

# commission du codex alimentarius

**F**

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 (a) de l'ordre du jour**

**CX/NFSDU 05/27/6-Add.2**

**Octobre 2005**

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES  
OU DE RÉGIME  
Vingt-septième session**

**Bonn, Allemagne, 21 - 25 novembre 2005**

**PROJET DE NORME REVISEE POUR LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS ET  
LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS DESTINEES A DES FINS MEDICALES  
SPECIALES:  
SECTION A: PREPARATIONS POUR NOURRISSONS**

*- Observations à l'étape 6 de la Procédure -*

**Observations de:**

**COMMUNAUTE EUROPEENNE  
IRAN  
KOWEIT**

**IDF/FIL – International Dairy Federation**

## COMMUNAUTE EUROPEENNE

### SECTION 3.1 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION

Les dispositions des paragraphes 3.1.2 et 3.1.3 concernant les facteurs essentiels de composition et les principes généraux ayant présidé à l'établissement des quantités minimales et maximales portées à l'Annexe II sont en cours d'examen au sein du groupe de travail sur la composition essentielle des préparations pour nourrissons. Les représentants de la CE entendent participer à la réunion du groupe de travail prévue le 19 novembre 2005.

### SECTION 3.6 INTERDICTION SPECIFIQUE

Le membre de phrase «contenir d'huiles et de matières grasses commercialement hydrogénées» est entre crochets. À la section 3.1.3 b) du projet actuel de révision de la norme, il est proposé de limiter la teneur du produit en acides gras *trans*. La CE estime que cette limitation devrait suffire à régler la question de l'ajout d'huiles et de matières grasses commercialement hydrogénées aux préparations pour nourrissons.

### SECTION 4 ADDITIFS ALIMENTAIRES

La CE souhaite formuler les observations suivantes concernant la proposition de liste d'additifs figurant dans le document CX/NFSDU 05/27/6-Add.1 préparé par le groupe de travail électronique coordonné par la Suisse.

La CE note que le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires estime que les enfants ne doivent pas être exposés aux additifs alimentaires avant l'âge de douze semaines et que la dose journalière admissible ne s'applique pas aux enfants âgés de moins de douze semaines<sup>1</sup>. Le comité scientifique de l'alimentation humaine (CSA) de la CE a accepté le principe que les additifs techniques ne devaient pas être utilisés dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge<sup>2</sup>, sauf circonstances technologiques exceptionnelles. Le CSA de la CE a donc toujours procédé à une nouvelle évaluation du risque lorsque les additifs alimentaires étaient proposés dans le cadre d'aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Les préparations pour nourrissons peuvent constituer leur unique nourriture au cours des premiers mois de leur vie. C'est pourquoi il est impératif que ce type d'aliment ne contienne que des additifs dont l'utilisation se justifie par des motifs technologiques rigoureusement établis.

- Sur la base de ces principes généraux, la Commission s'oppose à l'insertion des additifs ci-après dans la liste d'additifs proposée à la section A – Préparations pour nourrissons.

#### 4.1 Épaississants

410 gomme de caroube (farine de graine de caroube).

1412 phosphate de diamidon, 1414 phosphate de diamidon acétylé, 1413 phosphate de diamidon phosphaté, 1440 amidon hydroxypropylique.

407 carraghénanes – La Communauté européenne n'est pas favorable à l'utilisation de carraghénanes dans les préparations pour nourrissons. Cette position se fonde sur l'avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine sur les carraghénanes (en date du 5 mars 2003)<sup>3</sup>, qui s'exprime comme suit:

---

<sup>1</sup> OMS (1978). Évaluation de certains additifs alimentaires. Vingt-et-unième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JEFCA). Organisation mondiale de la santé, Genève, rapport technique n° 617.

<sup>2</sup> Avis du comité scientifique de l'alimentation humaine sur l'applicabilité de la DJA (dose journalière admissible) relative aux additifs alimentaires pour nourrissons (rendu le 17.9.1998).

<sup>3</sup> Avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine sur les carraghénanes (en date du 5 mars 2003). (voir [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out164\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out164_en.pdf)).

«En l'absence de toute autre information sur l'absorption éventuelle de carraghénanes par l'intestin immature du très jeune nourrisson, le comité réaffirme son avis antérieur (SCF, 1998) déconseillant l'utilisation de carraghénanes dans les préparations pour nourrissons administrées dès la naissance, y compris celles relevant de la catégorie des aliments destinés à des usages médicaux particuliers. Le comité n'a pas d'objection à l'utilisation des carraghénanes dans les aliments pour nourrissons plus âgés, comme dans les laits de suite (SCF, 1983) et les aliments de sevrage.»

