

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 8 de l'ordre du jour

**CX/NFSDU 03/8
Septembre 2003**

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

**Vingt-cinquième session
Bonn, Allemagne, 3-7 novembre 2003**

AVANT-PROJET DE REVISION DE LA/DES LISTE(S) CONSULTATIVE(S) DE SELS MINÉRAUX ET DE COMPOSÉS VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE (CAC/GL 10-1979, amendé en 1983, 1991)

(PROPOSITION DE REVISION PREPAREE PAR LE GOUVERNEMENT DE LA REPUBLIQUE FEDERALE D'ALLEMAGNE)

Le Comité est convenu de la modification suivante du titre :

**LISTES CONSULTATIVES D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS
DIÉTÉTIQUES SPÉCIAUX POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE**

Par ailleurs, au cours de la dernière session, le préambule et les "critères d'inclusion ou de suppression d'éléments nutritifs de la liste" ont été révisés comme suit :

1. PREAMBULE

La présente liste comprend les éléments nutritifs pouvant être utilisés à des fins nutritionnelles dans les aliments diététiques spéciaux pour nourrissons et enfants en bas âge conformément 1) aux critères et conditions d'emploi définis ci-après et 2) à d'autres critères relatifs à leur utilisation stipulés dans les normes pertinentes. Comme indiqué dans les normes respectives, leur utilisation peut être indispensables ou facultative.

2. CRITÈRES RELATIFS À L'INCLUSION ET À LA SUPPRESSION D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS DES LISTES CONSULTATIVES

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

- (a) leur sécurité et leur adaptation à l'utilisation prévue en tant que source d'éléments nutritifs pour les nourrissons et les enfants en bas âge a été démontrée ;
- (b) il est démontré par des études appropriées sur des animaux et/ou sur des humains que les éléments nutritifs sont biologiquement disponibles ;
- (c) les exigences de pureté des éléments nutritifs sont établies dans une norme internationalement reconnue ; en l'absence de telles normes, les exigences nationales de pureté pourront être prises en compte ;
- (d) la stabilité des éléments nutritifs dans l'(les) aliment(s) dans le(s)quel(s) ils doivent être utilisés peut être démontrée ;
- (e) le respect des critères ci-dessus est démontré en fonction des critères scientifiques généralement acceptés.

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

A : LISTE CONSULTATIVE DES SELS MINÉRAUX ET DES OLIGO-ÉLÉMENTS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Source de Calcium (Ca)						
1.1 Carbonate de calcium	Ph Eur (2002), USP/NF, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1973)	√	√	√	√	[√]
1.2 Chlorure de calcium	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, JP, BP, JECFA (1975)	√	√	√	√	[√]
1.3 Dicitrate de tricalcium (Citrates de calcium)	USP, FCC IV, DAC, JECFA (1975)	√	√	√	√	[√]
1.4 Gluconate de calcium	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1998)	√	√	√	√	[√]
1.5 Glycérophosphate de calcium	Ph Eur (2002), FCC IV, Ph Franc	√	√	√	√	[√]
1.6 Lactate de calcium*	Ph Eur (2002) (Trihydrate et Pentahydrate), USP, FCC IV, BP, DAB, JECFA (1974)	√	√	√	√	[√]
1.7 Hydroxyde de calcium	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, BP, JECFA (1975)	√	√	√	√	[√]
1.8 Oxyde de calcium	FCC IV, DAC, JECFA (1975)	-	-	√	√	-
1.9 Dihydrogénophosphate de calcium (Phosphate monocalcique)	FCC IV, JECFA (1996)	√	√	√	√	[√]
1.10 Hydrogénophosphate de calcium (Phosphate bicalcique)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, BP, DAB, JECFA (1975)	√	√	√	√	[√]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1.11 Diphosphate tricalcique (Phosphate tricalcique)	BP, FCC IV, JECFA (1973)	√	√	√	√	[√]
Autres composés de calcium proposés pour l'inclusion :						
ISDI (1.12 - 1.15) :						
1.12 Sels de calcium de l'acide orthophosphorique	identique à 1.9, 1.10, 1.11 ?	√	√	√	√	[√]
1.13 Malate de citrate de calcium	?	-	-	-	-	[√]
1.14 Levure enrichie de calcium	?	-	-	-	-	[√]
1.15 Monohydrate de pyruvate de calcium	?	-	-	-	-	[√]
Malaisie : 1.16 Pyrophosphate de calcium	FCC IV, JECFA (1980)	?	?	?	?	?
Nouvelle-Zélande, Malaisie, ISDI : 1.17 Sulfate de calcium ¹	Ph Eur (2002) (dihydrate), FCC IV, DAB, JECFA (1975)	-	-	-	-	[√]
2. Source de Fer (Fe)						
2.1 Carbonate ferreux stabilisé au saccharose	?	-	-	√	√	[√]
2.2 Fumarate ferreux	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV	√	√	√	√	[√]
2.3 Gluconate ferreux	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1999)	√	√	√	√	[√]
2.4 Lactate ferreux	NF, FCC IV, JECFA (1989)	√	√	√	√	[√]
2.5 Sulfate ferreux	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1999)	√	√	√	√	[√]
2.6 Citrate d'ammonium ferrique	DAC, FCC IV, JECFA (1984)	√	√	√	√	[√]
2.7 Citrate ferrique	FCC IV	√	√	√	√	[√]
2.8 Diphosphate ferrique (Pyrophosphate)	FCC IV	√	√	√	√	[√]
2.9 Fer réduit à l'hydrogène	FCC IV, DAB	-	-	√	√	[√]
2.10 Fer électrolytique	FCC IV	-	-	√	√	[√]
2.11 Fer carbonyle	FCC IV	-	-	√	√	[√]
2.12 Saccharate de fer	?	-	-	√	√	[√]

