

# 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 00/6**

**Mai 2000**

## **PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

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

**Vingt-deuxième session**

**Berlin, Allemagne, 19-23 juin 2000**

### **AVANT-PROJET DE NORME RÉVISÉE POUR LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS (CODEX STAN 72-1981)**

**- Observations à l'étape 3 de la Procédure -**

#### **Observations de:**

ARGENTINE  
ALLEMAGNE  
JAPON  
REPUBLIQUE DE COREE  
POLOGNE  
ESPAGNE

ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS  
COMMISSION EUROPÉENNE  
IBFAN - INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK  
ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES

**ARGENTINE**

**Chapitre 1 : Champ d'Application :** Nous suggérons de se référer uniquement au Code de commercialisation des substituts du lait maternel et de supprimer toute référence aux Résolutions de l'Assemblée Mondiale de la Santé (11 en tout), vu que leur texte n'a pas de rapport direct avec les travaux du Codex. Ces documents concernent essentiellement les politiques de santé et ne contribuent pas à clarifier le champ d'application de la présente norme.

**Section 2.1. - Définition du produit :** Nous suggérons de supprimer les crochets à la section 2.1.2. pour les mêmes raisons que celles concernant le projet pour les céréales.

**Section 3.1. - Composition essentielle :**

Le paragraphe 3.1.2.(a), (b) et (c), est entièrement entre crochets.

Nous acceptons l'essentiel du tableau, avec les réserves suivantes :

- Potassium : La fourchette proposée va de 60 à 145 mg/100 kcal, qui sont les valeurs de l'UE. La norme actuelle donne une fourchette entre 80 et 200 mg/100 kcal. Nous sommes d'accord sur la réduction de la teneur minimale, mais nous ne voyons aucune raison de réduire le maximum.
  - Chlorure : La fourchette proposée est de 50 à 125 mg/100 kcal, qui sont les valeurs de l'UE. La norme actuelle donne 55 à 150 mg/100 kcal. Nous proposons de maintenir les quantités spécifiées dans la norme actuelle.
  - Phosphore : La fourchette proposée de 25 à 90 mg/100 kcal correspond aux niveaux de l'UE. La norme actuelle ne fixe aucun maximum. Bien que nous n'en voyons pas l'utilité, dans le cas où une valeur maximale était spécifiée, nous pensons qu'elle devrait être supérieure à la quantité proposée : étant donné la teneur maximale en protéines suggérée (3 g de protéines), la teneur moyenne en phosphore du lait seul sera de 93 mg en moyenne.
  - Sélénium : La proposition n'est acceptable que si le maximum s'applique uniquement aux préparations avec du sélénium ajouté, comme c'est le cas de l'UE..
  - Rapport Ca:P : Nous pensons que la valeur maximale de ce rapport doit être 2.2, comme dans le précédent document (amendé lors de la dernière réunion de Berlin et mis entre crochets). En 1996, les délégations suisse et française en ont donné les raisons scientifiques et techniques.
- Paragraphe 3.1.2.(d) Protéine : La dernière phrase du paragraphe 3.1.2(d)(ii), est entre crochets. Nous suggérons de retirer cette phrase qui pourrait constituer un obstacle au commerce.

**Section 9.1. Nom du produit :** Nous suggérons de supprimer les crochets au paragraphe 9.1.4. En ce qui concerne le paragraphe 9.1.5, nous souhaitons préciser que dans le cas des préparations pour nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, certaines allégations concernant les propriétés alimentaires du produit devraient être autorisées, par exemple dans le cas de préparations hypoallergéniques pour les prématurés, à condition qu'elles ne soient pas trompeuses et soient scientifiquement justifiées.

Nous pensons que le paragraphe 9.1.6. doit être supprimé car il était convenu que la supplémentation en fer était obligatoire (voir paragraphe 3.1.2.(b) du projet).

**Section 9.3. - Déclaration de la valeur nutritive :** L'alinéa (b) doit préciser l'obligation d'énumérer les vitamines, les minéraux et la choline ajoutés ainsi que les ingrédients facultatifs.

**Section 9.5. - Mode d'emploi :** Nous suggérons de remplacer la mention entre crochets au paragraphe 9.5.2. par : "âgés de plus de quatre à six mois" afin d'être en conformité avec les recommandations de l'OMS.

**Section 9.6. - Spécifications d'étiquetage supplémentaires :** Nous suggérons de supprimer les crochets encadrant les paragraphes 9.6.1. et 9.6.2., vu qu'ils sont en conformité avec le Code de l'OMS. Cependant, nous ne sommes pas d'accord avec la déclaration alternative proposée à l'alinéa 9.6.1a) entre crochets [le lait maternel est le meilleur aliment de votre bébé, il le protège contre la diarrhée et autres maladies] car elle s'écarte du Code de l'OMS.

**Annexe 1 :** Nous considérons que l'aminogramme du lait maternel inclu dans la version antérieure du projet est très correct. Cet aminogramme coïncidait avec celui établi dans la Directive de l'UE. Par conséquent, nous demandons d'y revenir.

**ALLEMAGNE****1. Champ d'application****1.1**

Afin de mettre en évidence que le champ d'application de la présente norme s'étend uniquement aux nourrissons en bonne santé, il convient de formuler la deuxième phrase comme suit : *"Les dispositions de la présente norme visent partiellement les nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux et doivent être modifiées pour répondre à ces besoins spéciaux."*

Motif : La question des aliments utilisés à des fins médicales spéciales doit être réglée indépendamment de celle des aliments utilisés par les personnes en bonne santé.

**1.3**

La phrase entre crochets doit être

- a) soit précisée par des références bibliographiques,
- b) soit supprimée, vu qu'elle n'indique pas avec précision à quelles résolutions et parties de résolutions de l'Assemblée mondiale de la santé elle fait référence.

**2. Description****2.1.2**

Diviser la phrase en deux parties. La partie entre crochets devrait par conséquent être formulée comme phrase indépendante : *"Elles doivent suffire à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons durant les quatre à six premiers mois de vie."*

**3. Composition****3.1.2**

- a) Après "préparations pour nourrissons", ajouter *"prêtes à l'emploi"*.
- b) Dans la version anglaise (n.d.t.), lire *"acids"* au lieu de *"acid"*.
- c) Supprimer "de calories" à la fin de la phrase.

**3.1.2****Tableau partie (a)**

- a) L'indication des quantités maximales est nécessaire uniquement pour les vitamines A et D, pas pour les autres vitamines.
- b) La conversion des quantités pour la vitamine D/100 kcal en vitamine D/100 kJ donne au minimum **0,24** et au maximum **0,6 µg/100 kJ**.
- c) Supprimer le complément "(Vitamine H)" après la biotine.

**Tableau partie (b)**

- a) A **Fer**, il est proposé d'ajouter la note suivante : *"Ces valeurs s'appliquent aux produits enrichis en fer"*. Un enrichissement en fer ne devrait pas être en principe être prescrit.
- b) Pour le **zinc**, la conversion de la quantité maximale pour 100 kcal donne une valeur de **0,36 mg/100 kJ**.
- c) Pour le **manganèse**, il n'est pas nécessaire d'indiquer une quantité minimale, mais une quantité maximale : 50 µg/100 kcal (12 µg/100 kJ).
- d) A **Sélénium**, il est proposé d'ajouter la note suivante : *"Dans les préparations contenant du sélénium ajouté"*.
- e) **Note 3** : La réduction de la valeur maximale du rapport Ca/P doit se référer au rapport **molaire** Ca/P, comme indiqué dans la référence originale (dans le lait maternel, le rapport molaire peut atteindre 2,0, le rapport sur la base du poids est en moyenne de 2,3).

**Tableau partie (c)**

- a) La **note 4** devrait être appliquée aussi à la **choline**, étant donné qu'il est nécessaire de prescrire une quantité minimale uniquement pour les préparations obtenues à partir de protéines de soja : **7,1 mg/100 kcal** (1,7 mg/100 kJ).
- b) La **carnitine** devrait être également mentionnée avec la note 4. Les préparations obtenues à partir de protéines de soja devraient en contenir **au minimum 7,5 µmol/100 kcal** (**1,8 µmol/100 kJ**).

## 3.1.2 e

## a) Protéines, alinéa i :

- Pour l'indication de la teneur en protéines brutes, on peut s'en tenir à l'utilisation de deux facteurs de conversion pour les préparations obtenues respectivement à partir de lait de vache et d'isolats de protéines de soja. Si l'on veut se baser sur la véritable teneur en protéines (constituants protéiques), il faudrait utiliser d'après nos données un facteur de 5,9.
- **L'annexe 1** devrait être remplacé par le schéma des acides aminés (en g/100 g de protéines brutes) du lait maternel selon FAO/OMS.
- Le terme "*indice chimique*" devrait être remplacé par "*teneur en acides aminés*". Il manque toutefois une indication sur les limites maximales de cette teneur en acides aminés. La Directive 91/321/CEE préconise 80 %. Curieusement, cette exigence a disparu dans le document 96/4/CE.
- Le texte de l'**Annexe 1** doit être formulé comme suit : "*Acides aminés essentiels et semi-essentiels dans le lait maternel. Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel, exprimés en mg/g de protéines brutes, sont les suivants :*

Histidine	26
Isoleucine	46
Leucine	93
Lysine	66
Méthionine	13
Phénylalanine	42
Thréonine	43
Tryptophane	17
Valine	55

(FAO/OMS/UNU, 1985)

complété par la proposition canadienne :

Arginine	60
Cystine	25
Tyrosine	48

Nous rappelons que ces chiffres définissent par principe la qualité des protéines et ne garantissent pas un apport suffisant pour chaque acide aminé. Cet apport est fonction de la concentration de protéines dans le produit plus la quantité bue qui est déterminée par les besoins en énergie.

## b) Alinéa ii :

- Nous proposons une teneur maximale en protéines de 3 g/100 kcal.
- **Nous ne pouvons pas approuver la proposition canadienne** de modifier l'actuel annexe 1, qui devrait s'appeler en réalité annexe 2, ou qui devrait sinon être complété par les teneurs en acides aminés du lait maternel, exprimées en mg/g de protéines.

