

C O D E X A L I M E N T A R I U S

NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

NORME POUR LES PRÉPARATIONS DESTINÉES AUX NOURRISSONS ET LES PRÉPARATIONS DONNÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES AUX NOURRISSONS

CODEX STAN 72 – 1981

Adoptée comme Norme mondiale en 1981.

Amendement : 1983, 1985, 1987, 2011, 2015 et 2016. Révision: 2007.

Précédemment CAC/RS 72-1972.

SECTION A: NORME RÉVISÉE POUR LES PRÉPARATIONS DESTINÉES AUX NOURRISSONS

PRÉAMBULE

La présente norme est divisée en deux sections. La Section A vise les préparations pour nourrissons et la Section B les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

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.
- 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 premiers mois de la vie.
- 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 la Résolution WHA54.2 (2001) de l'Assemblée mondiale de la Santé.

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 premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.
- 2.1.2 Les produits doivent être traités uniquement par des procédés physiques et doivent être conditionnés de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manipulation, d'entreposage et de distribution dans le pays où ils sont vendus.

2.2 Autres définitions

Par *nourrisson*, on entend un enfant âgé de moins d'un an.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

3.1 Facteurs essentiels de composition

- 3.1.1 Les préparations pour nourrissons sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux ou d'un mélange de ces laits et/ou d'autres ingrédients dont il a été démontré qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons. Il doit être démontré scientifiquement que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations pour nourrissons favorisent la croissance et le développement du nourrisson.

Tous les ingrédients et additifs alimentaires doivent être exempts de gluten.

- 3.1.2 La teneur énergétique des préparations pour nourrissons présentées sous une forme prête à la consommation, conformément aux instructions du fabricant, ne doit pas être inférieure à 60 kcal/100 ml (250 kJ/100 ml), ni supérieure à 70 kcal/100 ml (295 kJ/100ml).

- 3.1.3 Les préparations pour nourrissons présentées sous une forme prête à la consommation doivent contenir les quantités minimales et maximales ou les limites maximales indicatives¹ suivantes, le cas échéant, d'éléments

¹ Les limites indicatives maximales concernent les éléments nutritifs pour lesquels les informations disponibles sont insuffisantes pour une évaluation scientifique des risques. Ces limites sont calculées en fonction des besoins nutritionnels des nourrissons et d'une utilisation apparemment sans danger bien établie. Elles peuvent être modifiées en cas de progrès scientifique ou technique. L'objectif des limites maximales indicatives est de fournir des orientations aux fabricants et elles ne doivent pas être interprétées comme des valeurs cibles. Les teneurs en éléments nutritifs dans les préparations pour nourrissons ne devraient normalement pas excéder les limites indicatives maximales à moins qu'il ne soit pas possible d'éviter des concentrations supérieures dues à des teneurs plus élevées ou variables dans les constituants des préparations pour nourrissons ou à des raisons techniques. Lorsqu'un type ou une forme de produit

nutritifs par 100 kcal (100 kJ). Les principes généraux ayant présidé à l'établissement de ces quantités sont décrits à l'Appendice II de la présente norme.

a) Protéine ^{2), 3), 4)}

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	1,8 ^{5), 6)}	3,0	-
g/100 kJ	0,45 ^{5), 6)}	0,7	-

²⁾ Aux fins de la présente norme, la teneur en protéine du produit final déjà préparé pour la consommation est calculée sur la base de N x 6,25, à moins d'une justification scientifique fournie pour l'utilisation d'un facteur de conversion différent pour une source particulière d'azote. Les teneurs en protéine dans la présente norme sont établies avec un facteur de conversion de l'azote de 6,25. La valeur de 6,38 est en général utilisée comme facteur spécifique approprié pour la conversion de l'azote dans d'autres produits laitiers et la valeur de 5,71 comme un facteur spécifique pour la conversion de l'azote dans d'autres produits à base de soja.

³⁾ À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel tel qu'il est défini à l'Annexe 1); toutefois, pour faciliter les calculs, on peut faire la somme des concentrations de tyrosine et de phénylalanine. Les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le ratio est inférieur à 2:1; dans le cas où le ratio se situe entre 2:1 et 3:1, la validité de la formule doit être démontrée par des tests cliniques.