415 gomme xanthan – Il n'y a pas de nécessité technologique justifiant l'utilisation de cet additif dans les préparations pour nourrissons destinées aux sujets en bonne santé.

### 4.3 Ajusteurs du pH

524 hydroxyde de sodium, 500ii bicarbonate de sodium, 500i carbonate de sodium, 525 hydroxyde de potassium, 501ii carbonate de potassium, 501i carbonate de potassium, 526 hydroxyde de calcium.

- La Communauté européenne émet en outre les observations ci-après concernant les additifs dont la liste suit.

### 4.1 Épaississants

412 gomme de guar – Il est proposé de limiter l'utilisation de gomme de guar aux préparations liquides contenant des protéines partiellement hydrolysées plutôt que de l'autoriser dans tous les types de préparations pour nourrissons.

### Gaz de conditionnement

Le groupe de travail électronique propose de classer les gaz de conditionnement dans la catégorie des auxiliaires technologiques. La CE note que les gaz de conditionnement ne constituent pas, à l'heure actuelle, une catégorie fonctionnelle SIN, mais des discussions sont en cours au sein du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants en vue d'inclure cette catégorie au nombre des additifs alimentaires. La législation de l'UE considère les gaz de conditionnement comme une catégorie d'additifs alimentaires et autorise les gaz suivants: dioxyde de carbone (SIN 290), azote (SIN 941), oxyde nitreux (SIN 942), argon (SIN 938), hélium (SIN 939), oxygène (SIN 948) et hydrogène. La CE propose que les gaz additionnels soient inclus dans la norme.

412 gomme de guar – Il est proposé de limiter l'utilisation de gomme de guar aux préparations liquides contenant des protéines partiellement hydrolysées plutôt que de l'autoriser dans tous les types de préparations pour nourrissons.

### Gaz de conditionnement

Le groupe de travail électronique propose de classer les gaz de conditionnement dans la catégorie des auxiliaires technologiques. La CE note que les gaz de conditionnement ne constituent pas, à l'heure actuelle, une catégorie fonctionnelle SIN, mais des discussions sont en cours au sein du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants en vue d'inclure cette catégorie au nombre des additifs alimentaires. La législation de l'UE considère les gaz de conditionnement comme une catégorie d'additifs alimentaires et autorise les gaz suivants: dioxyde de carbone (SIN 290), azote (SIN 941), oxyde nitreux (SIN 942), argon (SIN 938), hélium (SIN 939), oxygène (SIN 948) et hydrogène. La CE propose que les gaz additionnels soient inclus dans la norme.

---

#### **4.6 Transfert des additifs alimentaires**

La CE estime qu'il convient d'intégrer la liste des additifs alimentaires autorisés dans les préparations nutritives à la liste consultative des substances et marque donc son accord sur le principe énoncé au point 4.6 b).

En ce qui concerne la rédaction de cette norme, la CE propose en outre d'examiner avec attention la suggestion du Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants invitant à reformuler la section 4.10 du projet de norme révisée du Codex relative aux aliments transformés à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge et d'en faire un paragraphe introductif à insérer juste avant le tableau des additifs alimentaires (voir l'ALINORM 05/28/12 [appendice 5, partie 2]).

#### **SECTION 5.2 AUTRES CONTAMINANTS**

Au paragraphe 1, dans un souci de cohérence par rapport à la rédaction des autres sections de la norme, il est proposé de remplacer «préparation pour nourrisson» par «le produit».

La CE s'interroge sur la nécessité d'inclure la teneur en plomb dans la norme, étant donné qu'elle contient déjà une référence aux «concentrations maximales stipulées par la Commission du Codex Alimentarius», couvrant donc logiquement le niveau maximum de plomb (CODEX STAN 230-2001 Rev.1 2003), qui fixe la concentration maximale de plomb autorisée dans les préparations pour nourrissons. Si le niveau maximal de plomb dans le produit venait à être modifié à l'occasion d'une future révision des normes du Codex sur les contaminants, il y aurait alors un écart entre les deux normes.

#### **SECTION 7 CONDITIONNEMENT**

Si les gaz de conditionnement sont inclus au nombre des additifs alimentaires visés à la section 4.5, il y a lieu de supprimer les mots «de l'azote et du gaz carbonique peuvent être utilisés comme milieux de couverture» à la fin du paragraphe 7.1. Si, donc, les gaz de conditionnement sont inclus dans ladite section, la CE demande d'ajouter à la liste l'oxyde nitreux (SIN 942), l'argon (SIN 938), l'hélium (SIN 939), l'oxygène (SIN 948) et l'hydrogène.