Cette proposition se base sur la conversion du modèle d'acides aminés à une densité de protéines de 1,8 g/100 kcal ou 0,45 g/100 kJ.

Avec 1,7, la densité de protéines du lait maternel est inférieure à celle des préparations pour nourrissons. Dans ces "protéines" sont inclus près de 25 % d'azote non protéique. Le pourcentage d'azote non protéique dans la teneur en protéines brutes des préparations (allemandes) pour nourrissons varie selon nos données entre 7,5 et 17,6 %. En outre, la digestibilité des protéines du lait maternel est meilleure.

Nous proposons **de mettre 3.1.2.d (i) et (ii) entre crochets**.

## 4. Additifs alimentaires

## 4.1

L'Allemagne ne peut pas approuver l'adjonction d'épaississants. **Toute la section 4.1 devrait être supprimée** et le reste de la liste devrait avoir une **nouvelle numérotation**.

## 4.2.1

La lécithine devrait être limitée à 0,1 g/100 ml et être spécifiée comme phosphatidyl choline.

**4.2.3**

Aux mono- et diglycérides d'acides gras alimentaires (section 4.2.2), ajouter les esters citriques des mono- et diglycérides (nouvelle section 4.2.3).

**4.3**

Supprimer les additifs mentionnés aux sections 4.3.1 à 4.3.8.

**4.4.2**

Supprimer le palmitate de L-ascorbyle.

**5. Contaminants****5.1**

Prévoir une teneur maximale de 0,01 mg/kg.

**5.2**

Supprimer les crochets, vu qu'ils ne semblent pas être justifiés.

**6. Hygiène****6.1**

Nous appuyons la formulation "*Le produit visé par les dispositions de la présente norme doit être préparé et manipulé conformément ... etc.*".

**9. Etiquetage****9.1.3**

Supprimer cette disposition.

**9.1.4**

Supprimer les crochets enserrant "peut".

**9.1.5**

Il ne devrait pas y avoir de confusion avec des produits utilisés à des fins médicales spéciales dont l'étiquetage, y compris les allégations, est déjà réglementé dans la norme Codex 180-1991.

Au lieu de cela, il faudrait mentionner ici les **allégations admises** sur les **propriétés** particulières du produit, p. ex. *exempt de lactose, exempt de saccharose, enrichi en fer/sélénium, exempt de fructose, enrichi en nucléotides, LC-PUFA, etc.* La proposition allemande pour **9.1.5** est donc la suivante : "*Seules sont autorisées les allégations relatives aux caractéristiques de composition d'une préparation pour nourrissons*".

**9.1.6**

Si la proposition allemande pour 9.1.5 est adoptée, les deux alternatives et leurs crochets pourront être supprimés.

**9.5.2**

Il ne s'agit pas ici d'une indication sur le mode d'emploi, mais d'une recommandation diététique qui devrait se trouver à la section 9.6 (9.6.4). En outre, supprimer les crochets enserrant "*âgés de plus de six mois*".

**9.6.1 et 9.6.2**

Supprimer les crochets.

A 9.6.1, supprimer l'alternative à b et ses crochets.

**JAPON****Section 3.1.2 :** Propositions concernant le tableau des vitamines et sels minéraux

- (1) Indication de la quantité de vitamine A en U.I. : l'indication en U.I. devrait être elle aussi admise.
- (2) Equivalents niacine : l'indication de niacine seule est insuffisante.
- (3) Vitamine K<sub>1</sub> devrait être modifié comme suit :  
"Vitamine K" ou "Vitamine K<sub>1</sub>, et/ou K<sub>2</sub>"
- (4) Limites du rapport Ca/P : les crochets ([2.0]) devraient être supprimés, et la phrase modifiée comme suit :

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

Justification de la proposition :

- (1) Vu que l'indication de la teneur en vitamine A en U.I. est plus compréhensible pour le consommateur et ne pose pas de problèmes pour la conversion de la bêta-carotène en vitamine A, son utilisation devrait rester admise.
- (2) On a fait remarquer qu'en ce qui concerne la niacine, le tryptophane contenu dans la protéine devrait être pris en compte. Mais comme la qualité de la protéine destinée à l'usage dans les préparations pour nourrissons est spécifiée à une autre section, il ne peut pas y avoir d'écarts importants dans la teneur en tryptophane. Aussi est-il plus judicieux de spécifier seulement la teneur en niacine.
- (3) La vitamine K contenue dans le lait se compose de K<sub>1</sub> et de K<sub>2</sub>, et pas uniquement de K<sub>1</sub>. Le lait de vache contient plus de K<sub>2</sub> que de K<sub>1</sub>. Dans le lait maternel, la vitamine K<sub>2</sub> représente presque 20 % de la teneur totale en vitamine K.

Les préparations pour nourrissons courantes (du moins les produits dits "maternisés") contiennent une forte proportion d'huile végétale, et la vitamine K provenant de l'huile végétale est de la vitamine K<sub>1</sub>. Compte tenu de ce fait l'utilisation de vitamine K<sub>2</sub> est souhaitable pour l'apport minimum de vitamine K défini dans la norme Codex, étant donné que de cette manière, la teneur en vitamine K est proche de celle du lait maternel.

Au Japon, on donne aux nourrissons, par voie orale, trois doses de 2 mg de vitamine K<sub>2</sub> sous forme de sirop : immédiatement après la naissance, une semaine après la naissance et un mois après la naissance. On cherche de cette manière à prévenir la diathèse hémorragique des nouveaux-nés, notamment les hémorragies intracrâniennes. L'innocuité de la vitamine K<sub>2</sub> est ainsi démontrée.

Le natto (soja fermenté) est un ingrédient courant des repas au Japon. Le bacille du natto est un producteur abondant de vitamine K, et la vitamine K produite par les microbes est principalement de la vitamine K<sub>2</sub>. C'est pourquoi la vitamine K<sub>2</sub> provenant de la fermentation est admise au Japon comme additif naturel.

Au Japon, pour éviter les allergies au soja, on utilise pour les préparations hypoallergènes pour nourrissons la vitamine K<sub>2</sub>, qui est admise comme additif naturel, au lieu de l'huile de soja qui contient une grande quantité de vitamine K<sub>1</sub>.

- (4) Les préparations pour nourrissons contiennent beaucoup plus de Ca et de P que le lait maternel. Étant donné que P sollicite fortement le métabolisme des nourrissons, de grands efforts ont été entrepris pour réduire la teneur en P. D'autre part, une augmentation inutilement forte de la teneur en Ca peut entraîner une réduction non souhaitée de l'apport énergétique total, étant donné que Ca empêche la digestion et l'absorption de lipides. Aussi conviendrait-il de réduire la teneur en P aussi bien qu'en Ca et d'optimiser le rapport entre les deux éléments. Une augmentation du rapport Ca/P n'entraîne pas une amélioration de la préparation pour nourrissons.

### Section 3.1.2 : Propositions concernant les lipides et les acides linoléiques

- (1) Teneur en acide gras trans : supprimer les dispositions concernant les acides gras trans. La teneur en acides gras trans devrait être réexaminée une fois réglés les problèmes en relation avec la méthode d'analyse.

Justification de la proposition :

Selon les données recueillies par le Laboratoire de nutrition de la NOF Corporation, où divers types d'huile raffinée sont détectés à l'aide de la méthode AOAC (qui correspond à la méthode standard japonaise pour l'analyse de l'huile et des lipides), une teneur en acides gras trans de 4 % au total n'est pas réaliste. Une vérification insuffisante de la méthode de dosage peut causer une grande confusion.

	Teneur en acides gras trans
Huile de soja	3.9 %
Oléine de palme	3.9 %
Huile de noyaux de palme	4.3 %
Huile de coco	4.8 %
Huile de colza	4.8 %
Huile MCT	4.7 %

Section 9.1.5 : Que signifie exactement "[Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.]" ?

Section 9.1.6 : Supprimer cette section.

Justification de la proposition :

Au Japon, il y a longtemps que le fer est ajouté aux préparations pour nourrissons. L'indication "préparation pour nourrissons contenant du fer ajouté" peut prêter à confusion en donnant l'impression qu'aucun autre composant nécessaire n'a été ajouté au produit. C'est totalement inadmissible.

#### ANNEXE 1 Acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel

Nous proposons d'examiner en premier lieu à quelle phase de sécrétion on devrait se référer pour l'évaluation de la composition en acides aminés du lait maternel comme NRV. Ensuite, il faudrait examiner la composition en acides aminés du lait maternel dans la phase spécifiée.

Le Japon propose d'utiliser les NRV indiquées ci-après dans le tableau 1.

Justification de la proposition :

Nous sommes d'autant plus méfiants sur ce point qu'il existe entre le présent avant-projet de norme et le précédent de grandes différences en ce qui concerne la composition en acides aminés qui sert de référence comme NRV pour l'évaluation de la valeur nutritionnelle de produits.

La teneur en protéines est la plus forte dans le colostrum; elle se réduit de jour en jour, même 1 mois après l'accouchement. L'indication de la teneur en protéines rapportée à la valeur énergétique suit la même évolution. La teneur en acides aminés varie elle aussi parallèlement. Aussi convient-il d'examiner à quelle phase de sécrétion du lait maternel on devrait se référer comme NRV pour la composition en acides aminés.

Les valeurs du CODEX proposées dans l'avant-projet précédent ne sont pas pourvues d'indication de source, comme l'ont fait remarquer plusieurs pays, et il manque aussi une justification à cet égard.

Les valeurs proposées par le Canada se réfèrent aux indications sur la composition en acides aminés publiées par Sarwar et al. (1996) et FAO/WHO/UNU (1985). Les valeurs pour les acides aminés His, Ile, Leu, Lys, Thr, Trp et Val correspondent aux valeurs pour le lait maternel publiées par Sarwar et al., tandis que les valeurs pour Cys, Met, Phe, Tyr et Arg se réfèrent aux indications publiées par FAO/WHO/UNU (1985) sur la composition en acides aminés.