⁴⁾ L'adjonction d'acides aminés isolés aux préparations pour nourrissons est autorisée exclusivement afin d'améliorer leur valeur nutritive pour les nourrissons. L'adjonction d'acides aminés essentiels et semi-essentiels est autorisée seulement dans les proportions nécessaires pour améliorer la qualité des protéines. Seules les formes L-naturelles des acides aminés peuvent être utilisées.

⁵⁾ Les valeurs minimales s'appliquent aux protéines du lait de vache. D'autres valeurs minimales devront éventuellement être appliquées pour les préparations pour nourrissons à base de protéine de lait autre que celui de vache. Pour les préparations pour nourrissons à base d'isolat de protéine de soja, il faut appliquer une valeur minimale de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).

⁶⁾ Les préparations pour nourrissons contenant moins de 2 g de protéines provenant de protéines de lait 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.

b) Lipides

Lipides totaux ^{7), 8)}

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	4,4	6,0	-
g/100 kJ	1,05	1,4	-

⁷⁾ Les huiles et les graisses commercialement hydrogénées ne doivent pas être utilisées dans les préparations pour nourrissons.

⁸⁾ Les acides lauriques et myristiques sont des constituants des graisses, mais ensemble ne doivent pas excéder 20 pour cent des acides gras totaux. La teneur en acides gras trans ne doit pas excéder 3 pour cent des acides gras totaux. Les acides gras trans sont des composant endogènes de la matière grasse du lait. La limite maximale autorisée de 3 pour cent d'acides gras trans est destinée à permettre l'utilisation de la matière grasse du lait dans les préparations pour nourrissons. La teneur en acide érucique ne doit pas excéder 1 pour

présente normalement des teneurs inférieures aux limites indicatives maximales, les fabricants ne doivent pas augmenter ces teneurs pour se rapprocher des limites indicatives maximales.

cent des acides gras totaux. La teneur totale en phospholipides ne doit pas excéder 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

Acide linoléique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	300	-	1 400
mg/100 kJ	70	-	330

α-acide linoléique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	50	N.S.*	-
mg/100 kJ	12	N.S.	-

*N.S. = non spécifié

Rapport acide linoléique/α-acide linoléique

Minimum	Maximum
5:1	15:1

c) Glucides

Glucides totaux⁹⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
g/100 kcal	9,0	14,0	-
g/100 kJ	2,2	3,3	-

⁹⁾ Les glucides présents dans les préparations à base de protéines de lait de vache et de protéines hydrolysées devraient être de préférence des polymères de lactose et de glucose. Seuls les amidons précuits et/ou gélatinisés naturellement exempts de gluten peuvent être ajoutés aux préparations pour nourrissons et ne doivent pas excéder 30 pour cent des glucides totaux et 2 g/100 ml.

Le sucrose, à moins qu'il ne soit nécessaire, et l'ajout de fructose en tant qu'ingrédient 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.

d) Vitamines

Vitamine A

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ER ¹⁰⁾ /100 kcal	60	180	-
µg ER ¹⁰⁾ /100 kJ	14	43	-

¹⁰⁾ Exprimé en équivalent rétinol (ER).

1 µg ER = 3,33 IU Vitamine A = 1 µg tous rétinol trans. Les teneurs en rétinol seront fournies par du rétinol préformé, tandis que les teneurs en caroténoïdes ne doivent pas être incluses dans le calcul et la déclaration de la teneur en vitamine A.

Vitamine D₃

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg ¹¹⁾ /100 kcal	1	2,5	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	0,25	0,6	-

¹¹⁾ Calciférol. 1 µg calciférol = 40 IU vitamine D.

Vitamine E

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg α TE ¹²⁾ /100 kcal	0,5 ¹³⁾	-	5
mg α TE ¹²⁾ /100 kJ	0,12 ¹³⁾	-	1,2

¹²⁾ 1 mg α-TE (alpha-tocophérole équivalent) = 1 mg d-α-tocophérole.

¹³⁾ La teneur en vitamine E ne sera pas inférieure à 0,5 mg α-TE par g PUFA, en utilisant les facteurs d'équivalence suivants pour adapter la teneur minimale en vitamine E au nombre de liaisons doubles d'acides gras dans la préparation: 0,5 mg α-TE/g acide linoléique (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/g α-acide linoléique (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/g acide arachidonique (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/g acide eicosapentaénoïque (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/g acide docosahexaénoïque (22:6n-3).

