette fin les <del>matières comestibles et les additifs mentionnés</del> <u>substances suivantes autorisées</u> dans la norme Codex <del>correspondante</del> <u>spécifique</u>.</p>
---	---

La <b>COMMUNAUTE EUROPEENNE</b>	La CE soutient la proposition susmentionnées soumise à la dernière session du CCNFSDU .
Les <b>ETATS-UNIS</b> proposent que le CCNFSDU définisse les critères permettant de déterminer les concentrations maximales et soumettent les modifications suivantes de la proposition CE pour examen :	Pour des raisons de stabilité et pour la facilité de la manutention, il est nécessaire de transformer certaines vitamines <u>et d'autres éléments nutritifs</u> en préparations appropriées, par exemple <del>solutions huileuses stabilisées,</del> préparations enrobées de gélatine, de gomme arabique <del>ou de matière grasse,</del> préparations séchées par friction. On peut utiliser à cette fin les <del>additifs mentionnés dans la norme Codex correspondante spécifique.</del> <u>En outre, les additifs alimentaires suivants peuvent être utilisés</u> <u>additifs alimentaires suivants comme supports de nutriments.</u> <u>Les concentrations maximales se baseront sur la quantité nécessaire pour atteindre l'efficacité technique d'un support du nutriments dans de bonnes pratiques de fabrication.</u> <u>Dans le cas où un additif alimentaire utilisé comme support de nutriments est autorisé aussi dans une norme alimentaire du Codex pour nourrissons et enfants en bas âge pour une fonction technologique différente, la limite maximale dans l'aliment devra être déterminée par la fonction ayant le niveau maximal d'utilisation le plus acceptable dans de bonnes pratiques de fabrication.</u>
<b>ISDI</b> maintient sa demande de modification du paragraphe d'introduction et propose les modifications supplémentaires suivantes :	Pour des raisons de stabilité et pour la facilité de la manutention, il est nécessaire de transformer certaines vitamines <u>et certains éléments nutritifs</u> en préparations appropriées, par exemple solutions huileuses stabilisées, préparations enrobées de gélatine, de gomme arabique ou de matière grasse, préparations séchées par friction. On peut utiliser à cette fin les <del>matières comestibles et les additifs mentionnés</del> <u>substances suivantes autorisées</u> dans la norme Codex <del>correspondante</del> <u>spécifique.</u> <u>En outre, les additifs alimentaires suivants peuvent être utilisés :</u>

#### Observations sur la liste :

**L'ARGENTINE** est d'avis que les modalités d'inclusion de ce tableau dans la présente norme générale ne sont pas claires, de même que pour l'incorporation de nouveaux additifs comme demandé par de nombreux pays. Vu que l'ARGENTINE ne connaît pas la justification technique pour la demande d'inclusions ni le but de l'ajout de ce tableau, l'Argentine ne peut pas exprimer un avis sur cette question et demande si possible une clarification de cette question.

Le **COSTA RICA** soutient la proposition faite par la COMMUNAUTE EUROPEENNE, à condition que ce ne soient pas des produits, mais des additifs qui soient inclus dans la liste. Il retire sa demande d'inclusion de la gélatine de poisson, de la gélatine bovine, de l'éthylcellulose, du glycyol tristéarate, du BHA/BHT et de l'huile de cacahuète.

La **COMMUNAUTE EUROPEENNE** constate que les additifs inclus à la section D de la Liste consultative ne sont pas mentionnés dans toutes les normes Codex standards en vigueur pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (préparations pour nourrissons (STAN 72-1981) ; préparations de suite (STAN 156-1987) ; aliments traités à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge (STAN 74-1981) ; aliments diversifiés de l'enfance (STAN 73-1981)). Par conséquent, la CE maintient sa demande d'inclusion de 414 gomme arabique, 551 dioxyde de silicone, 421 mannitol, 1450 octényle succinate d'amidon sodique et 301 L-ascorbate de sodium dans cette section des listes.

Les **ÉTATS-UNIS** proposent la suppression du tableau parce qu'il contient des substances qui sont en dehors du champ d'application adopté par le Comité. Le tableau devrait être limité aux additifs alimentaires employés comme supports de nutriments (ALINORM 05/28/26 par. 128 et ALINORM 06/29/26 par. 137). Il est reconnu que certains ingrédients peuvent avoir aussi une fonction de supports de nutriments, à condition d'être inoffensifs et de convenir à l'emploi prévu par les dispositions des normes correspondantes (IF, FUF, PCBF, CBF) concernant 1) la qualité et la pureté de tous les ingrédients, et 2) les ingrédients facultatifs. Par conséquent, ces ingrédients sont visés par les dispositions relatives à l'emploi inoffensif et approprié dans les normes correspondantes et ne devraient donc pas être inclus dans la liste consultative D.