#### **SECTION 9 ÉTIQUETAGE**

**9.1.5** Comme elle l'a déjà fait savoir à l'occasion d'observations précédentes, la CE ne pense pas que cette exigence d'étiquetage obligatoire soit nécessaire. La CE note que la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1- 1991) impose d'indiquer, dans la liste des ingrédients, ceux qui contiennent du lait ou des produits laitiers (y compris le lactose). Partant, il est difficile de comprendre la nécessité d'imposer spécifiquement que tout produit ne contenant ni lait ni dérivé du lait soit étiqueté «sans lait, ni produits laitiers» ou porte une mention équivalente. La CE propose par conséquent de supprimer cette disposition. S'il est malgré tout jugé nécessaire de la maintenir, il convient que cette disposition ait un caractère complémentaire et non obligatoire, et il est alors proposé de remplacer «sera» par «pourra être».

#### **9.3 Déclaration de la valeur nutritive**

**La CE note qu'une fois qu'il aura été convenu de réviser la section 3 sur les facteurs essentiels de composition et de qualité, il y aura lieu de revoir et d'actualiser la rédaction de la section 9.3 sur la déclaration de la valeur nutritive. À titre d'exemple, il pourrait être nécessaire d'énumérer les éléments nutritifs additionnels visés à la section 3.1.3.**

#### **9.5 Mode d'emploi**

Lors de la dernière session du comité, la section 9.5 – Mode d'emploi a été étendue en regroupant les dispositions correspondantes qui figuraient en ordre dispersé dans la précédente version de la norme. À la lumière de cette modification, la CE souhaite formuler les observations ci-après.

- a) Le premier paragraphe (non numéroté) faisait précédemment partie de la description d'une préparation pour nourrissons. La façon dont il est rédigé ne convient donc pas à une section consacrée aux instructions sur l'emploi du produit. Le fait que les produits doivent être reconstitués au moyen d'eau potable constitue un principe important. La CE est d'avis qu'il convient de revoir le paragraphe 9.5.1 de manière à lui donner toute sa place.
- b) Le paragraphe 9.5.2 concerne l'entreposage du produit après ouverture du récipient. Il serait logique que les paragraphes relatifs à la préparation du produit se suivent (9.5.1, 9.5.3 et 9.5.4); c'est pourquoi la CE propose de rejeter le paragraphe 9.5.2 en fin de section et de renuméroter les paragraphes en conséquence.

### 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

En ce qui concerne le paragraphe 9.6.6, la Communauté européenne considère que s'appliquent les directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition, récemment adoptées, qui indiquent que la question peut être traitée spécifiquement dans les normes du Codex ou dans la législation nationale. Le texte proposé serait en contradiction avec ces directives et il y a donc lieu de le supprimer.

## IRAN

### Titre :

Les besoins alimentaires de nourrissons ayant des états pathologiques particuliers peuvent être variés et exigent de par leur nature l'attention individuelle d'un spécialiste. Nous sommes d'avis que les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons dépassent le champ d'application de leurs pendants pour les nourrissons en bonne santé et devraient donc être couvertes par une norme complètement à part.

2-1-2 Supprimer les crochets.

3-1-2 Nous acceptons « pas être inférieure à 60 kcal/100 ml, ni supérieure à 70 kcal/100ml » .

3-1-3 a) nous approuvons 6,38 car préparation pour nourrissons à base de lait de vache.

3.1.3 a) (ii) Supprimer les crochets.

NUTRIMENTS (POUR 100 KCAL, SAUF INDICATION CONTRAIRE)		
A) PROTÉINE (G)	MINIMUM	MAXIMUM
PROTÉINE DE SOJA	2,25	3
HYDROLYSATS DE PROTÉINE		
L-CARNITINE MG	$\geq 0,7$	N.S.
TAURINE MG	15,8	24,6
NUCLÉOTIDES, LE CAS ÉCHÉANT MG	0	5
B) LIPIDES ET ACIDES GRAS		
TOTAL LIPIDES G	4,4	6,0
TOTAL ACIDES GRAS SATURÉS G/100 G LIPIDES	40	45
TOTAL ACIDES GRAS MONOINSATURÉS G/100G LIPIDES	37	40
TOTAL ACIDES GRAS POLYINSATURÉS G/100G LIPIDES	13	18
INOSITOL MG	4	40
ACIDE LAURIQUE ET MYRISTIQUE		ENSEMBLE $\leq 20$ % DU

