

# CODEX ALIMENTARIUS

NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



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



Organisation  
mondiale de la Santé

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## **NORME POUR LES PRÉPARATIONS DE SUITE**

**CXS 156-1987**

**Adoptée en 1987. Amendée en 1989, 2011, 2017.**

## 1. CHAMP D'APPLICATION

La présente norme s'applique à la composition et l'étiquetage des préparations de suite.

Elle ne s'applique pas aux aliments visés par la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981).

## 2. DESCRIPTION

### 2.1 Définitions

**2.1.1** On entend par **préparation de suite** un aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès six mois et pour enfants en bas âge.

**2.1.2** Le terme **nourrisson** désigne un enfant jusqu'à 12 mois.

**2.1.3** Le terme **enfant en bas âge** désigne un enfant de plus de 12 mois mais de moins de trois ans (36 mois).

**2.1.4** Le terme **calorie** signifie kilocalorie (kcal). Un kilojoule (kJ) est équivalent à 0,239 calorie (kcal).

**2.2** Les **préparations de suite** sont des produits obtenus à partir de lait de vache et d'autres animaux et/ou d'autres constituants d'origine animale et/ou végétale et dont il a été démontré qu'ils conviennent aux nourrissons dès l'âge de six mois et aux enfants en bas âge.

**2.3** Les **préparations de suite** sont des aliments traités uniquement à l'aide de procédés physiques de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manutention, d'entreposage et de distribution.

**2.4** Les **préparations de suite**, présentées sous forme liquide, peuvent être administrées directement ou après dilution avec de l'eau selon le cas. Sous forme de poudre, il est nécessaire d'ajouter de l'eau aux préparations. Les qualités nutritionnelles du produit doivent être suffisantes pour favoriser la croissance et le développement normaux lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.

## 3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

### 3.1 Teneur énergétique

Lorsqu'il est préparé conformément au mode d'emploi, 100 ml du produit prêt à la consommation doivent fournir au minimum 60 et au maximum 85 calories (ou 250 et 355 kilojoules).

### 3.2 Teneur en éléments nutritifs

Les **préparations de suite** doivent contenir les concentrations minimales et maximales d'éléments nutritifs ci-après:

#### 3.2.1 Protéines

**3.2.1.1** Le produit doit fournir au moins 3 g par 100 calories assimilables (ou 0,7 g par 100 kilojoules assimilables) de protéines de qualité nutritionnelle équivalant à celle de la caséine, ou d'autres protéines en quantité supérieure et inversement proportionnelle à leur qualité nutritionnelle. La qualité des protéines<sup>1</sup> ne doit pas être inférieure à 85% de celle de la caséine. La quantité totale de protéines ne doit pas dépasser 5,5 g par 100 calories assimilables (ou 1,3g par 100 kilojoules assimilables).

**3.2.1.2** L'adjonction d'acides aminés essentiels aux préparations de suite est autorisée exclusivement pour améliorer leur valeur nutritive. L'adjonction d'acides aminés essentiels est autorisée uniquement dans les proportions nécessaires pour améliorer la qualité des protéines. Seuls peuvent être utilisés les acides aminés de forme L.

#### 3.2.2 Lipides

**3.2.2.1** Le produit doit contenir des lipides en proportion non inférieure à 3 g et non supérieure à 6 g par 100 calories assimilables (ou 0,7 et 1,4 g par 100 kilojoules assimilables).

**3.2.2.2** La proportion d'acide linoléique (sous forme d'un glycéride) ne doit pas être inférieure à 300 mg par 100 calories assimilables (soit 71,7 mg par 100 kilojoules assimilables).

---

<sup>1</sup> La qualité des protéines doit être provisoirement déterminée à l'aide de la méthode CEP (Coefficient d'efficacité protéique) énoncée à la section pertinente relative aux méthodes d'analyse.