¹ Le sulfate de calcium a été supprimé de la liste après 1999. Quelle est la justification pour sa réinclusion ?

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
2.13 Orthophosphate de fer	FCC IV	?	?	?	?	?
Autres composés de fer proposés pour l'inclusion :						
UE, ISDI : 2.14 Diphosphate ferrique de sodium	FCC IV	-	-	√	√	[√]
ISDI : 2.15 Citrate ferreux	FCC IV	√	√	√	√	[√]
Malaisie : 2.16 Phosphate ferrique	identique à 2.13 ?	?	?	?	?	?
Nouvelle-Zélande : 2.17 Succinate ferreux	?	?	?	?	?	?
3. Source de Magnésium (Mg)						
3.1 Carbonate d'hydroxyde de magnésium	BP, USP, DAB, JECFA (1983)	√	√	√	√	[√]
3.2 Chlorure de magnésium	Ph Eur (2002) (-4,5-hydrate), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1983)	√	√	√	√	[√]
3.3 Dicitrate trimagnésien (Citrates de magnésium)	DAC	√	√	√	√	[√]
3.4 Gluconate de magnésium	FCC IV, DAC, JECFA (1999)	√	√	√	√	[√]
3.5 Glycérophosphate de magnésium	Ph Eur (2002), BPC	-	-	√	√	[√]
3.6 Hydroxyde de magnésium	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1975)	√	√	√	√	[√]
3.7 Lactate de magnésium	JECFA (Mg-DL-lactate Mg-L-lactate : 1983)			√	√	[√]
3.8 Oxyde de magnésium	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1973)	√	√	√	√	[√]
3.9 Hydrogénophosphate de magnésium (Phosphate bimagnésien)	FCC IV, DAB, JECFA (1982)	√	√	√	√	[√]
3.10 Diphosphate trimagnésien (Phosphate trimagnésien)	FCC IV, JECFA (1973)	√	√	√	√	[√]
3.11 Sulfate de magnésium	Ph Eur (2002) (heptahydrate), BP, USP, JP, FCC IV, DAB, DAC	√	√	√	√	[√]
3.12 Acétate de magnésium	DAC	-	-	-	-	[√]
3.13 Sels de magnésium de l'acide citrique	?	EU:√	EU:√	EU:√	EU:√	[√]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
Autres composés de magnésium proposés pour l'inclusion :						
3.14 Carbonate de magnésium	DAB, Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, JECFA (1973)	√	√	√	√	[√]
ISDI : 3.15 Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique	identique à 3.9 et 3.10 ?	√	√	√	√	[√]
4. Source de Sodium (Na)						
4.1 Carbonate de sodium	Ph Eur (2002), BP, NF, FCC IV, DAB, USP, JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
4.2 Hydrogénocarbonate de sodium (Bicarbonate de sodium)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
4.3 Chlorure de sodium	Ph Eur (2002), BP, JP, USP/NF, FCC IV, DAB	√	√	-	-	[√]
4.4 Citrate trisodique (Citrates de sodium)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, BP, DAB, JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
4.5 Gluconate de sodium	USP, FCC IV, DAC, JECFA (1998)	√	√	-	-	[√]
4.6 Lactate de sodium*	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB, JECFA (1974)	√	√	-	-	[√]
4.7 Dihydrogénophosphate de sodium (Phosphate monosodique)	Ph Eur (2002) (Dihydrate), USP, FCC IV, JECFA (1963)	√	√	-	-	[√]
4.8 Hydrogénophosphate disodique (Phosphate disodique)	USP, FCC IV, BP, JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
4.9 Phosphate trisodique (Phosphate de sodium tribasique)	FCC IV, DAC, JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
4.10 Hydroxyde de sodium	Ph Eur (2002), DAB, NF, JP, BP, USP, FCC IV, JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
Autres composés de sodium proposés pour l'inclusion :						
Nouvelle-Zélande : 4.12 Chlorure de sodium (iodé) ²	Ph Eur (2002), BP, JP, USP	?	?	?	?	?