Les indications de FAO/WHO/UNU (1985) se basent sur les valeurs moyennes de quatre exemples de référence. Il s'agit de données anciennes recueillies entre 1954 et 1985 sur de petits échantillons. Les valeurs pour le lait maternel citées par Sarwar et al. se basent sur le lait de transition du cinquième au dixième jour après l'accouchement. Les échantillons proviennent de douze femmes qui ont accouché à terme dans une maternité de Toronto. Ces valeurs spécifiques ne devraient pas être utilisées comme base pour la NRV.

De plus, le seul fait qu'il s'agissait d'échantillons de lait de transition est déjà sujet à caution.

Au Japon, Yonekubo et al. (Meiji Milk) et Itoda et al. (Snow Brand) ont déterminé la composition en acides aminés du lait maternel à l'aide d'échantillons provenant de plusieurs milliers de femmes de tout le Japon. Cette étude satisfait aux exigences en ce sens que la sélection des échantillons a donné lieu à des restrictions concernant les facteurs influant sur la composition du lait maternel, tels que la santé de la mère et les conditions de développement du nourrisson. De plus, la phase de

sécrétion, la région et la saison ont été prises en considération pour la détermination de la composition.

Ces données mises à part, il est évident que la teneur en acides aminés du lait maternel est la plus élevée dans le colostrum et qu'elle se réduit par la suite. Cette récession est manifeste dans l'indication de la valeur énergétique. C'est pourquoi la détermination de la teneur en acides aminés du lait maternel qui sert de référence pour l'évaluation de la valeur nutritionnelle des préparations pour nourrissons devrait se baser sur la teneur du lait normal (16 jours à trois mois après l'accouchement) qui contient une quantité appropriée d'acides aminés (protéines) pour les préparations pour nourrissons. En conséquence, nous proposons de définir les teneurs conformément au tableau 1 ci-dessous (valeurs inférieures de l'analyse du lait maternel réalisée par Yonekubo et al. et Itoda et al.).

Tableau 1

	(mg/100 kcal)				
	Codex, nouveau	Codex, ancien	Yonekubo et al. (Meiji Milk) 21 jours à 3 mois	Itoda et al. (Snow Brand) 16-60 jours	Japon (projet)
	(99/26)	(97/26)			
Arginine	107	69	65.3	66.2	65
Cystine	44	23	34.8	45.1	35
Histidine	47	45	43.5	46.8	44
Isoleucine	83	72	110.3	96.3	96
Leucine	167	156	195.9	183.4	183
Lysine	119	122	123.4	125.6	123
Méthionine	23	29	27.6	26.2	26
Phénylalanine	75	62	71.1	71.4	71
Thréonine	77	80	78.4	88.1	78
Tryptophane	31	30	36.3	29.4	29
Tyrosine	85	59	72.6	75.5	73
Valine	99	80	107.4	88.0	88

## Notes :

Yonekubo et al. (21 jours à 3 mois) : J. Japanese Soc. Nutr. Food Sci. (1989) 42, 194.

Itoda et al. (16 à 60 jours en moyenne) : Japanese P. Pediatric Gastroenterology and Nutrition (1991) 5, 209.

Japon (projet) : C'est toujours la plus basse teneur en acides aminés qui a été choisie.

1.3 : Le texte "[et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé]" n'est pas nécessaire.

2.1.2 : Nous n'avons pas d'observations à formuler dans la discussion sur l'indication "durant les quatre à six premiers mois de vie".

3.1.2 (d) (ii) : Supprimer les crochets, étant donné qu'il s'agit d'une information importante.

5.2 : Nous considérons que compte tenu des méthodes d'analyse disponibles, il n'est pas possible d'utiliser la formule "être exempt de".

9.1.4 : Nous n'avons pas d'observations.

9.1.5 : Le texte entre crochets n'est pas nécessaire.

9.1.6 : Supprimer cette section.

9.6.1 : Supprimer le texte entre crochets "[ou le libellé : le lait maternel ... et autres maladies]".



**REPUBLIQUE DE COREE****3. Facteurs essentiels de composition et de qualité****3.1.2 (e) Lipides et acides gras**

- Etant donné qu'un grand nombre d'acides gras trans provient d'acides gras insaturés, leur dosage précis pour assurer le contrôle de qualité reste difficile.
  - a) La formulation "la teneur en acides gras trans ne doit pas dépasser 4 % de la teneur totale en graisses" devrait être remplacée de préférence par le texte suivant : "les graisses ou huiles hydrogénées ne doivent pas être utilisées comme source de graisse pour les préparations pour nourrissons".

**3.1.2. (f) Glucides**

- Nous demandons de réviser cette section sous l'aspect de la composition du sucre dans le cadre de la proportion de glucides. Il semble nécessaire de garantir une certaine teneur en lactose rapportée au pourcentage total de glucides, pour que la composition en éléments nutritifs du produit corresponde à celle du lait maternel. Aussi proposons-nous de compléter cette section comme suit :
  - a) *La teneur en lactose ne doit pas être inférieure à 50 % de la teneur totale en glucides.*

**3.4 Consistance et granulométrie**

- Etant donné que les tétines peuvent être constituées de matériaux divers, nous proposons la formulation suivante :
  - a) Lorsqu'il est préparé conformément aux instructions qui se trouvent sur l'étiquette, le produit ne doit pas contenir de grumeaux et de particules de grandes dimensions, et doit permettre l'obtention d'un aliment passant dans une *tétine artificielle appropriée* (au lieu de tétine souple en caoutchouc ou en plastique).

**9.4 Datage et instructions d'entreposage**

- Nos observations concernant le projet de norme révisée pour les aliments transformés à base de céréales pour les nourrissons et les enfants en bas âge, section 8.4 Datage et instruction d'entreposage, contiennent une proposition de changement avec la justification.

**9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires**

- Etant donné que cette section se prête peu à des indications de ce genre et que des instructions pour la préparation correcte se suffisent à elles-mêmes, nous proposons
  - a) de supprimer la dernière phrase "et e) un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé".

**POLOGNE**

Section 3.1. – Une limite maximale devrait être définie aussi pour la quantité d'iode (I).

Section 4.4. – La quantité d'antioxygènes devrait être indiquée individuellement ou en combinaison.

Conformément au projet de loi sur les aliments en Pologne, les quantités maximales admises pour les métaux lourds dans les produits laitiers pour nourrissons et enfants en bas âge devraient être définies comme suit :

- Pb – 0,1 mg/kg maximum
- Cd – 0,01 mg/kg maximum
- Hg – 0,05 mg/kg maximum
- As – 0,1 mg/kg maximum
- Zn – 35,0 mg/kg maximum.

**ESPAGNE**Section 1. Champ d'application

Nous suggérons de supprimer le paragraphe 1.3. car il ne doit pas être fait référence aux résolutions futures de l'Assemblée Mondiale de la Santé dont le contenu est inconnu.

Section 2. Description

Nous suggérons de supprimer les crochets au paragraphe 2.1.2..

Paragraphe 3. Facteurs Essentiels de Composition et de Qualité

- Au paragraphe 3.1.2., première ligne, "... contient 100 kilocalories ...", mettre "... contient pour 100 kilocalories ..." (Note du traducteur : le texte anglais indique déjà "... pour 100 kilocalories ...")

- Dans le tableau, les valeurs pour le zinc, qui sont actuellement :

	Quantité pour 100 kilocalories		Quantité pour 100 kJ	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale
Zinc (Zn)	0,5 mg	1,5 mg <sup>1</sup>	0,12 mg	0,6 mg <sup>1"</sup>

devraient être :

	Quantité pour 100 kilocalories		Quantité pour 100 kJ	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale
Zinc (Zn)	0,5 mg	1,5 mg	0,12 mg	0,36 mg"

- Le tableau doit préciser les valeurs pour la choline

- Dans le paragraphe d) Protéines, les deux premiers alinéas doivent être remplacés comme suit :

"Teneur en protéines = teneur en azote x 6.38 pour les protéines de lait de vache.

Teneur en protéines = teneur en azote x 6.25 pour les protéines de soja isolées et pour les hydrolysats protéiques partiels".

- Nous suggérons de supprimer le contenu du dernier paragraphe de l'alinéa (ii) de la section "Protéines", qui est entre crochets, car il peut être cause d'obstacles techniques au commerce international des denrées alimentaires.

Section 4. Additifs alimentaires

Paragraphe 4. 1. - Epaisissants.

Envisager l'utilisation d'amidons chimiquement modifiés ne se justifie pas techniquement. D'autres épaisissants sont proposés, et de plus ces formes d'amidon avec le phosphore pourraient perturber l'équilibre Ca : P.

Paragraphe 4.2. - Emulsifiants.

Il devrait y avoir une note précisant la réduction de la part proportionnelle de lécithine ou de monoglycérides et diglycérides.

Section 5. Contaminants

Le libellé "pratiquement exempt d'autres contaminants" au paragraphe 5.2 n'est pas acceptable car il ne fournit pas la base juridique ou pratique pour un contrôle officiel des denrées alimentaires, ni ne garantit la libre circulation des marchandises. Des chiffres concrets doivent par conséquent être inclus pour les pesticides, les métaux lourds et autres contaminants.

Section 9. Etiquetage

- Pour garantir que l'information est correcte et non trompeuse pour le consommateur, le paragraphe 9.1.3. devrait être reformulé comme suit :

"9.1.3. Si la protéine provient entièrement du lait de vache, le produit doit être étiqueté "lait pour nourrissons".

- Nous suggérons de supprimer le paragraphe 9.1.6. car les produits à moins de 0.5 mg de fer/ 100 kcal ne peuvent être commercialisés, comme il est précisé au tableau, paragraphe 3.1.2.

- Au paragraphe 9.3(a), première ligne, le libellé "... exprimée en kilocalories (kcal) et/ou kilojoules" serait à remplacer par "... exprimée en kilocalories (kcal) et kilojoules ..."
- Supprimer les crochets au paragraphe 9.5.2. et reformuler le contenu de la façon suivante : "âgés de plus de quatre à six mois".
- Supprimer le contenu entre crochets au paragraphe 9.6.1. car il peut tromper le consommateur.