		TOTAL DES ACIDES GRAS ET CONTENIR 40 % ACIDE LAURIQUE ET 60 % ACIDE MYRISTIQUE
ACIDE LINOLÉIQUE	0,3	1,2
<b>PRÉPARATIONS SANS LCPUFA AJOUTÉ</b> <b>ACIDE A-LINOLÉNIQUE MG</b>	<b>&gt;=50</b>	<b>N.S.</b>
<b>PRÉPARATIONS AVEC LCPUFA AJOUTÉ</b> Acide $\alpha$ -linoléique mg Ratio acide linoléique/ $\alpha$ -linoléique n-6 LCPUFA  Acide arachidonique  n-3 LCPUFA  L'huile de lin parce qu'elle contient plus de 50 % d'acide linoléique, l'huile de chardon parce qu'elle contient plus de 70 % d'acide linoléique, l'huile de sésame à cause de la présence de composés phénoliques et l'huile de colza à cause de la présence d'acide érucique et l'huile d'arachide à cause de la teneur élevée en agents allergènes et acide arachidique	<b>&gt;= 50</b> 5 $\leq$ 2 % du total des acides gras $\leq$ 1 % du total des acides gras $\leq$ 1 % du total des acides gras	<b>20</b>           Pas d'utilisation de ces sortes d'huile
<b>HUILES HYDROGÉNÉES</b> <b>ACIDE GRAS TRANS</b>  <b>ACIDE ÉRUCIQUE</b>	<b>AUCUN</b> <b><math>\leq</math> 1 % DU TOTAL DES ACIDES GRAS</b>	
<b>C) GLUCIDES</b> <b>LACTOSE DANS LES</b> <b>PRÉPARATIONS OBTENUES AVEC</b> <b>DES PROTÉINES ET DES</b> <b>HYDROLYSATS PROTÉIQUES DE</b> <b>LAIT DE VACHE G</b>	<b>&gt;= 8,1</b> 90 % du total des glycides	
<b>SACCHAROSE</b> Fructose Glucose Les polysaccharides de glucosamine et de galactosamine contiennent de l'azote – Maltodextrines et oligosaccharides dans le lait maternel g Amidons	<b>AUCUN</b> Aucun Aucun  <b><math>\leq</math> 0,9</b>  Aucun	
<b>D) VITAMINES</b> Vitamine A $\mu$ g RE Vitamine D $\mu$ g Thiamine $\mu$ g Riboflavine $\mu$ g Niacine $\mu$ g Acide pantothénique $\mu$ g Acide folique $\mu$ g Vitamine C mg	75 1 40 60 300 300 4 8	180 2,5 [300] [400] [1200] [2000] [30] [30]

<b>E) SELS MINÉRAUX ET OLIGO-ÉLÉMENTS</b>		
Fer mg		
Préparation à base de protéine et d'hydrolysats de protéine de lait de vache	0,3	1,5
Préparation à base de protéine de soja	1,0	2,0
Calcium mg	60	140
Ratio calcium/phosphore	1,0	2,0
Phosphore mg	Préparation à base de protéine et d'hydrolysats de protéine de lait de vache : 30	90
	20	35
Sodium mg	50	125
Chlore mg	80	145
Potassium mg	5	25
Manganèse µg	10	50
Iode µg	1,5	3
Sélénium µg	20	80
Cuivre µg	0,5	1,5
<b>ZINC MG</b>		
Préparations obtenues à partir de protéines ou d'hydrolysats de protéine de lait de vache		

### 3.6 SUPPRIMER LE LIBELLÉ ENTRE CROCHETS

4.1.2 Gomme de caroube 0,1 g dans tous les types de préparation pour nourrisson

4.5 Nous approuvons cette section.

5.2 Métaux lourds = 0

7. Conditionnement 7.1 Modifier pour lire :

Le produit doit être conditionné dans des récipients à fermeture hermétique adéquate qui préservent...

Justification :

Il existe malheureusement des récipients utilisés pour le conditionnement de préparations pour nourrissons qui n'offrent pas de possibilité de refermer le récipient après ouverture de manière adéquate. De grands efforts sont faits pour assurer que de tels produits soient fabriqués en conformité avec le niveau d'hygiène le plus élevé : Il serait simplement logique d'essayer également de maintenir ce niveau, de prévenir la recontamination du produit pendant la manipulation et après l'usage partiel du contenu du récipient.

9.1.5 Supprimer les crochets.

9.1.6 Nous approuvons les deux libellés ensemble.

9.6.6 Supprimer le libellé entre crochets.

10. Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

Dans cette section il n'y a pas de référence à la détermination de la biotine, du fer, du magnésium, du chlore, du chrome, du manganèse, du molybdène, du fluor, du sélénium, du cuivre et du zinc.