² Le chlorure de sodium, le sulfate de sodium et le tartrate de sodium ont été supprimés de la liste en 2001. Quelle est la justification pour leur réinclusion ?

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
4.13 Sulphate de sodium ²	Ph Eur (2002), DAB, BP, FCC IV, USP, JECFA (2000)	?	?	?	?	?
4.14 Tartrate de sodium ²	JECFA (1963)	?	?	?	?	?
5. Source de Potassium (K)						
5.1 Carbonate de potassium	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAC, JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
5.2 Hydrogénocarbonate de potassium (Bicarbonate de potassium)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
5.3 Chlorure de potassium	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, BP, DAB, JECFA (1979)	√	√	√	√	[√]
5.4 Citrate tripotassique (Citrate de potassium)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, BP, JECFA (1975)	√	√	√	√	[√]
5.5 Gluconate de potassium	USP, FCC IV, DAC, JECFA (1998)	√	√	√	√	[√]
5.6 Glycérophosphate de potassium	FCC IV	-	-	√	√	[√]
5.7 Lactate de potassium*???	FCC IV, DAB, JECFA (1974)	√	√	√	√	[√]
5.8 Dihydrogénophosphate de potassium (Phosphate monopotassique)	Ph Eur (2002), FCC IV, NF, BP, DAB, JECFA (1976)	√	√	-	-	[√]
5.9 Hydrogénophosphate dipotassique (Phosphate dipotassique)	FCC IV, BP, JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
5.10 Phosphate tripotassique	JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
5.11 Hydroxyde de potassium	Ph Eur (2002), BP, JP, NF, FCC IV, DAC, JECFA (1975)	√	√	-	-	[√]
Autres composés de potassium proposés pour l'inclusion :						
ISDI : 5.12 Sels de potassium de l'acide orthophosphorique	identique à 5.8, 5.9, 5.10 ?	√	√	-	-	[√]
6. Source de Cuivre (Cu)						
6.1 Carbonate cuprique	?	√	√	-	-	[√]
6.2 Citrate cuprique	FCC IV	√	√	-	-	[√]
6.3 Gluconate cuprique (Gluconate de cuivre)	FCC IV	√	√	-	-	[√]
6.4 Complexe cuivre-lysine	?	√	√	-	-	[√]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
6.5 Sulfate cuprique (Sulfate de cuivre)	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB, JECFA (1973)	√	√	-	-	[√]
7. Source d'Iode (I)						
7.1 Iodure de potassium	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB	√	√	√	√	[√]
7.2 Iodure de sodium	Ph Eur (2002), USP, BP, DAB	√	√	√	√	[√]