Aux fins de cohérence avec les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les normes correspondantes, les États-Unis proposent en outre que

- 1) les concentrations maximales pour les additifs alimentaires employés comme supports de nutriments soient indiquées séparément pour chaque catégorie de produits, peut-être en utilisant un format similaire aux listes consultatives A, B et C, et que
- 2) les concentrations maximales soient indiquées dans la même unité que les additifs alimentaires mentionnés pour d'autres fonctions à la section 4 de la norme Codex spécifique. Par conséquent, les États-Unis proposent le format suivant pour la liste D :

N° SIN	Nom de l'additif	Préparations pour nourrissons (concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation)	Préparations de suite (concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation)	Aliments traités à base de céréales (concentration maximale dans 100 g de produit prêt à la consommation)	Aliments pour bébés en pot (concentration maximale dans 100 g de produit prêt à la consommation)	Aliments destinés à des fins médicales spéciales (concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation)

En outre, les États-Unis proposent les **principes de travail pour les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans le tableau D** suivants :

Étape 1 : Classes fonctionnelles. Dans une première étape, le CCNFSDU devra résoudre les questions concernant la nécessité technologique d'additifs alimentaires utilisés comme supports de nutriments dans chacune des cinq catégories d'aliments.

Étape 2 : Additifs alimentaires spécifiques. Une fois résolue la question de la nécessité des additifs alimentaires utilisés comme supports de nutriments dans chacune de ces catégories d'aliments, le CCNFSDU devra examiner les questions relatives aux additifs alimentaires spécifiques (révisions de la liste des additifs alimentaires et de leur niveau maximal d'utilisation). Cette discussion devra prendre en considération, entre autres, les principes suivants :

- a) Dans les classes fonctionnelles nécessaires, seuls les additifs alimentaires auxquels le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a attribué une DJA complète sont éligibles à l'inclusion dans la présente norme.

- b) Les additifs alimentaires auxquels une DJA numérique a été attribuée se verront assigner un niveau maximal d'utilisation. Le niveau le plus bas nécessaire pour atteindre l'efficacité technique dans de bonnes pratiques de fabrication devra être utilisé pour tous les additifs alimentaires.

Selon ISDI, le niveau maximal pour l'addition de sucrose doit être augmenté puisqu'il est dépassé par la carraghénane étendue de sucrose qui est utilisée en Amérique latine et en Asie. Les LCPUFA encapsulés contiennent eux aussi du sucrose.

ISDI demande aussi que le sorbitol soit inclus comme substance support dans l'acide L-ascorbique.

Par ailleurs, ISDI suggère qu'une concentration maximale de 250 ppm pour le L-ascorbate de sodium est plus raisonnable, étant donné que certaines préparations en poudre contiennent 2,8 % de LCPUFA encapsulés et que l'ascorbate de sodium constitue 5 % des LCPUFA.

	N° SIN	Additif / Substance support	Concentration maximale dans les aliments prêts à la consommation [mg/kg]
(a)		Maltodextrines (dans les préparations contenant du lactose comme unique glucide)	500
(b)	414	Gomme arabique (gomme acacia)	100
(c)	551	Dioxyde de silicone	10
(d)	421	Mannitol (B <sub>12</sub> séchée par friction 0,1 %)	10
(e)	331iii	Citrate trisodique (B <sub>12</sub> préparation acide 0,1 %)	260
(f)	330	Acide citrique (B <sub>12</sub> préparation acide 0,1 %)	90
(g)		Sucrose (dans les préparations contenant du lactose comme unique glucide)	10
(h)	1400-1451	Amidons modifiés (tels qu'ils sont mentionnés dans la liste supplémentaire à la section 5.1 du Volume 1 du Codex Alimentarius)	100
(i)	1450	<b>Suisse :</b> Octényle succinate d'amidon sodique	100
(k)	420	<b>ISDI :</b> Sorbitol (substance support dans l'acide L-ascorbique)	?

**Proposition CE :**

	N° SIN	Additif / Substance support	Concentration maximale dans les aliments prêts à la consommation [mg/kg]
(a)	414	Gomme arabique (gomme acacia)	10
(b)	551	Dioxyde de silicone	10
(c)	421	Mannitol (B <sub>12</sub> séchée par friction 0,1 %)	10
(d)	1450	Octényle succinate d'amidon sodique	100
(e)	301	L-ascorbate de sodium (dans l'enrobage de préparations nutritives contenant des PUFA)	75 [ISDI : 250 ]

**Abréviations :**

BP	=	British Pharmacopoeia
BPC	=	British Pharmaceutical Codex
DAB	=	Deutsches Arzneibuch
DAC	=	Deutscher Arzneimittel-Codex
FCC	=	Food Chemicals Codex
FSANZ	=	Food Standards of Australia and New Zealand
FU	=	Farmacopoea Ufficiale della Repubblica Italiana
JP	=	The Pharmacopoeia of Japan
Jap Food Stan	=	Japanese Food Standard
95/45/EC	=	DIRECTIVE DE LA COMMISSION 95/45/CE du 26 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifique pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires
MI	=	Merck Index
MP	=	Martindale Pharmacopoeia
ÖAB	=	Österreichisches Arzneibuch
Ph Eur	=	Pharmacopoeia Europaea
Ph Franç	=	Pharmacopée Française
Ph Helv	=	Pharmacopoeia Helvetica
Ph Int	=	International Pharmacopoeia
USP	=	The United States Pharmacopoeia