### 3.2.3 Glucides

Le produit doit contenir des glucides nutritionnellement assimilables convenant à l'alimentation des nourrissons du deuxième âge et des enfants en bas âge en quantité nécessaire pour ajuster la densité énergétique du produit conformément aux spécifications énoncées à la Section 3.1.

#### Vitamines et sels minéraux

	Proportion par 100 calories assimilables		Proportion par 100 kilojoules assimilables	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale
<b>3.2.4 Vitamines autres que la Vitamine E</b>				
Vitamine A	250 U.I ou 75 µg exprimés en rétinol	750 U.I. ou 225 µg exprimés en rétinol	60 U.I. ou 18 µg exprimés en rétinol	180 U.I. ou 54 µg exprimés en rétinol
Vitamine D	40 U.I. ou 1 µg	120 U.I. ou 3 µg	10 U.I. ou 0,25 µg	30 U.I. ou 0,75 µg
Acide ascorbique (Vitamine C)	8 mg	N.S. <sup>2</sup>	1,9 mg	N.S. <sup>2</sup>
Thiamine (Vitamine B <sub>1</sub> )	40 µg	N.S. <sup>2</sup>	10 µg	N.S. <sup>2</sup>
Riboflavine (Vitamine B <sub>2</sub> )	60 µg	N.S. <sup>2</sup>	14 µg	N.S. <sup>2</sup>
Nicotinamide	250 µg	N.S. <sup>2</sup>	60 µg	N.S. <sup>2</sup>
Vitamine B <sub>6</sub> <sup>3</sup>	45 µg	N.S. <sup>2</sup>	11 µg	N.S. <sup>2</sup>
Acide folique	4 µg	N.S. <sup>2</sup>	1 µg	N.S. <sup>2</sup>
Acide pantothénique	300 µg	N.S. <sup>2</sup>	70 µg	N.S. <sup>2</sup>
Vitamine B <sub>12</sub>	0,15 µg	N.S. <sup>2</sup>	0,04 µg	N.S. <sup>2</sup>
Vitamine K <sub>1</sub>	4 µg	N.S. <sup>2</sup>	1 µg	N.S. <sup>2</sup>
Biotine (Vitamine H)	1,5 µg	N.S. <sup>2</sup>	0,4 µg	N.S. <sup>2</sup>
<b>3.2.5 Vitamine E (composés α-tocophérol)</b>	0,7 U.I./g d'acide linoléique <sup>3</sup> , mais en aucun cas inférieure à 0,7 U.I./100 calories assimilables	N.S. <sup>2</sup>	0,7 U.I./g d'acide linoléique <sup>4</sup> , mais en aucun cas inférieure à 0,15 U.I./100 calories assimilables	N.S. <sup>12</sup>
<b>3.2.6 Sels minéraux</b>				
Sodium (Na)	20 mg	85 mg	5 mg	21 mg
Potassium (K)	80 mg	N.S. <sup>2</sup>	20 mg	N.S. <sup>2</sup>
Chlore (Cl)	55 mg	N.S. <sup>2</sup>	14 mg	N.S. <sup>2</sup>
Calcium (Ca) <sup>5</sup>	90 mg	N.S. <sup>2</sup>	22 mg	N.S. <sup>2</sup>
Phosphore (P) <sup>6</sup>	60 mg	N.S. <sup>2</sup>	14 mg	N.S. <sup>2</sup>
Magnésium (Mg)	6 mg	N.S. <sup>7</sup>	1,4 mg	N.S. <sup>2</sup>
Fer (Fe)	1 mg	2 mg	0,25 mg	0,50 mg
Iode (I)	5 µg	N.S. <sup>2</sup>	1,2 µg	N.S. <sup>2</sup>
Zinc (Zn)	0,5 mg	N.S. <sup>2</sup>	0,12 mg	N.S. <sup>2</sup>

<sup>2</sup> N.S. = Non spécifié

<sup>3</sup> Les préparations devraient contenir au minimum 15 µg de Vitamine B<sub>6</sub> par gramme de protéines. Voir alinéa 3.2.1.1.