7.3 Iodate de potassium	FCC IV, JECFA (1988)	√	√	√	√	[√]
7.4 Iodate de sodium		-	-	√	√	[√]
8. Source de Zinc (Zn)						
8.1 Acétate de zinc	Ph Eur (2002) (dihydrate), USP	√	√	-	-	[√]
8.2 Chlorure de zinc	Ph Eur (2002), USP, BP, JP, DAB	√	√	-	-	[√]
8.3 Citrate de zinc	FCC IV	√	√	-	-	[√]
8.4 Gluconate de zinc	USP, FCC IV, DAC	√	√	-	-	[√]
8.5 Lactate de zinc	?	√	√	-	-	[√]
8.6 Oxyde de zinc	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB	√	√	-	-	[√]
8.7 Sulfate de zinc	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV	√	√	-	-	[√]
Autres composés de zinc proposés pour l'inclusion :						
UE, ISDI :						
8.8 Carbonate de zinc	?	-	-	-	-	[√]
9. Source de Manganèse (Mn)						
9.1 Carbonate de manganèse(II)	?	√	√	-	-	[√]
9.2 Chlorure de manganèse(II)	FCC IV	√	√	-	-	[√]
9.3 Citrate de manganèse(II)	FCC IV	√	√	-	-	[√]
9.4 Glycérophosphate de manganèse(II)	FCC IV	-	-	-	-	[√]
9.5 Sulfate de manganèse(II)	Ph Eur (2002) (monohydrate), USP, FCC IV	√	√	-	-	[√]
9.6 Gluconate de manganèse(II)	FCC IV	√	√	-	-	[√]
10. Source de Sélénium (Se)						
10.1 Sélénate de sodium	?	√	√	Nouvelle-Zélande: √	-	[√]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
10.2 Sélénite de sodium	DAC	√	√	Nouvelle-Zélande: √	-	[√]
10.3 Sélénite d'hydrogène de sodium	?	ISDI : √	ISDI : √	ISDI : √	ISDI : √	[√]
Autres composés de sélénium proposés pour l'inclusion :						
ISDI : 10.4 Levure enrichie de sélénium ³	?	-	-	-	-	[√]
11. Chrome (Cr III)						
11.1 Sulfate de chrome (III)	?	-	-	-	-	[√]
11.2 Chlorure de chrome (III)	?	-	-	-	-	[√]
Autres composés de chrome proposés pour l'inclusion :						
UE : 11.3 Hexahydrate de sulfate de chrome (III)	identique à 11.1 ?	-	-	-	-	[√]
11.4 Hexahydrate de chlorure de chrome (III)	identique à 11.2 ?	-	-	-	-	[√]
ISDI : 11.5 Levure enrichie de chrome ³	?	-	-	-	-	[√]
12. Molybdène (Mo VI)						
12.1 Molybdate de sodium	Ph Eur (2002) (dihydrate), BP, DAB	-	-	-	-	[√]
12.2 Molybdate d'ammonium	USP, FCC IV	-	-	-	-	[√]
13. Fluor (F)						
13.1 Fluorure de potassium	?	-	-	-	-	[√]
13.2 Fluorure de sodium	Ph Eur (2002), BP, USP, DAB, FCC IV	-	-	-	-	[√]
Autres composés de fluor proposés pour l'inclusion :						
ISDI : 13.3 Fluorure de calcium	DAB	-	-	-	-	[√]