### Annexe I

Nous proposons le tableau donné en annexe I au Document CX/NSFDU 98/7 qui indique comme suit :

#### ACIDES AMINES ESSENTIELS ET SEMI-ESSENTIELS PRESENTS DANS LE LAIT MATERNEL

Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel, exprimés en mg par 100 kJ et 100 kcal, sont les suivants :

	par 100 kJ	par 100 kcal
Arginine	16	69
Cystine	6	24
Histidine	11	45
Isoleucine	17	72
Leucine	37	156
Lysine	29	122
Méthionine	7	29
Phénylalanine	15	62
Thréonine	19	80
Tryptophane	7	30
Tyrosine	14	59
Valine	19	80

## ENCA - EUROPEAN NETWORK OF CHILDBIRTH ASSOCIATIONS

### 1. Champ d'application

*La référence au Code international doit être conservée dans le Champ d'application. L'harmonisation des règlements internationaux facilite leur transposition dans la législation nationale.*

- 1.3. Supprimer les crochets de la référence aux résolutions pertinentes de l'OMS parce qu'elles contiennent des explications sur le Code international.

La Directive européenne concernant les préparations pour nourrissons (91/321/CEE) fait référence aux objectifs et principes du Code international et permet aux Etats membres de s'aligner sur le Code international en ce qui concerne la réglementation sur la commercialisation et l'information.

Reformuler la section 1.3. comme suit : "L'application de la norme doit prendre en compte les recommandations formulées par les pays dans le cadre du Code international ..."

### 2. Description

- 2.1.2 *Supprimer toute référence à un âge, parce qu'elle pourrait suggérer une introduction de l'alimentation de complément plus tôt que nécessaire.*

### 3. Composition

- 3.1.2. (e) *Changer le titre (de la version anglaise, n.d.t.) en "fat and fatty acids".*

**Changer le texte comme suit : "la teneur en acides gras trans ne doit pas dépasser 2 % de la teneur totale en graisses".**

Cette réduction est importante parce qu'il a été démontré que les acides gras trans peuvent affecter le métabolisme.

*L'adjonction d'huile d'arachides ne devrait pas être admise parce qu'elle peut causer un grand nombre d'allergies. Il faudrait ajouter des acides gras à longue chaîne tels que DHA et AA qui, comme il a été démontré, favorisent le développement neural et sont contenus dans le lait maternel.*

## 5.1. Résidus de pesticides

*Les préparations pour nourrissons devraient être exemptes de pesticides, et dans la mesure du possible il ne faudrait pas employer de pesticides pendant la production, l'emmagasinage ou la transformation.*

## 5.2. Autres contaminants

*Supprimer le mot "pratiquement".*

9. Etiquetage

Les exigences en matière d'étiquetage ne devraient pas être affaiblies. Quelques changements seraient profitables à la protection des consommateurs.

9.1.5 ***Supprimer les crochets enserrant "Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit."***

***et ajouter "ni d'allégations concernant la teneur en éléments nutritifs ou la fonction d'éléments nutritifs".***

Justification : ces allégations sont utilisées pour la publicité pour les produits en question.

## 9.6.1. Cette section est très importante. Sa formulation ne devrait pas être affaiblie. Les crochets doivent être supprimés.

9.6.1. c) ***Ajouter "indépendant"*** après "agent sanitaire".

e) ***Ajouter "et que les restes de préparations pour nourrissons doivent être jetés."***

9.6.2. Changer "peut illustrer par un dessin" en "***doit illustrer***".9.6.4. ***Ajouter la section suivante : "Les produits doivent être étiquetés de sorte à éviter toute confusion entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite."***

Cette exigence en matière d'étiquetage est également contenue dans la Directive du Conseil concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite destinées à l'exportation dans des pays tiers.

**COMMISSION EUROPÉENNE****1. Section 1 – Champ d'application**

La deuxième phrase de cette section pose des problèmes pour les motifs suivants:

a) Elle propose que les dispositions de la norme soient applicables aux produits destinés aux nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, dans le sens d'aliments destinés à des fins médicales spéciales.

Or, la définition des aliments destinés à une alimentation particulière désigne généralement des aliments qui satisfont des besoins diététiques particuliers. Le risque de confusion est évident.

b) En ce qui concerne les produits pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales, il sera difficile de déterminer si la norme à appliquer doit être la norme relative aux préparations pour nourrissons, ou la norme relative aux aliments destinés à des fins médicales spéciales.

Si c'est la norme relative aux préparations pour nourrissons qui doit s'appliquer, l'étiquette ne comportera pas les phrases telles que:

- utilisation sous surveillance médicale;
- risque pour la santé si le produit est utilisé par une personne à laquelle il n'est pas destiné;
- contrôle diététique de (maladie, trouble);
- contre-indications

qui sont prévues par la norme Codex applicable aux aliments destinés à des fins médicales spéciales.

c) Si c'est la norme relative aux préparations pour nourrissons qui doit s'appliquer, certaines dispositions ne seraient pas appropriées pour les produits destinés à des fins médicales spéciales pour les

nourrissons. Dans les cas par exemple où le lait maternel est contre-indiqué (galactosémie, phénylcétonurie), une mention indiquant la supériorité de l'allaitement serait contraire à l'avis médical et les personnes chargées de l'alimentation de ces nourrissons risqueraient de ne plus savoir si elles doivent se fier à cet avis médical.

Pour les raisons précitées, les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales devraient être couvertes par la norme applicable aux aliments destinés à des fins médicales spéciales et non par la norme applicable aux préparations pour nourrissons. La norme applicable aux aliments destinés à des fins médicales spéciales devrait être modifiée de manière à indiquer que, dans les cas où cela n'est pas contraire aux exigences liées à l'utilisation prévue, les aliments destinés à des fins médicales spéciales qui sont spécifiquement conçus pour les nourrissons doivent être conformes aux exigences de composition pertinentes, fixées dans la norme Codex applicable aux préparations pour nourrissons et dans les révisions de cette norme.

## **2. Section 1.3 – Portée**

La référence aux résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé n'est pas acceptable. Le texte entre crochets devrait être supprimé.

## **3. Section 2.1.2**

Le texte entre crochets est la partie essentielle de la définition et devrait être maintenu tel quel. Les autres produits, qui ne sont pas des préparations complètes, peuvent favoriser la croissance et le développement normaux mais ne peuvent les assurer à eux seuls et ne constituent pas des préparations pour nourrissons.

## **4. Section 3.1.2.b. – Sels minéraux**

Pour le zinc, la quantité maximale pour 100 kilojoules devrait être 0,36 mg au lieu de 0,6 mg.

## **5. Section 4 – Additifs**

Collaboration avec le groupe de travail compétent.

## **6. Section 9.1.5 – Allégations relatives à la santé**

La phrase proposée entre crochets concernant les allégations n'est pas acceptable et devrait être supprimée.

## **7. Section 9.1.6 – Fer**

Les deux paragraphes en question ne doivent pas constituer une alternative, ils pourraient tous les deux être maintenus. Néanmoins, la première option devrait être facultative, c'est-à-dire qu'il faudrait indiquer "*peuvent être étiquetés*" au lieu de "*doivent être étiquetés*".

S'il faut faire un choix, la deuxième option est préférable.

## **8. Section 9.5.2.**

Le texte entre crochets devrait indiquer "*âgés de quatre à six mois et au-delà*".

## **9. Section 9.6.1 et 9.6.2 – Étiquetage**

Le crochets devraient être supprimés.

## **10. Section 9.6.1.b – Étiquetage**

La phrase entre crochets qui est proposée en alternative n'est pas acceptable.

## **11. Annexe 1**

Des réserves sont émises en ce qui concerne les nouveaux chiffres à l'annexe et les conséquences pour la composition des produits actuellement disponibles.

**IBFAN - INTERNATIONAL BABY FOOD ACTION NETWORK**

*L'Avant-projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons constitue une amélioration notable de la norme actuellement en vigueur. C'est un progrès important dans la protection de la santé des nourrissons. Les propositions suivantes pourraient apporter une amélioration supplémentaire de l'Avant-projet de norme révisée.*

\* = les principales propositions de modification

\* 1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Supprimer "en bonne santé".

*Une norme internationale devrait s'appliquer à tous les nourrissons. La suppression des mots "en bonne santé" dans cette phrase est rendue nécessaire par le contenu de la phrase suivante : "Les dispositions de la présente norme visent également les nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, à l'exception de quelques-unes qui doivent être modifiées pour répondre à ces besoins spéciaux."*

1.3 Supprimer le crochet et reformuler la phrase comme suit : "L'application de la norme **doit prendre en compte** les recommandations formulées par les pays dans le cadre du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la santé."

*La référence au Code international est nécessaire puisque celui-ci constitue la référence généralement admise pour la commercialisation des préparations pour nourrissons et devrait donc être mentionné dans la norme Codex. L'OMS encourage les gouvernements à mettre en oeuvre le Code international par des dispositions légales, des réglementations et autres mesures appropriées, et l'harmonisation de ces deux documents faciliterait ce processus. Le texte modifié ci-dessus est pratiquement identique à celui de la Directive de la Commission européenne concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.*

\* 2. Description

2.1.2 Supprimer le texte entre crochets.

*Le texte ainsi modifié est plus simple et plus clair.*

3. Facteur essentiels de composition et de qualité

3.2.4 Harmoniser la dénomination des vitamines (dénomination de la vitamine et dénomination chimique entre parenthèses).

**Les exigences relatives à la teneur nutritionnelle contenues dans l'Avant-projet de norme révisée sont d'une manière générale appropriées, avec les exceptions suivantes :**

3.1.2 (e) Fat and Fatty Acid(sic) (erreur dans la version anglaise, n.d.t.)

Ajouter "s" à "fatty acid".