<sup>4</sup> Ou par gramme d'acides gras polyinsaturés, exprimés en acide linoléique.

<sup>5</sup> Le rapport Ca/P ne doit pas être inférieur à 1,0 ni supérieur à 2,0.

<sup>6</sup> Le rapport Ca/P ne doit pas être inférieur à 1,0 ni supérieur à 2,0.

<sup>7</sup> N.S. = Non spécifié

### **3.3 Ingrédients**

#### **3.3.1 Ingrédients essentiels**

- 3.3.1.1** Les préparations de suite doivent être préparées à partir de lait de vache ou d'autres animaux et/ou de produits protéiques d'origine animale et/ou végétale dont il a été démontré qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons dès l'âge de six mois et des enfants en bas âge, ainsi que d'autres ingrédients nécessaires pour obtenir la composition essentielle du produit telle qu'elle est indiquée aux sections 3.1 et 3.2 ci-dessus.
- 3.3.1.2** Les préparations de suite à base de lait doivent être préparées à l'aide d'ingrédients comme indiqué à la section 3.3.1.1 ci-dessus, toutefois une teneur minimale de 3 g de protéines par 100 calories assimilables (ou de 0,7 g par 100 kilojoules) doit provenir de lait entier ou écrémé ou ayant subi une légère modification n'entraînant pas une réduction notable de la teneur en vitamines et en sels minéraux du lait et représentant 90% au moins de l'apport total en protéines.

#### **3.3.2 Ingrédients facultatifs**

- 3.3.2.1** En plus des vitamines et des sels minéraux indiqués aux sections 3.2.4 à 3.2.6, d'autres éléments nutritifs peuvent être ajoutés au besoin pour garantir que le produit puisse s'insérer de manière satisfaisante dans un programme d'alimentation mixte destiné aux nourrissons dès l'âge de six mois.
- 3.3.2.2** L'utilité de ces éléments nutritifs doit être scientifiquement démontrée.
- 3.3.2.3** Lorsque l'un quelconque de ces éléments nutritifs est ajouté à l'aliment, celui-ci doit en contenir une quantité significative correspondant aux besoins des nourrissons dès l'âge de six mois et des enfants en bas âge.

### **3.4 Normes de pureté**

#### **3.4.1 Généralités**

Tous les ingrédients doivent être propres, de bonne qualité, sans danger et pouvoir être ingérés par des nourrissons dès l'âge de six mois et par des enfants en bas âge. Ils doivent être conformes aux critères qualitatifs normalement requis, tels que couleur, saveur et odeur.

#### **3.4.2 Composés vitaminiques et sels minéraux**

- 3.4.2.1** Les composés vitaminiques et les sels minéraux utilisés conformément aux sections 3.3.1 et 3.3.2 devraient être choisis dans les *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979).
- 3.4.2.2** Les quantités de sodium provenant des ingrédients vitaminiques et des sels minéraux ne doivent pas dépasser la limite fixée à la section 3.2.6 pour le sodium.

### **3.4 Consistance et granulométrie**

Lorsqu'il est préparé conformément au mode d'emploi, le produit doit être exempt de grumeaux et de particules de grandes dimensions.

### **3.5 Interdiction spécifique**

Le produit et ses constituants ne doivent pas avoir été traités par des rayonnements ionisants.