* Composés nutritifs qui ne devraient pas être utilisés dans les aliments pour nourrissons, selon la proposition émise par les Etats-Unis à la 24^e session du CCNSF DU.

B: LISTE CONSULTATIVE DE COMPOSES VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE

Suite à la proposition de plusieurs délégations, tous les composés vitaminiques ont fait l'objet d'une nouvelle classification selon les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge dans lesquelles ils sont utilisés.

³ ISDI: Ces substances sont en cours d'examen par le Comité scientifique sur l'alimentation humaine (CSAH)

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Vitamine A						
1.1 Rétinol tout trans	Ph Eur (2002) (vitamine A), USP, FCC IV (vitamine A)	√	√	√	√	[√]
1.2 Acétate de rétinyle	Ph Eur (2002) (vitamine A), USP, FCC IV (vitamine A), Jap Food Stan	√	√	√	√	[√]
1.3 Palmitate de rétinyle	Ph Eur (2002) (vitamine A), USP, FCC IV (vitamine A), Jap Food Stan	√	√	√	√	[√]
2. Provitamine A						
2.1 Bêta-carotène	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, JECFA (1987)	√	√	√	√	[√]
Autres caroténoïdes de provitamine A proposés pour l'inclusion :						
ISDI : 2.2 Provitamine A autre que le bêta-carotène	FCC IV (□-apo-8-caroténal), JECFA (1984)	√	√	√	√	[√]
3. Vitamine D						
3.1 Vitamine D2 = Ergocalciférol	Int.Pharm, Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	[√]
3.2 Vitamine D3 = Cholécalficérol	BP, USP, Int.Pharm, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	[√]
Autres composés de vitamine D proposés pour l'inclusion :						
Nouvelle-Zélande : 3.3 Cholécalficérol-cholestérol	?	?	?	?	?	?
4. Vitamine E						
4.1 D-alpha-tocophérol	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, JECFA (2000)	√	√	√	√	[√]
4.2 DL-alpha-tocophérol	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, JECFA (1986)	√	√	√	√	[√]
4.3 Acétate de D-alpha-tocophéryle	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	√	√	√	√	[√]
4.4 Acétate de D-alpha-tocophéryle	Ph Eur (2002), USP, FCC IV; NF, BP	√	√	√	√	[√]
Autres composés de tocophéryle proposés pour l'inclusion :						
ISDI, UE, Nouvelle-Zélande: 4.5 Succinate acide de D-alpha-tocophéryle	NF, FCC IV	-	-	-	-	[√]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
4.6 Succinate acide de DL-alpha-tocophéryle	?	-	-	-	-	[√]
5. Vitamine C						
5.1 Acide L-ascorbique	Ph Eur (2002), BP, USP, JP, FCC IV, Int. Pharm, Jap Food Stan, DAB, JECFA (1973)	√	√	√	√	[√]
5.2 L-ascorbate de calcium	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, JECFA (1981)	√	√	√	√	[√]
5.3 L-ascorbate de potassium**	?	√	√	√	√	[√]
5.4 Acide-6-palmityl-L-ascorbique (Palmitate d'ascorbyle)	Ph Eur (2002), BP, NF, FCC IV, USP/NF, Jap Food Stan, DAB, JECFA (1973)	√	√	√	√	[√]
5.5 L-ascorbate de sodium	DAC, Ph Franc, USP, FCC IV, Ph Eur (2002), Jap Food Stan, JECFA (1973)	√	√	√	√	[√]
6. Vitamine B₁						
6.1 Chlorhydrate de thiamine	Int. Pharm, Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	[√]
6.2 Mononitrate de thiamine	Int. Pharm, Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	[√]
7. Vitamine B₂						
7.1 Riboflavine	Ph Eur (2002), BP, JP, USP, Int. Pharm, FCC IV, Jap Food Stan, DAB, JECFA (1987)	√	√	√	√	[√]
7.2 Riboflavine-5'-phosphate de sodium	Ph Eur (2002), BP, JP, USP, Jap Food Stan, DAB, JECFA (1987)	√	√	√	√	[√]
8. Niacine						
8.1 Nicotinamide	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, Int. Pharm, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	[√]
8.2 Acide nicotinique	Ph Eur (2002), BP, USP, Int. Pharm, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	[√]
9. Vitamine B₆						
9.1 Chlorhydrate de pyridoxine	Int. Pharm, Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	[√]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
9.2 Pyridoxal 5-phosphate**	?	√	√	√	√	[√]
9.3 Dipalmitate de pyridoxal**	?	√	√	√	√	[√]
Autres composés de pyridoxine proposés pour l'inclusion :						
Malaisie :						
9.4 Pyridoxamine	?	?	?	?	?	?
10. Acide folique						
10.1 N-ptéroyl-L-acide glutamique	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan	√	√	√	√	[√]
11. Acide pantothénique						
11.1 D-pantothénate de calcium	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	[√]
11.2 D-pantothénate de sodium	Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	[√]
11.3 D-panthénol/ DL-panthénol	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	√	√	√	√	[√]
12. Vitamine B₁₂						
12.1 Cyanocobalamine	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB	√	√	√	√	[√]
12.2 Hydroxocobalamine	Ph Eur (2002) (Hydrochloride), USP, NF	√	√	√	√	[√]
13. Vitamine K₁						
13.1 Phytoménadione (2-méthyl-3-phytyl-1,4-naphthoquinone/ phylloquinone)	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV (<u>vitamine K</u>)	√	√	√	√	[√]
14. Biotine						
14.1 D-Biotine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	√	√	√	√	[√]