Vitamine K

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	4	-	27
µg/100 kJ	1	-	6,5

Thiamine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	60	-	300
µg/100 kJ	14	-	72

Riboflavine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	119

Niacine ¹⁴⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	300	-	1 500
µg/100 kJ	70	-	360

¹⁴⁾ Niacine correspond à la niacine préformée.

Vitamine B₆

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8,5	-	45

Vitamine B₁₂

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	0,1	-	1,5
µg/100 kJ	0,025	-	0,36

Acide pantothénique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	400	-	2 000
µg/100 kJ	96	-	478

Acide folique

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2,5	-	12

Vitamine C ¹⁵⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kJ	2,5	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ Exprimé en acide ascorbique.

¹⁶⁾ Cette limite indicative maximale a été fixée pour tenir compte des pertes importantes pouvant survenir durant la période de conservation des formules liquides; pour les produits en poudre on devrait viser des limites supérieures plus basses.

Biotine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4

e) Sels minéraux et oligo-éléments**Fer**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale ¹⁷⁾
mg/100 kcal	0,45	-	-
mg/100 kJ	0,1	-	-

¹⁷⁾ Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Calcium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kJ	12	-	35

Phosphore

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ Cette limite indicative maximale devrait tenir compte des besoins plus élevés des préparations à base de soja.

Rapport calcium/ phosphore

Minimum	Maximum
1:1	2:1

Magnésium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1,2	-	3,6

Sodium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-

Chlorure

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

Potassium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

Manganèse

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	1	-	100
µg/100 kJ	0,25	-	24

Iode

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,5	-	14

Sélénium

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	1	-	9
µg/100 kJ	0,24	-	2,2

Cuivre ¹⁹⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8,5	-	29

¹⁹⁾ Ces limites pourront être modifiées pour les préparations pour nourrissons fabriquées dans des régions où la teneur en cuivre de l'eau est élevée.

Zinc

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

f) Autres substances**Choline**

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	7	-	50
mg/100 kJ	1,7	-	12

Myo-Inositol

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	4	-	40
mg/100 kJ	1	-	9,5

L-Carnitine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	1,2	N.S.	-
mg/100 kJ	0,3	N.S.	-

3.2 Ingrédients facultatifs

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

3.2.2 L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ainsi que la sécurité sanitaire des substances doivent être scientifiquement démontrées. Lorsque l'une quelconque de ces substances est ajoutée à la préparation, celle-ci doit en contenir des quantités suffisantes pour que l'effet recherché soit obtenu sur la base des quantités présentes dans le lait maternel.

3.2.3 Les substances suivantes peuvent être ajoutées en conformité avec la législation nationale, à condition que leur teneur par 100 kcal (100 kJ) dans la préparation pour nourrissons prête à consommer n'excède pas:

Taurine

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

Total nucléotides

Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.

Acide docosahexénoïque ²⁰⁾

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
% d'acides gras	-	-	0,5

²⁰⁾ En cas d'ajout d'acide docosahexénoïque (22:6 n-3) aux préparations pour nourrissons, la teneur en acide arachidonique (20:4 n-6) doit être au moins égale à la concentration en DHA. La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3), qui peut provenir de sources de LC-PUFA, ne doit pas excéder la teneur en

acide docosahexénoïque. Les autorités nationales peuvent s'éloigner des conditions ci-dessus, selon les besoins nutritionnels.

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

3.3 Fluorure

Le fluorure ne doit pas être ajouté aux préparations pour nourrissons. Dans tous les cas, sa teneur ne doit pas excéder 100 µg /100 kcal (24µg/100 kJ) dans les préparations pour nourrissons, présentées sous une forme prête à la consommation, conformément aux instructions du fabricant.

3.4 Composés vitaminiques et sels minéraux

Les vitamines et sels minéraux ajoutés conformément aux Sections 3.1.3 (d et e) et 3.2.1 doivent figurer dans les [Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge \(CAC/GL 10-1979\)](#).

3.5 Consistance et granulométrie

Lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, le produit ne doit pas contenir de grumeaux, ni de particules de grandes dimensions et doit être adapté à l'alimentation de nourrissons.

3.6 Spécifications relatives à la pureté

Tous les ingrédients doivent être propres, 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.

3.7 Interdiction spécifique

Le produit et ses constituants ne doivent pas avoir été traités par rayonnement ionisant.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Seuls les additifs alimentaires énumérés dans la présente section ou dans les [Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime 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 pour les additifs alimentaires \(CODEX STAN 192-1995\)](#).