Modifier comme suit l'alinéa concernant la teneur en acides gras trans : "**- la teneur en acides gras trans des préparations liquides pour nourrissons ne doit pas dépasser 2 % et la teneur en acides gras trans des préparations en poudre pour nourrissons ne doit pas dépasser 1,5 %.**"

*La teneur de 4 % indiquée dans l'Avant-projet de norme est supérieure à la quantité moyenne actuelle de ces acides gras indésirables dans les préparations pour nourrissons telles qu'elles sont commercialisées aux Etats-Unis. Les acides gras trans contribuent à empêcher la conversion métabolique de l'acide linoléique et de l'acide linoléique en DHA et AA. Les acides gras trans peuvent être incorporés dans le cerveau en développement et dans le tissu rétinien, ce qui peut gêner une fonction physiologique optimale.*

**- Pas d'acide érucique.**

**(L'acide docosahexaénoïque (DHA) et l'acide arachidonique (AA) devraient être ajoutés aux préparations pour nourrissons. La quantité doit encore faire l'objet d'une discussion.)**

(f) Glucides

Ajouter : "**La teneur en saccharose ne doit pas être supérieure à 20 % de la teneur totale en glucides. La teneur en lactose ne doit pas être inférieure à 0,85 g/100 kJ.**"

*Le lactose est le sucre naturel contenu dans le lait maternel, aussi la teneur en lactose des préparations pour nourrissons devrait-elle être maximisée. La teneur en saccharose (sucre cristallisé ordinaire) devrait être limitée. Ces exigences relatives à la composition sont conformes à la Directive du Conseil sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.*

#### 4. Additifs alimentaires

4.1 Supprimer la section entre crochets.

*Il n'est pas nécessaire d'utiliser des épaississants, des émulsifiants et des antioxygènes dans la fabrication de préparations pour nourrissons.*

#### 5. Contaminants

5.1 Nous proposons la formulation suivante : "Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon les bonnes pratiques de fabrication, de manière que les résidus de **pesticides** qui peuvent être nécessaire pendant la production, l'emmagasinage ou la transformation des matières premières ou du produit fini disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, **ne dépassent pas une limite maximale de 0,01 mg/kg par substance dans le produit mis en vente.**"

*La présente norme devrait définir une limite maximale pour les pesticides et ne pas se restreindre à des déclarations aussi vagues que "... pesticides ... soient éliminés le plus possible". On a relevé la présence de 200 pesticides connus dans les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge. Si la limite maximale admissible est définie individuellement pour chaque pesticide, la charge de pesticides cumulée n'est pas définie exactement et peut constituer un risque pour la santé des nourrissons et des enfants en bas âge.*

5.2 Supprimer les crochets ainsi que le mot "pratiquement" et modifier le texte comme suit : "Le produit doit être exempt de résidus d'hormones et d'antibiotiques, **de N-nitrosamines, nitrates, métaux lourds, mycotoxines** – les dosages devant être effectués selon des méthodes agréées – et exempt d'autres contaminants, en particulier de substances pharmacologiquement actives."

*Les préparations pour nourrissons, qui sont le seul aliment qui peut être donné aux nourrissons pendant les six premiers mois de vie, doivent être non seulement exemptes de résidus d'hormones et d'antibiotiques, mais aussi de tous contaminants. Dans le cas idéal, les préparations pour nourrissons devraient être totalement exemptes de tels contaminants.*

#### 6. Hygiène

6.1 Nous proposons la formulation suivante : "**Le produit visé par les dispositions de la présente norme doit être préparé et manipulé conformément aux sections pertinentes du Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 11969, Rév. 3, 1997), et du Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CAC/RCP 21-1979).**"

*La déclaration que le produit doit être fabriqué conformément à ces codes d'usages est plus contraignante que la recommandation dans ce sens.*

6.3 (a) Nous proposons la formulation suivante : "**doit être exempt de micro-organismes pathogènes**".

6.3 (b) Nous proposons la formulation suivante : "**doit être exempt de parasites**".

Ajouter : **6.3 (d) "ne doit contenir aucune substance toxique ou nocive en quantités pouvant présenter un danger pour la santé."**

#### \* 9. Etiquetage

**La révision de la norme a amélioré la section concernant l'étiquetage en vue d'offrir une meilleure protection de la santé infantile. Nous sommes partisans de ne procéder à aucun changement, pour ne pas affaiblir la formulation de cette section. Les changements suivants pourraient apporter une amélioration supplémentaire de la norme :**

9.1.4 Supprimer les crochets et remplacer "peut" par "doit". Reformuler le texte comme suit : "Quand un produit ne contient ni lait ni aucun dérivé du lait, il **doit** être étiqueté "sans lait ni produits laitiers" **et la source de protéines doit être indiquée, par exemple "préparation pour nourrissons sur la base de soja"**."

*Les parents ont le droit de savoir de quelle source animale ou végétale proviennent les ingrédients de la préparation pour nourrissons. Cela est particulièrement important dans le cas d'un soupçon d'allergie. Il*

*est possible aussi que les parents souhaitent éviter l'utilisation d'un produit sur la base de soja s'ils supposent que ce dernier provient d'organismes génétiquement modifiés.*

\* 9.1.5 Supprimer les crochets et changer la dernière phrase comme suit : "Aucune allégation relative à la **fonction nutritionnelle et à la teneur nutritionnelle** ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit."

*Les fabricants de préparations pour nourrissons utilisent de plus en plus d'allégations relatives à la santé pour promouvoir la vente de leurs produits. De telles allégations pourraient être utilisées pour dissuader de pratiquer l'allaitement au sein, en faisant croire que la préparation est aussi bonne pour les nourrissons que le lait maternel. C'est ainsi que l'on affirme aujourd'hui sur les étiquettes que le produit prévient les réactions allergiques, ne risque pas d'être recraché ou contient des nucléotides. Le Projet de directives sur l'usage des allégations relatives à la nutrition (Alinorm 97/22 Annexe II) n'admet pas d'allégations relatives à la santé. La phrase concernant les allégations relatives à la santé ne doit en aucun cas être supprimée.*

9.1.6 Supprimer la première des deux variantes entre crochets. Reformuler la seconde comme suit : "Les produits contenant moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kcal doivent porter une étiquette indiquant que lorsque le produit est donné à des enfants âgés de plus de **six mois**, leur besoin total en fer **doit être couvert par des aliments supplémentaires d'origine locale qui constituent de bonnes sources de fer.**"

*La phrase ci-dessus avertit les parents qu'ils devraient essayer d'augmenter l'apport en fer à partir de l'âge de six mois en donnant au nourrissons des aliments supplémentaires avec une teneur en fer élevée.*

**La section 9.6.1 est un complément important à la norme originale. Il s'agit pour l'essentiel de la section "Étiquetage" du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, qui a été ajoutée à la norme CODEX. Le texte de la section ne doit pas être affaibli. Les changements suivants pourraient apporter une amélioration de la norme.**

9.6.1 et 9.6.2 Supprimer les crochets.

9.6.1 En ce qui concerne les deux versions qui ont été proposées pour a), le libellé "**l'allaitement au sein contribue à protéger votre bébé contre la diarrhée et autres maladies**" est un bon compromis.

*La protection repose aussi bien sur l'allaitement que sur le lait maternel.*

Dans le paragraphe c) de la même section, il faut ajouter le mot "indépendant" : "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;"

*Le terme "agent sanitaire" s'applique en général aussi aux pharmaciens. Mais comme ils vendent des préparations pour nourrissons, ils ne sont pas indépendants des influences commerciales.*

Modifier comme suit le paragraphe e) : "e) un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé **ainsi que l'information que les restes de la préparation doivent être éliminés.**"

*Les bactéries et les virus se multiplient dans les restes de la préparation qui deviennent ainsi un foyer d'infection pour le nourrisson.*

9.6.2 Modifier la section comme suit : "L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons, ni autre représentation ou texte idéalisant **l'alimentation** artificielle. L'étiquette **doit contenir des instructions graphiques bien compréhensibles** qui illustrent le mode d'emploi du produit."

*Ces changements renforcent le texte concernant les représentations graphiques. Le texte actuellement en vigueur dit : "peut illustrer par un dessin le mode d'emploi du produit". Un tel dessin doit figurer sur l'étiquette afin que les mères qui ne savent pas lire soient en mesure de préparer correctement la préparation pour nourrissons.*

9.6.3 Modifier la section comme suit : "Les mots "humanisé", "maternisé" **ou autres comparaisons avec le lait maternel ne doivent apparaître ni sur l'étiquette ni dans les informations accompagnant le produit.**"

*Ni l'étiquette ni les informations accompagnant le produit ne doivent donner au consommateur l'impression que le produit est pour les nourrissons aussi bon que le lait maternel.*

\*Ajouter 9.6.4 : "**Les produits doivent être étiquetés de sorte à éviter tout risque de confusion entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.**"



*Chez de nombreuses marques, les étiquettes de ces deux produits très différents ne présentent pas actuellement de différences notables. L'ingestion de préparations de suite par les nourrissons peut être à l'origine d'affections graves. Ces produits sont généralement moins chers, ce qui pourrait inciter les mères à les acheter. Cette exigence en matière d'étiquetage se trouve aussi dans la Directive du Conseil concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.*

## **ISDI - INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES**

### **1. CHAMP D'APPLICATION**

#### **1.1.**

La deuxième phrase de cette section devrait être modifiée, étant donné qu'elle concerne aussi les préparations pour les nourrissons qui ne sont pas en bonne santé (ayant des besoins nutritionnels spéciaux). La législation européenne classe ces préparations parmi les aliments destinés à des fins médicales spéciales. Une norme pertinente devrait être prochainement élaborée au niveau du Codex.

Les produits destinés à des nourrissons qui ne sont pas en bonne santé sont des produits extrêmement spécifiques qui répondent aux besoins nutritionnels des nourrissons souffrant d'une maladie déterminée (p. ex. phénylcétonurie, galactosémie, malabsorption, allergies, troubles métaboliques innés, etc.). Pour les raisons suivantes, la composition et l'étiquetage de ces produits ne peut pas être réglementée par les dispositions concernant les préparations pour nourrissons :

- Ces produits sont destinés à une tranche d'âge allant de la naissance à 4-6 mois et au-delà (p. ex. jusqu'à 18 mois).
- Ils devraient être utilisés sous surveillance médicale.
- Ils ont une composition spécifique qui, dans la plupart des cas, ne peut pas satisfaire aux dispositions de la norme pour les préparations pour nourrissons.
- En raison de leur composition spécifique, certains produits, s'ils sont donnés à des nourrissons auxquels ils ne sont pas destinés, peuvent constituer un danger pour la santé.
- Les préparations pour nourrissons ou le lait maternel peuvent être contre-indiqués pour certaines maladies.
- L'étiquetage de ces produits devrait être soumis à des dispositions particulières.
- Les risques de confusion et d'erreurs d'utilisation sont considérables quand ces produits entrent dans le champ d'application de la norme pour les préparations pour nourrissons.