## KOWEIT

MODIFICATION PROPOSEE DE ALINORM 05/28/26, Annexe IV(A)	JUSTIFICATION
4. ADDITIFS ALIMENTAIRES	
4.1 EPAISSISSANTS	
SIN 410 : Gomme de caroube <del>0,1 g</del> [0,5 g] dans tous les types de préparations pour	Nous pouvons accepter (0,5 g) tant qu'il n'y a pas d'effets secondaires.

nourrissons	
4.2 EMULSIFIANTS	
SIN 472 <sup>e</sup> : Acide diacétyltartarique et acide gras d'esters de glycérol BPF	<u>AJOUTER CET EMULSIFIANT.</u> <u>Justification :</u> Il assure l'homogénéité des produits liquides et des produits en poudre reconstitués avec de l'eau, en particulier dans les préparations où des protéines complètes ne sont pas utilisées. Il a une valeur HLB élevée, agit mieux en combinaison avec les additifs 322 et 471. Il a un statut gras aux Etats-Unis.
4.4 ANTI-OXYGENES	
SIN 309 : GAMMA-TOCOPHEROLE SIN 308 : Delta-tocophérole  1 mg dans tous les types de préparation pour nourrissons, seuls ou en combinaison	<b>Ajouter ces anti-oxygènes.</b> <u>Justification :</u> Seuls ou en combinaison, pour stabiliser les préparations contenant des lipides et des vitamines. Effet synergique avec les additifs 304 et 305. Sont utilisés comme anti-oxygène naturel et sont beaucoup plus efficaces que l'alpha-tocophérole pour prévenir l'oxydation des acides gras vulnérables.

4.6 PRINCIPES DU TRANSFERT DES ADDITIFS ALIMENTAIRES	
Aucun additif alimentaire ne doit être présent à la suite d'un transfert à partir des matières premières ou d'autres ingrédients, à l'exception :  (a) des additifs alimentaires mentionnés aux sections 4.1 à 4.9 de la présente norme dans les limites des concentrations maximales stipulées dans la norme ; et  (b) [des substances supports mentionnées dans la liste consultative des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (CAC/GL 10-1979), dans les limites des concentration maximales stipulées dans cette liste.]	<b>SUPPRIMER LES CROCHETS.</b> <u>Justification :</u> <b>Nous prenons acte de ce que le CCFAC est en train d'examiner l'établissement d'une nouvelle classe fonctionnelle d'additifs pour les supports de nutriments. Nous pensons cependant que la liste des supports de nutriments doit rester, comme c'est le cas actuellement, à la fin de la liste consultative des sels minéraux et des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. Étant donné que cette liste est en cours de révision par le CNFSDU, nous considérons que cette liste des supports de nutriments devrait être révisée elle aussi.</b>



<b>9. ETIQUETAGE</b>	
<b>9.1 NOM DU PRODUIT</b>	
<b>9.1.3 Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.</b>	L'étiquette doit clairement indiquer les sources et les types de protéine, lécithine, mono- et diglycérides et de gélatine contenus dans le produit.
<b>9.1.6 <del>Les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kilocalories devront être étiquetés "Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté".</del></b> <b>ou</b> <b>[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 quatre mois, leur besoin total en fer doit être couvert par des sources supplémentaires.]</b>	<b>Supprimer (ou) et remplacer par (et si les produits contiennent..., ils doivent)</b> <u>Justification :</u> <b>Les deux options sont nécessaires pour expliquer l'excès ou la réduction de fer.</b>
<b>9.3 DECLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE</b>	
<b>(b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline spécifiée à la section 3.1.2 ainsi que tout autre ingrédient facultatif, si ajouté, spécifié à la section 3.2 de la présente norme par 100 grammes de l'aliment tel qu'il est vendu ainsi que par 100 millilitres de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.</b>	<u>Ajouter</u> "ingrédient facultatif si ajouté" <u>Justification :</u> L'ajout du terme "facultatif" est en conformité avec la section 3.2. Inclure "si ajouté" évite des malentendus.
<b>9.5 MODE D'EMPLOI</b>	
<del>Les préparations sous forme liquide peuvent être utilisées soit directement, soit après adjonction d'eau potable et d'eau préalablement portée à ébullition conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre doivent elles aussi être diluées dans de l'eau potable, préalablement portée à ébullition.</del>  Toutes les préparations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et sous forme liquide doivent être utilisées après adjonction d'eau potable préalablement portée à ébullition. Les préparations sous forme liquide prêtes à l'emploi peuvent être utilisées directement conformément	<b><u>Reformuler</u> le paragraphe en changeant l'ordre des phrases.</b> <u>Justification :</u> Les instructions d'utilisation réclament la plus grande attention et clarté possibles. Les préparations pour nourrissons en poudre sont le plus couramment utilisées.