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

n° SIN	Additif	Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation
4.1 Épaississants		
412	Gomme guar	0,1 g dans les préparations liquides contenant des protéines hydrolysées
410	Farine de graines de caroube	0,1 g dans tous les types de préparation pour nourrisson
1412	Phosphate de diamidon	0,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrisson à base de soja
1414	Phosphate de diamidon acétylé	
1413	Phosphate de diamidon phosphaté	
1440	Amidon hydroxypropylé	2,5 g seuls ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrisson à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
407	Carraghénane	0,03 g uniquement dans les préparations liquides pour nourrisson à base de lait ou de soja de type courant 0,1 g uniquement dans les préparations liquides pour nourrisson à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
1450	Succinate octénylique sodique d'amidon	2 g uniquement pour les préparations destinées aux nourrissons à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés
4.2 Émulsifiants		
322	Lécithine	0,5 g dans tous les types de préparation pour nourrisson ²¹
471	Mono- et diglycérides	0,4 g dans tous les types de préparation pour nourrisson ²¹
472c	Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras	0,9 g dans tous les types de préparations liquides pour nourrisson 0,75 g dans tous les types de préparation pour nourrisson
4.3 Régulateurs de l'acidité		
524	Hydroxyde de sodium	0,2 g seul ou en combinaison et dans les limites relatives au sodium, au potassium et au calcium de la section 3.1.3 e) dans tous les types de préparations pour nourrisson
500ii	Carbonate acide de sodium	0,2 g seul ou en combinaison et dans les limites relatives au sodium, au potassium et au calcium de la section 3.1.3 e) dans tous les types de préparations pour nourrisson
500i	Carbonate de sodium	
525	Hydroxyde de potassium	
501ii	Carbonate acide de potassium	
501i	Carbonate de potassium	
526	Hydroxyde de calcium	
270	Acide lactique (L+)	Limités par les BPF dans tous les types de préparations pour nourrisson

²¹ Si plus d'une des substances SIN 322 et 471 sont ajoutées, la concentration maximale pour chacune de ces substances est abaissée, proportionnellement.

330	Acide citrique	Limités par les BPF dans tous les types de préparations pour nourrisson
331i	Citrate biacide de sodium	Limités par les BPF dans tous les types de préparations pour nourrisson
331iii	Citrate trisodique	Limités par les BPF dans tous les types de préparations pour nourrisson
332	Citrate de potassium	Limités par les BPF dans tous les types de préparations pour nourrisson
339i, ii et iii	45 mg en tant que phosphore seul ou en combinaison et dans les limites pour le sodium, potassium et phosphore dans la section 3.1.3 (e) dans tous les types de préparations pour nourrissons	45 mg en tant que phosphore seul ou en combinaison et dans les limites pour le sodium, potassium et phosphore dans la section 3.1.3 (e) dans tous les types de préparations pour nourrissons
340 i, ii et iii	Phosphate monopotassique, phosphate dipotassique et phosphate tripotassique	
4.4 Antioxydants		
307b	Extrait riche en tocophérols	1 mg seul ou en combinaison dans tous les types de préparations pour nourrisson
304i	Palmitate de L-ascorbyle	1 mg seul ou en combinaison dans tous les types de préparations pour nourrisson
4.9 Gaz de conditionnement		
290	Dioxyde de carbone	BPF
941	Azote	

5. CONTAMINANTS

Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de la [Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale \(CODEX STAN 193-1995\)](#).

Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de résidus pour les pesticides fixées par la Commission du Codex Alimentarius.

6. HYGIÈNE

6.1 Il est recommandé de préparer et de manipuler le produit visé par les dispositions de cette norme conformément aux sections appropriées des [Principes généraux d'hygiène alimentaire \(CAC/RCP 1-1969\)](#) et à d'autres textes du Codex pertinents comme le [Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants \(CAC/RCP 66-2008\)](#).

6.2 Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les [Principes et Directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments \(CAC/GL 21-1997\)](#).

7. CONDITIONNEMENT

7.1 Le produit doit être conditionné dans des récipients qui préservent les qualités d'hygiène et les autres qualités de l'aliment. S'il est présenté sous forme liquide, il doit être conditionné dans des récipients hermétiquement fermés; de l'azote et du gaz carbonique peuvent être utilisés comme milieux de couverture.