** La Suisse a proposé de supprimer ces composés de la liste en cas d'absence de normes de pureté officielles.

C: LISTE CONSULTATIVE D'ACIDES AMINES ET D'AUTRES ELEMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Acides aminés						
1.1 L-arginine	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB	Uniquement pour améliorer la qualité nutritionnelle des protéines (si les protéines sont nutritionnellement inappropriées pour l’emploi prévu) ⁴				[√]
1.2 Chlorhydrate de L-arginine	Ph Eur (2002), BP, USP, FCC IV, DAB					[√]
1.3 L-cystine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV					[√]
1.4 Dichlorhydrate de L-cystine	?					[√]
1.5 L-cystéine	DAB					[√]
1.6 Chlorhydrate de L-cystéine	Ph Eur (2002), FCC					[√]
1.7 L-histidine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[√]
1.8 Chlorhydrate de L-histidine	Ph Eur (2002), FCC IV, DAB					[√]
1.9 L-isoleucine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[√]
1.10 Chlorhydrate de L-isoleucine	?					[√]
1.11 L-leucine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB	Uniquement pour améliorer la qualité nutritionnelle des protéines (si les protéines sont nutritionnellement inappropriées pour l’emploi prévu) ⁴				[√]
1.12 Chlorhydrate de L-leucine	?					[√]
1.13 L-lysine	USP					[√]
1.14 Monochlorhydrate de L-lysine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[√]
1.15 L-méthionine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[√]
1.16 L-phénylalanine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	Uniquement pour améliorer la qualité nutritionnelle des protéines (si les protéines sont nutritionnellement inappropriées pour l’emploi prévu) ⁴				[√]
1.17 L-thréonine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[√]
1.18 L-tryptophane	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB	Uniquement pour améliorer la qualité nutritionnelle des protéines (si les protéines sont nutritionnellement inappropriées pour l’emploi prévu) ⁴				[√]
1.19 L-tyrosine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[√]
1.20 L-valine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB					[√]
Autres acides aminés et leurs dérivés proposés pour l’inclusion :						
ISDI :						
1.21 L-alanine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB			-		[√]

⁴ Amendement proposé par les Etats-Unis dans CX/NFSDU 02/7

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1.22 L-aspartate de L-arginine	?	-				[√]
1.23 L-acide aspartique	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	-				[√]
1.24 L-citrulline	USP, DAC	-				[√]
1.25 L-acide glutamique	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, JECFA (1987)	ISDI : √	ISDI : √			[√]
1.26 L-glutamine	USP, FCC IV, DAB	ISDI : √	ISDI : √			[√]
1.27 Glycine	Ph Eur (2002), USP, FCC IV	-				[√]
1.28 Acétate de L-lysine	?	ISDI : √	ISDI : √	ISDI : √	ISDI : √	[√]
1.29 L-aspartate de L-lysine	?	-				[√]
1.30 Dihydrate de L-glutamate de L-lysine	?	-				[√]
1.31 L-ornithine	?	-				[√]
1.32 L-proline	Ph Eur (2002), USP, FCC IV, DAB	-				[√]
1.33 L-sérine	PH Eur (2002), USP, DAB	-				[√]
1.34 N-acétyl-L-cystéine	Ph Eur (2002), USP, DAB	-				[√]
1.35 N-acétyl-L-méthionine	FCC IV	-				[√] sauf nourris- sons
1.36 S-adénosyl-L-méthionine	?	-				[√] sauf nourris- sons
2. Carnitine						
2.1 L-carnitine	USP, FCC IV	√	√	ISDI : √	ISDI : √	[√]
2.2 Chlorhydrate de L-carnitine	?	√	√	ISDI : √	ISDI : √	[√]
Autres composés de carnitine proposés pour l'inclusion :						
ISDI : 2.2 Tartrate de L-carnitine	?	-	-	-	-	[√]
3. Taurine						
3.1 Taurine	USP, JP	√	ISDI:√	-	-	[√]
4. Choline						
4.1 Chlorure de choline	DAB 1996, FCC IV, DAC	√	√	-	-	[√]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté	Utilisation dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
		IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
4.2 Citrate de choline	NF	√	√	-	-	[√]
4.3 Bitartrate de choline	DAB 1996, FCC IV, NF	√	√	-	-	[√]
5. Myo-inositol (= meso-inositol)	DAC, FCC IV	√	√	-	-	[√]
6. Nucléotides						
6.1 Cytidine 5-monophosphate (CMP)		√	ISDI : √	-	-	[√]
6.2 Sel de sodium de cytidine 5-monophosphate		√	ISDI : √	-	-	[√]
6.3 Uridine 5-monophosphate (UMP)		√	ISDI : √	-	-	[√]
6.4 Sel de sodium d'uridine 5-monophosphate		√	ISDI : √	-	-	[√]
6.5 Adénosine 5-monophosphate (AMP)		√	ISDI : √	-	-	[√]
6.6 Sel de sodium d'adénosine 5-monophosphate		√	ISDI : √	-	-	[√]
6.7 Guanosine 5-monophosphate (GMP)	JECFA (1985)	√	ISDI : √	-	-	[√]
6.8 Sel de sodium de guanosine 5-monophosphate		√	ISDI : √	-	-	[√]
6.9 Inosine 5-monophosphate (IMP)	JECFA (1974)	√	ISDI : √	-	-	[√]
6.10 Sel de sodium d'inosine 5-monophosphate		√	ISDI : √	-	-	[√]
ISDI :						[√]
7. Monohydrate de créatine						