au mode d'emploi.	
APPENDICE 2	
PRINCIPIES GENERAUX POUR L'ETABLISSEMENT DE VALEURS MINIMALES ET MAXIMALES POUR LES ELEMENTS NUTRITIFS ESSENTIELS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS	
<p><b>5. Pour fixer des valeurs minimales et maximales, on tiendra compte des aspects suivants :</b></p> <p>a) biodisponibilité, pertes en cours de transformation et durée de conservation en étalage d'après les ingrédients et la matrice de la préparation,</p> <p><del>b) concentration totale d'un élément nutritif dans la préparation pour nourrissons, compte tenu non seulement des éléments nutritifs d'origine naturelle présents dans les ingrédients, mais aussi des éléments nutritifs ajoutés,</del></p> <p><del>e) variabilité intrinsèque des éléments nutritifs dans les ingrédients et dans l'eau qui peut être ajoutée à la préparation en cours de fabrication.</del></p> <p>b) concentration totale d'un élément nutritif dans la préparation pour nourrissons, compte tenu des éléments nutritifs d'origine naturelle et de leur variabilité dans les ingrédients et les éléments nutritifs ajoutés.</p>	<p><b>Reformuler cette section.</b></p> <p><b><u>Justification :</u></b> Les alinéas 5b) et 5c) visent tous les deux la variabilité des ingrédients.</p>
<p><b>7. Pour établir les quantités minimales ou maximales d'éléments nutritifs par 100 kcal (ou par 100 kJ) de préparation compte tenu des valeurs de référence pour les éléments nutritifs exprimés en unités par dose journalière ou par kilogramme de poids corporel, on posera les hypothèses suivantes :</b></p> <p>a) l'ingestion journalière moyenne de préparation pour nourrissons de la naissance à l'âge de six mois est de 750 ml par jour. Cette hypothèse est à son tour fondée sur les prémisses suivantes :</p> <p>    i) le poids corporel représentatif d'un nourrisson pendant cette période est de 5 kilos et l'apport calorique représentatif est de 500 kcal par jour (ou 100 kcal/kg/jour) pendant les six premiers mois ; il en résulte que les préparations pour nourrissons fournissent environ 67 kg/100 ml].</p>	<p><b>Modifications rédactionnelles</b></p>

<p><del>(ii) les préparations pour nourrissons fournissent environ 67 kg/100 ml].</del></p> <p><b>Des modifications de l'approche peuvent être nécessaires s'il existe une justification pour s'écarter de l'une ou de plusieurs de ces hypothèses compte tenu du caractère spécifique d'une préparation ou d'un groupe de population de nourrissons.</b></p>	
---	--

## **IDF/FIL – International Dairy Federation**

### RESUME

Les observations suivantes de la Fédération internationale des laiteries (FIL) se rapportent à la section 3 Facteurs essentiels de composition et de qualité, 3.1 Facteurs essentiels de composition, alinéa 3.1.3 du Projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons : Section A (réf. Codex ALINORM 05/28/26, Annexe IV (A)).

#### **1.1 Points clés**

- i. Il n'y a toujours pas de justification scientifique valable permettant de réduire le facteur de conversion actuel de l'azote pour la protéine du lait de 6,38 à 6,25 pour l'évaluation des préparations pour nourrissons.
- ii. Les modifications de la norme pour la détermination de la teneur en protéine dans les préparations pour nourrissons devraient être basées sur l'analyse de la nutrition et non sur l'analyse chimique, sauf si cette dernière a été réalisée en fonction de la qualité nutritionnelle.
- iii. En l'absence d'arguments nutritionnels, la méthode fondée sur l'analyse chimique pour déterminer la teneur en protéine des préparations pour nourrissons ne devrait pas être modifiée.
- iv. Toutefois, si l'on utilise une méthode fondée sur l'analyse chimique pour déterminer la teneur en protéine des préparations pour nourrissons, il faudrait utiliser comme facteur de conversion de l'azote une valeur de 6,38 pour la protéine du lait et de 5,71 pour la protéine de soja.
- v. L'emploi du facteur par défaut 6,25 résulte d'une part de la sous-estimation d'environ 2-3 % de la teneur réelle en protéine du lait, et d'autre part d'une forte surestimation de la teneur en protéine des sources végétales. Dans le cas de la protéine de soja, la teneur réelle en protéine serait surestimée de 9 % environ.
- vi. Le Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers ainsi que le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage doivent être consultés avant de procéder à toute modification de la norme relative au lait et de la méthode d'analyse pour déterminer la teneur en protéine dans le lait.