7.2 Les récipients, y compris les matériaux d'emballage, doivent être constitués uniquement de substances inoffensives et convenant à l'usage auquel elles sont destinées. Dans les cas où la Commission du Codex Alimentarius a établi une norme pour l'une quelconque des substances employées comme matériau d'emballage, cette norme est applicable.

8. REMPLISSAGE DES RÉCIPIENTS

Dans le cas de produits présentés sous une forme prête à la consommation, les récipients doivent être remplis comme suit:

- i) pas moins de 80 % v/v - produits dont le poids est inférieur à 150 g (5 oz);

- ii) pas moins de 85 % v/v - produits dont le poids est compris entre 150 et 250 g (5 à 8 oz); et
- iii) pas moins de 90 % v/v - produits pesant plus de 250g (8 oz) par rapport à la capacité en eau du récipient. La capacité en eau du récipient correspond au volume d'eau distillée à 20 °C que contient le récipient une fois complètement rempli.

9. ÉTIQUETAGE

Les dispositions de la [Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées \(CODEX STAN 1-1985\)](#), les [Directives concernant l'étiquetage nutritionnel \(CAC/GL 2-1985\)](#) et les [Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé \(CAC/GL 23-1997\)](#) s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Ces dispositions comprennent l'interdiction d'employer des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants sauf lorsqu'elles sont spécifiquement prévues dans les normes pertinentes du Codex ou la législation nationale. En outre, les dispositions suivantes sont applicables:

9.1 Nom du produit

- 9.1.1 Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.
- 9.1.2 Le produit doit être désigné soit par les termes «Préparation pour nourrissons», soit par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux.
- 9.1.3 Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.
- 9.1.4 Si le lait de vache est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté «Préparation lactée pour nourrissons».
- 9.1.5 Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté «sans lait, ni produits laitiers» ou portera une mention équivalente.

9.2 Liste des ingrédients

- 9.2.1 L'étiquette doit comporter la liste complète des ingrédients énumérés par ordre décroissant selon leur proportion; toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances peuvent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux. Il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.
- 9.2.2 Les ingrédients d'origine animale ou végétale ainsi que les additifs alimentaires doivent être désignés par un nom spécifique. En outre, des noms de catégories appropriés pour ces ingrédients et additifs peuvent également figurer sur l'étiquette.

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Les renseignements d'ordre nutritionnel figurant sur l'étiquette doivent comporter les éléments d'information ci-après qui doivent être indiqués dans l'ordre suivant:

- a) La valeur énergétique, exprimée en kilocalories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ), et le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides fournis 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.
- b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline spécifiée au paragraphe 3.1.3 ainsi que tout autre ingrédient spécifié au paragraphe 3.2 de la présente norme par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment tel qu'il est vendu ainsi que par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.
- c) En outre, la déclaration des nutriments sous a) et b) par 100 kilocalories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.

9.4 Datage et instructions d'entreposage

- 9.4.1 La date de durabilité minimale (précédée des mots «à consommer de préférence avant») doit être indiquée en clair dans l'ordre ci-après: jour, mois, année, à l'aide de chiffres, sauf pour les produits dont la durée de conservation excède trois mois pour lesquels la mention du mois et de l'année suffiront. Le mois peut être indiqué en lettres dans les pays où cette formule ne risque pas d'induire le consommateur en erreur.

Dans le cas de produits pour lesquels seule la déclaration du mois et de l'année est exigée, et dont la durée de conservation expire à la fin de l'année déclarée, on peut aussi faire figurer la mention: «fin (année déclarée)».

- 9.4.2** En plus de la date, toutes conditions particulières pour l'entreposage de l'aliment doivent être indiquées si la validité de la date en dépend.

Dans la mesure du possible, les instructions d'entreposage devraient figurer à proximité immédiate de l'indication de la date.

9.5 Mode d'emploi

- 9.5.1** Les produits sous forme liquide peuvent être utilisés soit directement ou, lorsqu'il s'agit de produits liquides concentrés, doivent être dilués dans de l'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les produits en poudre doivent être reconstitués par adjonction d'eau potable ou qui a été rendue sûre en étant préalablement portée à ébullition. Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit doivent être conformes aux Bonnes pratiques d'hygiène.

- 9.5.2** Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation (par exemple, que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage), doivent figurer sur l'étiquette ou sur le prospectus.

- 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, un entreposage et un emploi erronés du produit présentent un risque pour la santé.