#### 4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les additifs ci-après sont autorisés:

		<b>Concentration maximale dans 100 ml du produit prêt à la consommation</b>
<b>4.1 Épaississants</b>		
4.1.1	Gomme guar	} 0,1 g
4.1.2	Gomme de caroube	}
4.1.3	Phosphate de diamidon	} 0,5 g, seuls ou en combinaison, uniquement
4.1.4	Phosphate de diamidon acétylé	} dans les préparations à base de soja
4.1.5	Phosphate de diamidon phosphaté	}
4.1.6	Adipate de diamidon acétylé	} 2,5 g, seuls ou en combinaison, uniquement
		} dans les protéines hydrolysées et/ou dans
		} les produits à base d'acides aminés
		<b>Concentration maximale dans 100 ml du produit prêt à la consommation</b>
4.1.7	Carraghénane	} 0,03 g, seul ou en combinaison dans les
		} préparations à base de soja uniquement
		}
		} 0,1 g seul ou en combinaison dans les
		} protéines hydrolysées et/ou les produits
		} liquides à base d'acides aminés
4.1.8	Pectines	1 g
<b>4.2 Émulsifiants</b>		
4.2.1	Lécithine	0,5 g
4.2.2	Mono- et diglycérides	0,4 g
<b>4.3 Ajusteurs de pH</b>		
4.3.1	Bicarbonate de sodium	}
4.3.2	Carbonate de sodium	}
4.3.3	Citrate de sodium	}
4.3.4	Bicarbonate de potassium	}
4.3.5	Carbonate de potassium	} Limitée par les bonnes pratiques de
4.3.6	Citrate de potassium	} fabrication et dans les limites
4.3.7	Hydroxyde de sodium	} prévues pour le sodium
4.3.8	Hydroxyde de potassium	} à la section 3.2.6
4.3.9	Hydroxyde de calcium	}
4.3.10	Acide L(+)-lactique	}
4.3.11	Cultures produisant de l'acide L(+)-lactique	}
4.3.12	Acide citrique	}
<b>4.4 Antioxydants</b>		
4.4.1	Mélange concentré de tocophérols	} 3 mg seuls ou en combinaison
4.4.2	α-tocophérol	}
4.4.3	Palmitate de L-ascorbyle	} 5 mg seuls ou en combinaison
4.4.4	Acide L-ascorbique et ses sels de sodium et de calcium	} exprimés en acide ascorbique (voir alinéa 3.2.6)

#### 4.5 Aromatisants

4.5.1	Extraits de fruits naturels	Limitée par les bonnes pratiques de fabrication
4.5.2	Extrait de vanille	
4.5.3	Éthylvanilline	5 mg
4.5.4	Vanilline	5 mg

#### 4.6 Principe du transfert

Sont applicables les dispositions de la Section 4.1 de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995).

### 5. CONTAMINANTS

#### 5.1 Résidus de pesticides

Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon de bonnes pratiques de fabrication, de manière que les résidus des pesticides qui peuvent être nécessaires pendant la production, l'emmagasinage ou la transformation des matières premières ou de l'ingrédient du produit fini disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, soient réduits dans la mesure du possible.

#### 5.2 Autres contaminants

Le produit doit être exempt de résidus d'hormones et d'antibiotiques - les dosages devant être effectués selon des méthodes agréées - et pratiquement exempt d'autres contaminants, en particulier de substances pharmacologiquement actives.

### 6. HYGIÈNE

6.1 Dans toute la mesure où le permettent les bonnes pratiques de fabrication, le produit doit être exempt de matières inadmissibles.

6.2 Quand il est analysé selon des méthodes appropriées d'échantillonnage et d'examen, le produit:

- doit être exempt de micro-organismes pathogènes;
- ne doit contenir aucune substance provenant de micro-organismes en quantités pouvant présenter un risque pour la santé; et
- ne doit contenir aucune autre substance toxique ou nocive en quantités pouvant présenter un risque pour la santé.

6.3 Le produit doit être préparé, emballé et conservé dans des conditions compatibles avec l'hygiène et devrait satisfaire aux dispositions du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CXC 66-2008).