Pour ces raisons, les aliments destinés à des fins médicales spéciales et réservés à des nourrissons devraient faire l'objet, dans la future norme, des mêmes dispositions régissant les aliments destinés à des fins médicales spéciales qui sont destinés aux adultes. L'ISDI propose de changer le libellé actuel de la section 1.1 de la norme pour les préparations pour nourrissons en ce sens que pour les nourrissons ayant des besoins nutritionnels spéciaux, des dérogations soient admises en ce qui concerne l'étiquetage et les paramètres de composition. Toutefois, il faut rappeler que les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales devraient entrer dans le champ d'application de la norme relative aux aliments destinés à des fins médicales spéciales dès que celle-ci sera élaborée.

**1.3.** Le libellé actuel a été proposé par la délégation du Canada comme compromis, et a été jugé acceptable par de nombreuses délégations, à l'exception de la référence aux résolutions de l'AMS. En conséquence, l'ISDI appuie la référence au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, tout en demandant **la suppression** de la référence aux résolutions de l'AMS.

Étant donné que le CCNFSDU n'a aucune influence sur les résolutions de l'AMS, il ne devrait pas cautionner des résolutions futures qui pourraient ne pas être conformes à la présente norme ou ne pas être pertinentes.

De plus, comme il a été rappelé dans la discussion de la norme sur les Principes généraux, l'ISDI voudrait souligner que les normes devraient être élaborées **uniquement** sur des bases scientifiques.

### **2. DESCRIPTION**

**2.1.2.** L'ISDI approuve le texte actuel et appuie la suppression des crochets. Dans les milieux scientifiques internationaux, un large consensus s'est établi sur le fait que le lait maternel est suffisant pour l'alimentation des nourrissons pendant les quatre à six premiers mois. Aussi l'OMS a-t-elle

recommandé en 1995 (Weekly Epidemiological Record N° 17) "*d'alimenter les nourrissons depuis la naissance jusqu'à 4-6 mois exclusivement au sein, c'est-à-dire de ne pas leur donner pendant cette période d'aliments sous forme liquide ou solide autres que le lait maternel*" ("*that infants should be fed exclusively on breast-milk from birth to 4 – 6 months of age; that is, they should be given no other liquids or solids than breast milk*". Comme défini dans la section Champ d'application de la présente norme, les préparations pour nourrissons peuvent être utilisées pour remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel et doivent donc satisfaire les besoins nutritionnels normaux des nourrissons en bonne santé. Par conséquent, les préparations pour nourrissons doivent satisfaire les mêmes besoins nutritionnels que le lait maternel, et elles doivent notamment couvrir à elles seules les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les 4-6 premiers mois.

### 3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

#### 3.1. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION

Vitamines et sels minéraux : L'ISDI approuve le tableau proposé des vitamines et sels minéraux, à part les exceptions suivantes :

**Vitamine A** – La norme précédente exprimait la quantité de vitamine A en U.I., tandis que dans le présent avant-projet, elle est exprimée en  $\mu\text{g}$  équivalents rétinol. L'ISDI propose d'exprimer la quantité de vitamine A aussi bien en U.I. qu'en  $\mu\text{g}$  équivalents rétinol, tout comme la vitamine D est exprimée en U.I. et en  $\mu\text{g}$  équivalents calciférol.

En outre, il n'y a sous l'aspect toxicologique aucune raison qui justifie la limite maximale relative basse de vitamine A (équivalents rétinol/ER) de  $180 \mu\text{g ER (600 U.I.)}/100 \text{ kcal}$ . La loi sur les préparations pour nourrissons des Etats-Unis (Infant Formula Act) admet une limite maximale de  $225 \mu\text{g ER (750 ER)}/100 \text{ kcal}$ , cette valeur ne se rapportant qu'au rétinol. L'ISDI se prononce en faveur de la limite maximale de  $225 \mu\text{g ER}/100 \text{ kcal}$  recommandée par le Infant Formula Act.

**Potassium/Chlore** – Les limites maximales proposées pour le potassium et le chlore sont trop restrictives. Leur nécessité n'est pas justifiée sous l'aspect de l'innocuité et dans certains cas, il est difficile, voire impossible, de les respecter.

Le Infant Formula Act (IFA), les directives canadiennes ainsi que la précédente norme Codex pour les préparations pour nourrissons définissent pour ces électrolytes des limites maximales de  $200 \text{ mg}/100 \text{ kcal}$  pour le potassium et de  $150 \text{ mg}/100 \text{ kcal}$  pour le chlore. On a constaté que les électrolytes remplissent d'autres fonctions importantes dans les préparations pour nourrissons, et les fourchettes indiquées dans l'IFA ont été jugées appropriées pour satisfaire les besoins pour une large gamme de préparations pour nourrissons. Les expériences faites par l'industrie alimentaire le confirment. Par ailleurs, d'autres restrictions comme celles qui sont proposées dans l'avant-projet de norme révisée du Codex pourraient restreindre le développement de nouveaux produits ou aboutir à des produits mal stabilisés ou à un équilibre acides/bases indésirable pour les nourrissons.

La neutralité électrique est obtenue quand le milliéquivalent total (mEq) des anions est égal au mEq des cations. Dans les préparations pour nourrissons, le sodium et le potassium sont les principaux cations. Le calcium se combine avec le phosphate pour donner un sel insoluble et se chélaterait avec le citrate si le phosphate disponible était inapte à une combinaison.

Le chlore est le principal anion, mais le citrate est présent dans toutes les préparations pour nourrissons comme anion organique facilement métabolisable. Une grande partie du citrate est chélatée avec le calcium et le magnésium, mais les composés solubles qui en résultent ont une charge négative. Comme le calcium et le magnésium ont ordinairement tendance à déstabiliser la protéine, il est important de maintenir l'activité de ces ions à un faible niveau.

Les protéines ainsi que quelques acides aminés ont une charge nette à un pH de 6,5 à 7,0 qui est usuel pour les préparations pour nourrissons. La plupart des protéines sont des anions nets dans cette fourchette de pH. D'autres anions tels que le sulfate sont contenus en faible quantité.

L'équilibre des ions de sodium, potassium, chlore et citrate est un facteur important pour le pH des préparations pour nourrissons. Si le produit est trop acide, il n'est pas possible de préparer un aliment stable, s'il est trop basique, les protéines et autres éléments nutritifs peuvent être détériorés.

Par ailleurs, les électrolytes ont une fonction importante pour l'équilibre acide/base du nourrisson. L'excrétion de sodium ou de potassium réduit la constante de basicité si les ions éliminés ne sont pas

accompagnés d'une quantité équimolaire de chlore. Une perte de chlore sans sodium ou potassium signifie une perte nette de la constante d'acidité et peut conduire à l'alcalose.

Une préparation pour nourrissons devrait avoir un excédent net de la constante de basicité. La métabolisation d'acides aminés sulfurés en sulfate produit de l'acide qui doit être excrété. Le dépôt de calcium et de phosphate dans les os et les dents produit également de l'acide qui doit être excrété.

C'est pourquoi l'ISDI recommande de conserver les quantités maximales précédentes pour le potassium et le chlore (respectivement 200 et 150 mg/100 kcal) qui avaient été adoptées dans la précédente norme pour les préparations pour nourrissons (CODEX STAN 75-1981).

**Phosphore** – L'ISDI considère qu'il n'est pas nécessaire de définir une teneur maximale en phosphore parce qu'une limite maximale est déjà donnée par le rapport Ca/P. Une limite maximale pour le phosphore pourrait être mal interprétée.

**Fer** – Les quantités maximales proposées pour le fer sont trop faibles. L'Infant Formula Act en vigueur définit pour le fer une limite maximale de 3,0 mg/100 kcal, à laquelle l'ISDI souscrit entièrement, considérant que le manque de fer constitue l'un des problèmes majeurs de santé dans le monde.

**Iode** – L'ISDI approuve les quantités proposées dans le présent avant-projet qui sont conformes à la Directive du Conseil 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

**Cuivre** – L'ISDI est d'avis qu'une limite maximale devrait être définie pour le cuivre, puisque des effets contraires n'ont pas été signalés. Des études récentes (Jochum *et al.*<sup>1</sup>, 1995; Schlesinger<sup>2</sup> *et al.*, 1992) n'ont pas constaté d'effets contraires sur le taux du cuivre dans le cas des préparations pour nourrissons avec un rapport zinc/cuivre respectif de 63/1 et de 47,5/1. Une enquête sur la teneur en sels minéraux des préparations pour nourrissons a établi une teneur en cuivre moyenne de 110  $\forall$  32  $\mu$ g/100 kcal (Hamill *et al.*, 1989<sup>3</sup>). Une toxicité diététique aiguë n'a pas été signalée chez les nourrissons.

S'il faut définir une limite maximale, l'ISDI propose de choisir une quantité d'au moins 160  $\mu$ g/100 kcal, conformément aux indications du US Life Science Research Office (LSRO) de septembre 1998.

**Zinc** - Première ligne : la quantité maximale de zinc devrait être 0,36 mg/100 kJ.

**Manganèse** -- Il n'existe pas de nouvelles données suggérant la nécessité de définir une quantité maximale de manganèse dans les préparations pour nourrissons. La Directive 91/321/CEE n'indique aucune limite maximale. Aussi l'ISDI recommande-t-il de ne pas définir de limite maximale pour le manganèse, rejoignant en cela l'opinion de l'UE.

S'il fallait cependant définir une limite maximale, elle devrait être au moins de 50  $\mu$ g/100 kcal de manganèse **ajouté**. Le LSRO recommande une limite maximale de 100  $\mu$ g/100 kcal (septembre 1998).