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

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

- 9.6.1** Les étiquettes ne devraient pas décourager l'allaitement au sein. Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants:

- a) les mots «avis important» ou leur équivalent;
- b) le libellé: «Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé» ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein ou du lait maternel;
- c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi;

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

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

- 9.6.4** L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir d'un âge où le produit convient à leurs spécifiques besoins en matière de croissance et de développement, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus.

- 9.6.5** Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suivi et préparation destinée à des fins médicales spéciales

10. MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Pour vérifier la conformité avec cette norme, on utilisera les méthodes d'analyse et d'échantillonnage figurant dans les [Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées \(CODEX STAN 234-1999\)](#) se rapportant aux dispositions de cette norme.

Annexe I

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

Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel énumérés ci-après sont tirés d'études qui ont été publiées et qui présentent des mesures de la teneur totale en azote et/ou la méthode de calcul de la teneur protéique, exprimés en mg par g d'azote et en mg par 100 kcal.

La teneur moyenne en acides aminés (mg par g d'azote) de chaque étude a été utilisée pour calculer la teneur en acide aminé correspondante par 100 kcal d'une préparation pour nourrisson avec la teneur protéique minimale de 1,8 g/ 100 kcal acceptée dans la présente norme (mg acide aminé/g azote présent dans le lait maternel divisé par le facteur de conversion de l'azote de 6,25 et multiplié par 1,8).

La moyenne des sommes des teneurs moyennes en acides aminés figurant dans toutes les études a été convertie de la même manière en quantités moyennes d'acide aminé par g de protéine (total azote x 6,25) et par 100 kcal d'énergie (colonnes 19 et 20 du tableau).

Les autorités nationales peuvent utiliser toutes les valeurs énumérées ci-après:

* Adapté de Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, Norme mondiale pour la composition des préparations pour nourrissons: Recommandations du groupe d'experts internationaux coordonné de l'ESPGHAN. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2005;41:584-599.

	Lønnerdal & Forsum (1985)		Darragh & Moughan (1998)		Bindels & Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		Moyenne des teneurs en acides aminés		
	Lait mélangé en lactarium à 4-16 semaines		Mélangé plus de 20 jours, à 10-14 semaines (n=20)		24 heures, mélangé à 5 semaines (n=10)		24 heures, mélangé à 8 semaines (n=10)		24 heures, mélangé à 4-6 mois		Lait mélangé en lactarium à >1 mois		Lait à 21 jours-2 mois						
Acide aminé (mg) par	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g azote	g protéine	100 kcal
Cystéine	111	32	173	50	108	31	101	29	167	48	134	39	133	38	118	34	131	21	38
Histidine	111	32	156	45	255	73	112	32	112	32	108	31	122	35	150	43	141	23	41
Isoleucine	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	95	300	86	374	108	319	51	92
Leucine	457	132	598	172	713	205	611	176	528	152	541	156	572	165	667	192	586	94	169
Lysine	314	90	406	117	522	150	365	105	366	105	408	118	361	104	421	121	395	63	114
Méthionine	78	22	90	26	89	26	73	21	99	29	76	22	83	24	92	26	85	14	24
Phénylalanine	153	44	243	70	344	99	183	53	440	127	439	126	217	62	240	69	282	45	81
Thréonine	217	62	316	91	344	99	251	72	248	71	242	70	256	74	269	77	268	43	77
Tryptophane	NA		NA		172	50	79	23	112	32	89	26	111	32	122	35	114	18	33
Tyrosine	201	58	241	69	369	106	191	55	292	84	299	86	233	67	249	72	259	42	75
Valine	253	73	327	94	376	108	267	77	286	82	331	95	317	91	364	105	315	50	90

Références

Bindels JG, Harzer G (1985) Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. Ernährungs-Umschau 32: 223-224

Darragh AJ, Moughan PJ (1998) The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility. Br. J. Nutr. 80: 25-34

Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios. J. Pediatr. 110: 838-848

Lönnerdal B, Forsum E (1985) Casein content of human milk. Am. J. Clin. Nutr. 41: 113-120

Räihä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler A-L, Haschke F (2002) Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 35: 275-281

Villalpando S, Butte NF, Flores-Huerta S, Thotathuchery M (1998) Qualitative analysis of human milk produced by women consuming a maize-predominant diet typical of rural Mexico. Ann. Nutr. Metab. 42: 23-32

Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohta K, Yamamoto Y. (1989) Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk. J Jap Soc Nutr Food Sci 42: 194

Annexe II

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

1. L'établissement de valeurs minimales et maximales a pour but d'assurer la sécurité sanitaire et la qualité nutritionnelle des préparations pour nourrissons qui doivent satisfaire les besoins nutritionnels normaux de ces derniers.
2. Une préparation pour nourrissons adaptée sur le plan nutritionnel favorisera la croissance et le développement du nourrisson, conformément à des normes scientifiques, et répondra à elle seule aux besoins nutritionnels du nourrisson ainsi alimenté pendant les premiers mois de la vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.
3. Les valeurs à établir reposeront sur une évaluation indépendante, notamment des preuves scientifiques concernant les quantités nécessaires pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, compte dûment tenu des études pertinentes et de la composition du lait maternel.
4. Pour fixer des valeurs minimales et maximales, on ne tiendra pas seulement compte des principes énoncés au paragraphe 3, mais aussi de la sécurité sanitaire de ces valeurs.

Les valeurs maximales pour les éléments nutritifs dont on sait qu'ils peuvent avoir des effets négatifs sur la santé seront déterminées sur la base d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques. En cas d'insuffisance des données scientifiques pour une évaluation des risques sur une base scientifique, il conviendra de prendre en compte le cas échéant l'utilisation apparemment sans danger bien établie de l'élément nutritif chez les nourrissons. Les valeurs calculées sur la base des besoins nutritionnels des nourrissons et d'une utilisation apparemment sans danger bien établies devront être considérées comme des limites maximales indicatives provisoires. L'approche adoptée pour fixer les valeurs maximales à des fins indicatives sera décrite de manière transparente et compréhensible.

5. Pour fixer des valeurs minimales et maximales, on tiendra compte aussi des aspects suivants:
 - a) biodisponibilité, pertes en cours de transformation et durée de conservation en étalage d'après les ingrédients et la matrice de la préparation,
 - b) concentration totale d'un élément nutritif dans la préparation pour nourrissons, compte tenu non seulement des éléments nutritifs d'origine naturelle présents dans les ingrédients, mais aussi des éléments nutritifs ajoutés,
 - c) variabilité intrinsèque des éléments nutritifs dans les ingrédients et dans l'eau qui peut être ajoutée à la préparation en cours de fabrication.
6. Les moyennes pour chacun des éléments nutritifs seront incluses dans la valeur maximale, le cas échéant, pour garantir le maintien des niveaux minimum requis tout au long de la durée de conservation à l'étalage de la préparation.
7. Pour établir les quantités minimales ou maximales d'éléments nutritifs par 100 kcal (ou par 100 kJ) de préparation compte tenu des valeurs de référence pour les éléments nutritifs exprimés en unités par dose journalière ou par kilogramme de poids corporel, on posera les hypothèses suivantes:
 - a) l'ingestion journalière moyenne de préparation pour nourrissons de la naissance à l'âge de six mois est de 750 ml par jour, et
 - b) le poids corporel représentatif d'un nourrisson pendant cette période est de 5 kilos, et
 - c) l'apport calorique représentatif d'un nourrisson pendant cette période est de 500 kcal par jour (ou 100 kcal/kg/jour)

Cette approche peut être modifiée lorsque une ou plusieurs des hypothèses ci-dessus n'est pas vérifiée pour un produit ou un groupe de population spécifique.

SECTION B: PRÉPARATIONS DONNÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES AUX NOURRISSONS**1. CHAMP D'APPLICATION**

- 1.1** La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel ou les préparations pour nourrissons et à satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux résultant du trouble, de la maladie ou de l'état pathologique pour le traitement diététique desquels la préparation est formulée.
- 1.2** La présente section de la norme contient les dispositions relatives à la composition, la qualité, l'étiquetage et l'innocuité des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales.
- 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 données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.
- 1.4** La présente section de la Norme doit être appliquée, comme il convient pour les produits auxquels la section s'applique et les besoins spécifiques des nourrissons auxquels ils sont destinés, en tenant compte des recommandations formulées dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons en bas âge et la Résolution WHA54.2 (2001) de l'Assemblée mondiale de la Santé.