#### **1.2 Concernant le facteur de conversion de l'azote**

Dans les normes actuelles pour les préparations pour nourrissons, il y a deux facteurs de conversion de l'azote : 6,38 pour le lait et 6,25 pour la protéine végétale. Le facteur 6,38 est utilisé dans les normes internationales Codex pour le lait et les produits laitiers, dans les méthodes internationales d'analyse du Codex, ainsi que dans le système d'harmonisation de l'Organisation mondiale des douanes, et a été implémenté dans le secteur laitier et alimentaire dans le monde entier.

La FIL recommande de ne pas modifier le facteur de conversion de l'azote pour la protéine de lait dans les préparations pour nourrissons. Si une telle modification était proposée, elle devrait se baser sur une étude indépendante où le plan d'expérience comprend la comparaison entre la teneur en protéine dans les préparations pour nourrissons à base de soja et celle dans les préparations à base de lait.

La FIL exprime avec tout le respect dû son désaccord avec la proposition de réduire le facteur de conversion actuel de 6,38 à 6,25 pour la protéine de lait. En effet, une recherche détaillée sur la teneur en protéine dans les préparations pour nourrissons a montré que 6,38 était le facteur le plus précis comparé à 6,25. La méthode de détermination de la teneur en protéine avec le facteur 6,38 donne une précision nettement meilleure comparé à 6,25.

### 1.3 Concernant la qualité nutritionnelle des protéines

Si une modification des qualités requises de la protéine était proposée pour la composition des préparations pour nourrissons, elle devrait se baser sur une étude indépendante où le plan d'expérience comprend la comparaison entre la qualité nutritionnelle (capacité des nourrissons à se développer) des préparations pour nourrissons à base de soja et celle des préparations à base de lait.

#### ASPECTS scientifiques généraUX

La détermination de la teneur en protéines du lait ou d'autres aliments s'effectue généralement par l'analyse de l'azote total conformément à la méthode de référence de Kjeldahl. L'azote total présent dans un aliment est la somme de l'azote dérivé des acides aminés contenus dans les protéines et de la plupart des peptides, qui constituent en général la grande majorité des sources d'azote, et de l'azote provenant de sources d'azote non protéique (NPN), généralement en moindre quantité. L'azote total dérivé de l'analyse est converti en protéine en multipliant par un facteur qui prend en compte la teneur en azote dans une composition en acides aminés connue ou moyenne.

Un facteur de conversion de 6,38 pour le lait et les produits laitiers, sur la base d'une teneur en azote total de 15,67 %, a été largement accepté et est en conformité avec les méthodes AOAC officielles (édition 2005 de "Methods of Analysis for Nutrition Labelling"), ainsi qu'avec les normes conjointes ISO/FIL pour le lait : détermination de la teneur en azote, parties 1 à 3<sup>4</sup>. La protéine de soja a une teneur en azote protéique de 17,5 %, ce qui donne un facteur de conversion de 5,7<sup>5</sup>. Les protéines provenant d'autres sources végétales ont des facteurs entre 5 et 6<sup>6</sup>. Il faut admettre que tous ces facteurs constituent une approximation. L'approche scientifique idéale consisterait à appliquer un facteur de conversion spécifique en fonction de la composition chimique exacte de chaque protéine. Mais cette approche est actuellement difficile à appliquer dans la pratique.

La FAO et l'OMS ont déjà documenté dans leurs rapports l'emploi des facteurs de conversion de l'azote de 6,38 pour le lait et les produits laitiers, de 5,71 pour le soja, et de 6,25 pour les aliments qui ne sont pas mentionnés au tableau 32 (Série de rapports techniques OMS n° 552 / Série de rapports de réunions sur la nutrition FAO n° 52 – Besoins d'énergie et de protéines, 1973) ou si plusieurs sources de protéines sont utilisées<sup>7</sup>. Ce rapport FAO/OMS continue d'être utilisé de manière incorrecte pour simplifier le facteur de conversion de l'azote au lieu de se concentrer sur l'aspect nutritionnel des préparations pour nourrissons. Ce rapport indique que la teneur en protéine des aliments qui ne sont pas inclus dans la liste est dérivée en multipliant la teneur en azote par le facteur 6,25 sur la teneur en

---

<sup>4</sup> International Standards for Milk: Determination of Nitrogen Content, Part 1 to 5 (ISO 8968-1 - 5:2001 / IDF 20-1 – 5), 2001.

<sup>5</sup> C.V. Morr, J. (1982) Food Science 47: 1751.

<sup>6</sup> Mossé, J. (1990) Agric.Food Chem. 38:18.