### 7. CONDITIONNEMENT

7.1 Le produit doit être conditionné dans des récipients qui préservent les qualités d'hygiène et 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 milieu 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 dans une proportion minimale de:

- 80% v/v - produits dont le poids est inférieur à 150 g (5 oz);
- 85% v/v - produits dont le poids est compris entre 150 et 250 g (5 à 8 oz); et
- 0% v/v - produits pesant plus de 250 g (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

Outre les dispositions de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), les dispositions spécifiques suivantes sont applicables:

### 9.1 Nom de l'aliment

- 9.1.1** Le produit doit être désigné par les termes «Préparation de suite». En outre, toute désignation appropriée conforme aux usages nationaux peut être utilisée.
- 9.1.2** Les produits préparés à partir de lait entier ou de lait écrémé, conformément à la section 3.3.1.2 et dont 90% ou plus des protéines proviennent de lait entier ou écrémé, ou ayant subi une légère modification n'entraînant pas une réduction notable de la teneur en vitamines et en sels minéraux du lait, peuvent être désignés sur l'étiquette par «Préparations de suite à base de lait».
- 9.1.3** Toutes sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette à proximité du nom de l'aliment par ordre décroissant de poids.
- 9.1.4** Quand un produit ne contient ni lait ni aucun dérivé du lait, il peut être étiqueté «sans lait ni produits laitiers» ou porter une mention équivalente.

### 9.2 Liste des ingrédients

La liste des ingrédients doit être indiquée, conformément aux sections 4.2.1, 4.2.2 et 4.2.3 de la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées. Toutefois, lorsque des vitamines et des sels minéraux ont été ajoutés, ces substances doivent être énumérées dans des groupes distincts, à savoir vitamines et sels minéraux respectivement, mais il n'est pas nécessaire de les déclarer, dans ces groupes, par ordre de proportion décroissante.

### 9.3 Déclaration de la valeur nutritive

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

- a) La quantité d'énergie exprimée en calories (kcal) et/ou en kilojoules (kJ) par 100 grammes d'aliment tel qu'il est vendu ainsi que par quantité spécifiée de l'aliment tel qu'il est proposé à la consommation.
- b) Le nombre de grammes de protéines, de glucides et de lipides par 100 g d'aliment tel qu'il est vendu, ainsi que par quantité spécifiée de l'aliment tel qu'il est proposé à la consommation. En outre, la déclaration par 100 calories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.
- c) La quantité totale de chaque vitamine, de chaque sel minéral et de tout ingrédient facultatif spécifié à la section 3.3.2 de la présente norme par 100 grammes de l'aliment tel que vendu ainsi que par quantité spécifiée de l'aliment tel qu'il est proposé à la consommation. En outre, la déclaration par 100 calories (ou par 100 kilojoules) est autorisée.

### 9.4 Datage et instructions d'entreposage

Outre le datage et les instructions d'entreposage qui doivent être conformes aux sections 4.7.1 et 4.7.2 de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*, les dispositions ci-après sont applicables:

#### 9.4.1 Entreposage des denrées alimentaires en emballages ouverts

Des dispositions pour l'entreposage des aliments diététiques ou de régime en emballages ouverts doivent figurer au besoin sur l'étiquette pour garantir que ce produit conservera sa salubrité et sa valeur nutritive. Un avertissement figurera sur l'étiquette si l'aliment ne peut pas être entreposé en emballage ouvert ou ne peut pas être conservé dans le récipient après son ouverture.

### 9.5 Mode d'emploi

- 9.5.1** Des instructions relatives à la préparation et à l'emploi du produit, ainsi qu'à l'entreposage et à la conservation de celui-ci, avant et après ouverture du récipient, doivent figurer sur l'étiquette.
- 9.5.2** L'étiquette d'une préparation de suite doit comporter une mention déclarant que les aliments de suite ne doivent pas être administrés avant le sixième mois.
- 9.5.3** L'étiquette d'une préparation de suite doit porter une mention indiquant que les nourrissons et les enfants en bas âge doivent recevoir d'autres aliments en sus de la préparation de suite.

## **9.6 Prescriptions supplémentaires**

Les produits visés par la présente norme ne sont pas des substituts du lait maternel et ne doivent pas être présentés comme tels.

## **10. MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE ET D'ANALYSE**

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* (CXS 234-1999) se rapportant aux dispositions de cette norme