2. DESCRIPTION**2.1 Définitions**

- 2.1.1** Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont des substituts du lait maternel ou de préparations pour nourrissons qui sont visés par la Section 2, Description, de la [Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales \(CODEX STAN 180-1991\)](#) et qui sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, maladies ou états pathologiques spécifiques pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.
- 2.1.2** Voir Section A 2.1.2.

2.2 Autres définitions

Voir Section A 2.2.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ**3.1 Composition essentielle**

- 3.1.1** Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont obtenues à partir d'ingrédients d'origine animale, végétale et/ou synthétique qui conviennent à la consommation humaine. Tous les ingrédients et additifs alimentaires doivent être exempts de gluten.
- 3.1.2** La composition des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales se réfère à des principes médicaux et nutritionnels valables. Il doit être démontré scientifiquement que ces préparations sont nutritionnellement sans danger et appropriées pour favoriser la croissance et le développement des nourrissons auxquels elles sont destinées, selon que de besoin pour les produits et les indications spécifiques. Il doit être démontré à l'aide de preuves scientifiques qu'elles sont utiles pour le traitement diététique des nourrissons auxquels elles sont destinées.
- 3.1.3** La teneur énergétique et la composition nutritionnelle des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent reposer sur les exigences relatives aux préparations pour nourrissons formulées aux Sections A 3.1.2 et A 3.1.3, exception faite de certaines dispositions concernant la composition qui doivent être modifiées pour satisfaire aux besoins nutritionnels spéciaux résultant de la (des) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour le traitement diététique desquels le produit est formulé, étiqueté et présenté.

- 3.1.4** En plus des exigences énumérées à la Section 3.1.3, les exigences ci-après seront prises en compte, le cas échéant:

Chrome

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4

Molybdène

Unité	Minimum	Maximum	Limite indicative maximale
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4

3.2 Ingrédients facultatifs

- 3.2.1** En plus des exigences de composition énumérées à la Section 3.1.3, d'autres ingrédients peuvent au besoin être ajoutés pour fournir les substances qui se trouvent habituellement dans le lait maternel et pour garantir que la composition du produit est telle qu'il peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson et du traitement diététique de sa maladie, son trouble ou son état pathologique.

- 3.2.2** L'adéquation pour la fin médicale spéciale prévue et pour l'utilisation nutritionnelle particulière des nourrissons ainsi que l'innocuité de ces substances doivent être scientifiquement démontrées. La préparation doit contenir ces substances en quantité suffisante pour obtenir l'effet souhaité.

- 3.2.3** Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons s'il est démontré qu'elles sont sans danger et appropriées pour l'emploi chez ces populations vulnérables.

3.3 Composés vitaminiques et sels minéraux

Voir Section A 3.4.

3.4 Consistance et granulométrie

Voir Section A 3.5.

3.5 Spécifications de pureté

Voir Section A 3.6.

3.6 Interdiction spécifique

Voir Section A 3.7.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Voir Section A 4.

5. CONTAMINANTS

Voir Section A 5.

6. HYGIÈNE

Voir Section A 6.

7. CONDITIONNEMENT

Voir Section A 7.

8. REMPLISSAGE DES RÉCIPIENTS

Voir Section A 8.

9. ÉTIQUETAGE

Voir le paragraphe d'introduction de la Section A.9.

9.1 Nom de l'aliment

9.1.1 Voir Section A 9.1.1.

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

9.1.3 Si le lait de vache est la seule source de protéines, le produit peut être étiqueté «Préparation pour nourrissons destinée à des fins médicales spéciales à base de lait de vache».

9.2 Liste des ingrédients

Voir Section A 9.2.

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent faire l'objet d'un étiquetage nutritionnel complet conforme à la Section 4.2 de la [Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales \(CODEX STAN 180-1991\)](#):

9.4 Datage et instructions d'entreposage

Voir Section A 9.4.

9.5 Mode d'emploi

Voir Section A 9.5.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaire

9.6.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent porter une étiquette indiquant les renseignements supplémentaires comme spécifiés aux Sections 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1 et 4.5.5 de la [Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales \(CODEX STAN 180-1991\)](#).

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

9.6.3 De plus, l'information spécifiée dans les Sections 4.5.2, 4.5.3 et 4.5.6 de la [Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales \(CODEX STAN 180-1991\)](#) doit être incluse dans l'étiquette ou être fournie séparément de l'emballage.

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

9.6.5 Voir Section A 9.6.5.

10. MÉTHODES D'ANALYSE

Voir Section A 10.