Abréviations:

IF = infant formula (produits de substitution du lait maternel)
 FUF = follow-up formula (préparations de suite)
 PCBF = processed cereal based food (aliments transformés à base de céréales)
 CBF = canned baby food (aliments pour bébés en pot)
 [FSMP] = food for special medical purposes (aliments destinés à des fins médicales spéciales)

BP = British Pharmacopoeia
 BPC = British Pharmaceutical Codex
 DAB = Deutsches Arzneibuch
 DAC = Deutscher Arzneimittel-Codex
 FCC = Food Chemicals Codex
 FU = Farmacopoea Ufficiale della Repubblica Italiana
 JP = The Pharmacopeia of Japan
 Jap Food Stan = Japanese Food Standard

NF	= The National Formulary/USA
Ph Eur	= Pharmacopoeia Europaea
Ph Franç	= Pharmacopée Française
Ph Helv	= Pharmacopoea Helvetica
Ph Int	= International Pharmacopeia
USP	= The United States Pharmacopeia

D: LISTE CONSULTATIVE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES POUR FORMES VITAMINIQUES PARTICULIERES

- Les Etats-Unis ont proposé de supprimer cette liste parce qu'elle ne contient pas d'éléments nutritifs. Les substances incluses dans cette liste devraient être visées par les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les normes respectives.
- Les amendements au texte suivant et à la liste elle-même ont été proposés par le Costa Rica, la Suisse et ISDI :

ISDI :

LISTE CONSULTATIVE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES POUR FORMES D'ELEMENTS NUTRITIFS PARTICULIERES

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

	N° INS ⁱ	Additif/ substance support	Concentration maximale dans les aliments préparés prêts à la consommation
(a)		Maltodextrines (dans les préparations contenant de la lactose comme unique glucide)	500 mg/kg
(b)	414	Gomme arabique (gomme acacia)	100 mg/kg
(c)	551	Dioxyde de silicone ⁱⁱ	10 mg/kg
(d)	421	Mannite (B ₁₂ séchée par friction 0,1 %)	10 mg/kg
(e)	331 ⁱⁱⁱ	Citrate trisodique (B ₁₂ préparation acide 0,1%)	260 mg/kg
(f)	330	Acide citrique (B ₁₂ préparation acide 0,1%)	90 mg/kg
Costa Rica:		Gélatine de poisson	
		Gélatine bovine	
		Ethylcellulose (EC)	
		Glycyl tristéarate	
		BHA/BHT	
		Huile de cacahuète	
ISDI :		Saccharose (dans les préparations contenant de la lactose comme unique glucide)	10 mg/kg
		Amidons modifiés (tels qu'ils figurent dans la liste de la Section 5.1 du Volume 1 du Codex Alimentarius)	100 mg/kg

Suisse : 1450 Octényle succinate d'amidon sodique 100 mg/kg

ⁱ La Suisse a proposé d'inclure les numéros INS des additifs alimentaires.

ⁱⁱ ISDI propose de supprimer la clause "uniquement pour préparations vitaminées" parce que selon l'ISDI, le dioxyde de silicone n'est pas utilisé seulement pour les vitamines mais aussi comme anti-agglutinant pour le chlorure de potassium.