**Sélénium** – L'ISDI appuie l'absence d'une quantité minimale pour le sélénium. Bien qu'il y ait des preuves évidentes que le sélénium est un élément important pour les nourrissons, l'expérience acquise par les fabricants de préparations pour nourrissons ne fait pas état de la nécessité de définir une quantité minimale de sélénium. Chez les nourrissons alimentés avec des préparations pour nourrissons, aucun manque de sélénium n'a été constaté. Les préparations pour nourrissons qui n'ont pas été enrichies en sélénium ont une teneur inhérente en sélénium de 2 à 15  $\mu$ g Se/l. L'adjonction de sélénium peut toutefois être souhaitable dans certains cas. Pour cette raison, la Directive 91/321/CEE a été modifiée par la Directive 96/4/CE pour admettre l'enrichissement en sélénium.

En ce qui concerne la quantité maximale, le comité scientifique de l'alimentation de l'Union européenne a recommandé en 1993 une limite maximale de 3  $\mu$ g/100 kcal. Par contre, le LSRO propose dans sa recommandation (septembre 1998), sur la base de données récentes, une teneur maximale de 5  $\mu$ g/100 kcal. Levander (1989)<sup>4</sup> déclare que dans le Dakota du Sud, une région à haut niveau de sélénium, une teneur de 60  $\mu$ g Se/l (soit 8,8  $\mu$ g de Se/100 kcal) a été relevée dans le lait maternel. Il

<sup>1</sup> Jochum F, Fuchs A, Cser A, et al. Trace mineral status of full-term infants fed human milk, milk-based formula or partially hydrolysed whey protein formula. *Analyst* 1995;120:905-9.

<sup>2</sup> Schlesinger L, Arevalo M, Arredo S, et al. Effect of a zinc-fortified formula on immunocompetence and growth of malnourished infants. *Am J Clin Nutr* 1992;56:491-8.

<sup>3</sup> Hamill TW, Young ER, Eitenmiller RR, et al: Ca, P, Mg, Zn, Cu, Mn, Na, K and Cl contents of infant formulas manufactured in the United States. *J Food Comp Analysis* 1989;2:132-9.

<sup>4</sup> Levander OA. Upper limit of selenium in infant formulas. *J Nutr* 1989;119:1869-73.

n'existe pas de rapports faisant état d'une toxicité du sélénium ou d'autres effets nocifs par suite d'un apport élevé en sélénium chez les nourrissons allaités au sein aux Etats-Unis. Chez les nourrissons nourris avec des préparations pour nourrissons non plus, rien n'indique une toxicité du sélénium ou d'autres effets contraires.

En conséquence, l'ISDI demande de ne pas définir de quantité minimale pour le sélénium, et de définir une quantité maximale de 5,0 µg/100 kcal uniquement si le sélénium a été ajouté.

L'ISDI voudrait souligner que des quantités maximales pour le sélénium et le manganèse devraient être définies **uniquement dans le cas d'un enrichissement** des préparations pour nourrissons avec ces éléments nutritifs.

En outre, l'ISDI voudrait proposer de rapprocher le cas échéant le facteur de conversion entre kJ et kcal davantage de la valeur 4,18.

**Note 3** – L'ISDI est favorable à une élévation de la limite maximale pour le rapport Ca/P à 2,2. Cette valeur a été demandée par les délégations de la France, du Brésil et de la Suisse pendant la préparation de la révision de la présente norme (CX/NFSDU 96/8 – partie II) et incluse dans l'avant-projet original. La délégation française a avancé dans ses observations l'argument scientifique suivant : "*Un certain nombre d'arguments parle en faveur d'une élévation de la limite maximale pour le rapport Ca/P à 2,2 (au lieu de 2). Dans le lait maternel, le rapport Ca/P est souvent supérieur à 2 avec un écart standard de 20 % environ. (Cf. Acta Paediatr Scand 1974;63:347-50; Med Nutr 1993;29:183-71).*" La délégation suisse a fourni quant à elle une argumentation technique : "*La note actuelle définit pour le rapport Ca/P une limite maximale de 2,0. Lorsque la présente norme a été adoptée, il n'y avait pas encore de produits à faible teneur en phosphore. Aujourd'hui, divers pays dans le monde entier commercialisent un certain nombre de préparations pour nourrissons à faible teneur en phosphore. Celles-ci présentent des avantages par rapport aux préparations pour nourrissons traditionnelles ayant une teneur en phosphore plus élevée. Il existe toutefois le risque que dans ces produits, le rapport Ca/P soit supérieur à 2,0. Aussi proposons-nous d'élever la limite maximale admissible pour le rapport Ca/P à 2,2. Cette valeur est physiologiquement inoffensive. En fait, ces valeurs, même plus élevées encore, ont été régulièrement relevées dans le lait maternel*". A la dernière session, la valeur de 2,2 a été mise en question et la valeur 2,0 a été mise entre crochets. L'ISDI requiert de définir pour le rapport Ca/P une limite maximale de 2,2 comme l'ont demandé au départ les délégations de France, du Brésil et de Suisse. Cette revendication est appuyée et clairement exprimée dans les recommandations du Royaume-Uni<sup>5</sup>.

### 3.1.2.(d) PROTEINES

**3.1.2.(d)ii.** L'ISDI propose de supprimer la phrase entre crochets "*La valeur minimale fixée pour la qualité et la valeur maximale fixée pour la quantité de la protéine peuvent être modifiées par les autorités nationales selon leurs propres dispositions réglementaires et/ou les conditions locales.*" Ce texte va à l'encontre des efforts entrepris par le Codex pour créer des normes unifiées et constituerait un obstacle considérable au commerce.

### 3.1.2.(e). Lipides et acides gras

Dans le titre (dans la version anglaise, n.d.t.), ajouter un "s" à "Fatty Acid" ("Fatty Acids").

**Alinéa sur l'acide linoléique.** On a défini des limites maximales pour l'acide linoléique qui se basent en partie sur les teneurs moyennes dans le lait maternel et sur des suppositions qu'une teneur élevée en acide linoléique peut empêcher la synthèse des acides gras poly-insaturés à longue chaîne (LCP) et la formation consécutive de prostaglandine. Les résultats d'une enquête effectuée récemment remettent cette hypothèse en question. Avec l'aide de procédés de spectrométrie de masse à haute précision utilisant des traceurs, on n'a constaté aucun empêchement de la biosynthèse de l'acide docosahexaénoïque (DHA) à partir de l'acide linoléique par un apport nutritionnel élevé d'acide linoléique (Sheaff *et al.*, 1995<sup>6</sup>). En outre, les analyses portant sur plusieurs générations de rongeurs

<sup>5</sup> Report on Health and social subjects. 41. Dietary reference values for food energy and nutrients for the United Kingdom.

<sup>6</sup> Sheaff RC, Su HM, Keswick LA, et al: Conversion of a-linolenate to docosahexaenoate is not depressed by high dietary levels of linoleate in young rats: tracer evidence using high precision mass spectrometry. *J Lipid Res* 1995;36:998-1008.

(Bourre *et al.*, 1989<sup>7</sup>) et des études sur l'alimentation de porcelets nouveaux-nés avec des préparations pour nourrissons (Arbuckle *et al.*, 1994<sup>8</sup>) ont montré que la croissance des tissus grâce aux dérivés à longue chaîne de l'acide linoléique et de l'acide linoléique dépend des quantités nutritionnelles et moins de leurs rapports. Lors de ces analyses, les teneurs en DHA dans la membrane rétinienne et la membrane synaptique n'ont été que faiblement influencées par la quantité nutritionnelle d'acide linoléique si l'acide linoléique était fourni dans une quantité minimale de 0,7 % de la teneur énergétique (0,078 g/100 kcal).

Si l'on définit une limite maximale, l'ISDI propose une teneur en acide linoléique de 2,24 g/100 kcal, conformément à la recommandation du LSRO (septembre 1998). Ceci est confirmé par des données sur la teneur maximale en acide linoléique relevée dans le lait maternel (plus de 42 % de la teneur totale en acide gras, Insull and Ahrens, 1959<sup>9</sup>; Insull *et al.*, 1959<sup>10</sup>) plus 20 % pour tenir compte des variations. L'expérience a montré que ces valeurs varient considérablement en fonction de l'alimentation de la mère allaitante (Insull *et al.*, 1959<sup>9</sup>; Sanders, 1992<sup>11</sup>; Innis, 1992<sup>12</sup>; Koletzko, 1992<sup>13</sup>).

En outre, l'ISDI recommande un rapport acide linoléique /acide  $\alpha$ -linoléique de 5 à 20.

## 3.2 INGREDIENTS FACULTATIFS

**3.2.1** Il y a une faute de frappe (dans la version anglaise, n.d.t.) : supprimer "0" dans "infan0t".

## 3.3 COMPOSES VITAMINIQUES ET SELS MINERAUX

**3.3.1.** La référence aux "sections 3.1.2 (a,b,c,d)" doit être changée en "sections 3.1.2 (a,b,c)", vu qu'il n'y a pas de section "d".

En outre, l'ISDI plaide expressément en faveur d'une révision de la Liste consultative des sels minéraux et composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979). Cette tâche est mentionnée dans l'"Etat d'avancement des travaux" (p. 18 de la version anglaise, n.d.t.). L'ISDI a déjà soumis une liste de substances (annexée au présent document) manquant actuellement, et est disposé à participer à la révision de cette liste.

## 4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

La révision de la liste des additifs alimentaires a été officiellement décidée à la dernière session du Codex. Ce travail sera réalisé parallèlement à la révision de la liste contenue dans la norme pour les aliments transformés à base de céréales pour les nourrissons et enfants en bas âge. L'ISDI appuie ce projet et propose d'inclure des additifs qui ont déjà été évalués par des comités scientifiques tels que le Comité scientifique de l'alimentation de l'UE. Ce comité a déjà examiné la nécessité technique et l'innocuité nutritionnelle des divers additifs qui sont nécessaires à la fabrication de préparations pour les nourrissons qui sont en bonne santé et pour ceux qui ne le sont pas.

## 9. ETIQUETAGE

### 9.1 NOM DU PRODUIT

La phrase "Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée" devrait être modifiée, étant donné que "*la langue appropriée*" laisse entendre qu'il n'y aurait qu'une seule langue entrant en considération. Or, dans

<sup>7</sup> Bourre JM, François M, Youyou A, et al: The effects of dietary  $\alpha$ -linolenic acid on the composition of nerve membranes, enzymatic activity, amplitude of electrophysiological parameters, resistance to poisons and performance of learning tasks in rats. *J Nutr* 1989;119:1880-2.

<sup>8</sup> Arbuckle LK, MacKinnon MJ, Innis SM: Formula 18:2(n-6) and 18:3(n-3) content and ratio influence long-chain polyunsaturated fatty acids in the developing piglet liver and central nervous system. *J Nutr* 1994;124:289-98.

<sup>9</sup> Insull W, Ahrens EH: The fatty acids of human milk from mothers on diets taken ad libitum. *Biochem J* 1959;72:27-33.

<sup>10</sup> Insull W, Hirsch J, James T, Ahrens EH: The fatty acids of human milk. II. alterations produced by manipulation of caloric balance and exchange of dietary fats. *J Clin Invest* 1959;443-50.

<sup>11</sup> Sanders TAB, Reddy S: The influence of a vegetarian diet on the fatty acid composition of human milk and the essential fatty acid status of the infant. *J Pediatr* 1992;120:S71-7.

<sup>12</sup> Innis SM. Human milk and formula fatty acids. *J Pediatr* 1992;120:S56-61.

<sup>13</sup> Koletzko B, Thiel I, Abiodun PO: The fatty acid composition of human milk in Europe and Africa. *J Pediatr* 1992;120:S62-70.

certain pays, on parle plusieurs langues, si bien qu'un étiquetage en deux ou trois langues est nécessaire. Nous proposons donc d'écrire "*dans la/les langue(s) appropriée(s)*". Cela permettrait dans les pays plurilingues une approche flexible en accord avec les autorités locales ou les administrations.

**9.1.4** L'ISDI est d'accord pour supprimer les crochets.

**9.1.5** La phrase proposée "Aucune allégation relative à la santé ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit", est à supprimer. Les restrictions définies à la section 5.2.4 de la norme CODEX STAN 146-1985 suffisent à prévenir des allégations non appropriées.

**9.1.6** Cette section concernant la teneur en fer n'est plus pertinente et est à supprimer. Une teneur minimale en fer a déjà été fixée pour toutes les préparations pour nourrissons.

### **9.3. DECLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE.**

**9.3(b)** L'ISDI recommande d'ajouter "le cas échéant, de chaque" avant "ingrédient facultatif" pour éviter des erreurs d'interprétation. La phrase serait la suivante :

*"La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline et, le cas échéant, de chaque ingrédient facultatif ..."*

### **9.5 MODE D'EMPLOI**

**9.5.2.** L'ISDI souscrit entièrement à une modification de l'indication entre crochets. Au lieu de "*de plus de six mois*", il faudrait mettre "**de 4 à 6 mois**". Cette indication est totalement conforme à la recommandation publiée par l'OMS en 1995 :

*"The World Health Organization recommends that infants should be fed exclusively on breast milk from birth to 4 to 6 months of age; that is, they should be given no other liquids or solids than breast milk, or even water, during this period. Given the worldwide variation in growth velocity, an age range is an essential element of this feeding recommendation. Mean growth Z-scores are indeed observed to begin falling at different points within this 4-to-6-month range in breast-fed infants from different populations worldwide. WHO and its partners are in the process of refining the definition of "optimal" growth, as measured by accepted functional indicators of infant health and well-being.*

*After this initial 4-to-6-month period of exclusive breast-feeding, children should continue to be breast-fed for up to 2 years of age or beyond, while receiving nutritionally adequate and safe complementary foods. Starting complementary feeding too early or too late are **both** undesirable. Ideally, the decision when precisely to begin will be made by a mother, in consultation with her health worker, based on her infant's specific growth and development needs."*

(Traduction française non autorisée, n.d.t.) : "*L'Organisation mondiale de la Santé recommande de nourrir les nourrissons exclusivement au sein depuis la naissance jusqu'à un âge de quatre à six mois, c'est-à-dire de ne pas leur donner pendant cette période d'aliments liquides ou solides autres que le lait maternel ou l'eau. Du fait des différences dans la rapidité de la croissance observées dans le monde entier, une fourchette d'âge est un élément essentiel de la présente recommandation pour l'alimentation. Des observations ont montré que les scores Z de la croissance moyenne des nourrissons nourris au sein commencent effectivement à se réduire à différents points dans la fourchette d'âge de quatre à six mois chez des populations diverses du monde entier. L'OMS et ses partenaires travaillent actuellement à l'amélioration de la définition de la croissance "optimale" mesurée à l'aide d'indicateurs fonctionnels reconnus pour la santé et le bien-être des nourrissons.*

*Après la période initiale de quatre à six mois pendant laquelle les nourrissons sont exclusivement nourris au sein, l'alimentation au sein devrait se poursuivre jusqu'à l'âge de deux ans et au-delà et être complétée par des aliments d'appoint ne présentant pas de risque et conformes aux besoins nutritionnels. L'introduction de l'alimentation d'appoint ne devrait avoir lieu **ni** trop tôt, **ni** trop tard. Dans le cas idéal, la décision sur le moment exact de l'introduction de l'alimentation d'appoint sera prise par la mère, après consultation d'un agent sanitaire, sur la base des conditions de croissance et de développement du nourrisson."*

### **9.6 SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES**

**9.6.1- et 9.6.2** L'ISDI approuve ces deux sections et est d'avis de supprimer les crochets. Le libellé de ces sections est pour l'essentiel identique à celui du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. Des modifications, mêmes mineures, ne devraient pas être apportées à la formulation utilisée dans le Code. C'est pourquoi l'alternative proposée en b) "le lait maternel est le meilleur

aliment pour votre bébé, il le protège contre la diarrhée et d'autres maladies" n'est pas acceptable et devrait être supprimée.

## ANNEXE 1

L'annexe contient la composition en acides aminés du lait maternel (aminogramme) servant de référence. Dans l'avant-projet primitif de norme révisée, la composition en acides aminés était identique à celle de la Directive communautaire pertinente. A la session du CCNFSDU qui s'est tenue l'an dernière à Berlin, elle a été remplacée sur proposition de la délégation du Canada par un tableau se référant à une étude de Sarwar. L'aminogramme selon Sarwar diverge considérablement de celui qui sert actuellement de référence dans l'UE. Comme le montre le tableau, des valeurs sensiblement plus élevées sont indiquées notamment pour trois acides aminés : Arginine +55 %, Cystine +83 %, Tyrosine +44 %.

L'aminogramme de Sarwar n'est pas acceptable pour différentes raisons :

- L'étude s'est concentrée principalement sur la teneur en cystine et en tyrosine ainsi que sur la comparaison entre le lait maternel lors de naissances prématurées et celui dans le cas de naissances à terme. Il faut toutefois rappeler que l'étude se réfère au "lait de transition" (5-10 jours après l'accouchement) au lieu du "lait mûr". Cela explique le fait que l'étude indique une teneur en protéines inhabituellement élevée du lait, y compris de l'azote non protéique, de 14 g par litre au lieu de la valeur normale de 10 à 12 g par litre.
- Les teneurs en acides aminés sont indiquées sous la forme de résidus aminoacylés. Il en résulte une valeur de 10 % plus élevée par rapport aux acides aminés.
- La proposition canadienne n'a pas pris en compte la présence de l'azote non protéique qui constitue 25 % environ de la quantité totale d'azote contenu dans le lait maternel. On a seulement calculé la teneur aminoacylée par 100 g de protéines x 1,08 %.
- La littérature scientifique comprend plusieurs études sur la composition en acides aminés du lait maternel. Si l'on calcule les valeurs qui y sont indiquées de la même manière que dans l'étude de Sarwar, c'est-à-dire si l'on considère les résidus aminoacylés comme pourcentage de la teneur totale en acides aminés, on obtient les fourchettes suivantes :

Arginine : 3,1 – 4,5 % contre 5,97 dans l'étude de Sarwar  
Cystine : 1,5 – 2,4 % contre 2,45 dans l'étude de Sarwar.

Les valeurs indiquées dans l'étude de Sarwar ne correspondent absolument pas aux valeurs que l'on trouve jusqu'ici dans les ouvrages de référence.

L'adoption du nouvel aminogramme aura des conséquences sérieuses. Elle rendra nécessaire la modification de toutes les préparations pour nourrissons commercialisées actuellement, parce qu'elles ne contiennent pas suffisamment d'arginine. Pour élever la teneur en arginine, il faut soit élever la teneur en protéines, ce qui est en contradiction avec les recommandations pédiatriques actuelles, soit ajouter de l'arginine comme acide aminé libre, opération qui occasionne des coûts très élevés ou qui n'est pas possible dans beaucoup de pays en développement. Il convient toutefois de rappeler que l'arginine n'est même pas un acide aminé essentiel, mais qu'elle est synthétisée dans le corps à partir de la lysine. Cela se traduit par le fait que dans toutes les études réalisées sur les effets de qualités et quantités différentes de protéines dans les préparations pour nourrissons, et dans lesquelles la teneur en arginine était nettement plus basse que dans la proposition canadienne, on n'a pas constaté de différences significatives dans les quantités d'arginine dans le plasma, comparées à celles des nourrissons nourris au sein.

Pour toutes ces raisons, nous estimons que l'aminogramme proposé par Sarwar n'est pas approprié et doit être remplacé par l'aminogramme original proposé par l'UE.

	mg/100 kcal		Alinorm 99/26 par rapport Directive CE
	Directive CE	Alinorm 99/26	
<b>ARG</b>	69	107	<b>155%</b>
<b>CYS</b>	24	44	<b>183%</b>
HIS	45	47	104%
ILE	72	83	115%
LEU	156	167	107%
LYS	122	119	98%
MET	29	23	79%
PHE	62	75	121%
THR	80	77	96%
TRY	30	31	103%
<b>TYR</b>	59	85	<b>144%</b>
VAL	80	99	124%