<sup>7</sup> Série de rapports techniques OMS n° 552 / Série de rapports de réunions sur la nutrition FAO n° 52 – Besoins d'énergie et de protéines, Tableau 32, 1973

azote moyenne supposée de 16 %. Par ailleurs, le rapport indique que l'on sait de façon générale que cette moyenne de 16 % n'est pas exacte, et que par conséquent la méthode de détermination de la teneur en protéine fondée sur cette hypothèse est imprécise.

#### ASPECTS NUTRITIONNELS SOUS L'ANGLE DE L'AMELIORATION DE LA CAPACITE DES NOURRISSONS A SE DEVELOPPER

L'objectif primordial des préparations pour nourrissons est de fournir un produit nutritionnellement complet à un nourrisson. Le lait maternel était conçu par l'évolution pour optimiser l'apport de la nutrition et de la santé ; il peut donc être considéré comme le modèle par excellence de la formulation. Celle-ci inclut la composition des acides aminés, la digestibilité et l'activité biologique de leurs peptides dérivés pendant la digestion. Les sources de protéine imitent ainsi de façon idéale ce que la nature nous a enseigné.

Les sources de protéine devraient présenter des quantités relativement faibles d'acides aminés non essentiels de sorte à ne pas surcharger la capacité du nourrisson de transformer les résidus d'azote consommé. En revanche, le profil d'acide aminé des acides aminés essentiels doit être nutritionnellement équilibré afin de maximiser l'emploi complet et optimal de la protéine. Trouver un coefficient facile à atteindre qui tienne compte de façon adéquate de ces facteurs est la question clé. L'emploi du facteur de conversion de l'azote reste le facteur implicite, mais son objectif analytique n'est pas d'évaluer correctement la valeur nutritionnelle de la protéine dans les préparations pour nourrissons.

Le facteur de conversion de l'azote ne rend pas compte de la digestibilité qui est un facteur important pour la qualité de la protéine. Il faudrait donc inclure un facteur générique pour des protéines spécifiques dans le calcul des facteurs de conversion de l'azote. Par exemple, le calcul doit prendre en compte les facteurs apportés par la source de protéine qui empêchent la digestion des protéines .

Les composés métaboliquement actifs, tels que les peptides qui sont apportés par des protéines spécifiques doivent être précisés dans une formulation. Les composants bioactifs du lait maternel, notamment les peptides, restent un domaine de recherche extrêmement dynamique. Les données se rapportent à la promotion de la capacité d'un nourrisson à se développer. Étant donné que ces substances bioactives dépendent de la séquence primaire de la protéine, leurs pertes de digestibilité dues au traitement ou à la source de protéine doivent être prises en compte. Pendant le traitement, une partie de la protéine dans le lait peut être hydrolysée en quantités réduites de peptides et d'acides aminés. Bien que n'étant pas des protéines, ces composants fournissent encore la nutrition permettant le développement du nourrisson.

#### UNE ANALYSE DE L'AZOTE PLUS PRECISE DE LA TENEUR EN PROTEINE

Il a été proposé de fixer le facteur de conversion de l'azote utilisé pour l'évaluation de la teneur en protéine dans les préparations pour nourrissons à la valeur unique de 6,25, plutôt que de garder la valeur spécifique de 6,38 pour les protéines du lait qui est normale pour le lait et les produits laitiers<sup>8 9</sup>. Par contre, Fomon et ses confrères ont fait des recherches sur une méthode et des valeurs

---

<sup>8</sup> Commission Européenne (2003), Report of the Scientific Committee on Food on the Revision of Essential Requirements of Infant formulas and Follow-on Formulas (Rapport du Comité scientifique de l'alimentation humaine sur la révision des caractéristiques essentielles des préparations pour nourrissons et des préparations de suite).

<sup>9</sup> Life Science Research Office (1998), Assessment of Nutrient Requirements for Infant formulas. Center for Food Safety and Applied Nutrition Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Washington.

nutritionnelles plus exactes pour des préparations choisies<sup>10 11</sup>. Miera<sup>9</sup> a introduit le terme “teneur effective en protéine” (“*der tatsächliche Proteingehalt*”) pour désigner la teneur réelle en protéine des préparations pour nourrissons, afin d’évaluer la relation entre cette valeur et les résultats des méthodes de mesure. Dans le rapport, le terme “teneur effective en protéine” inclut les acides aminés libres ainsi que les protéines et les peptides.

La détermination de facteurs de conversion plus précis pour la teneur en protéine dans les préparations pour nourrissons demande un examen détaillé de la composition de chaque préparation. Miera a analysé seize préparations pour nourrissons, dont quinze étaient à base de lait et une à base de soja<sup>12</sup>. Le groupe des préparations à base de lait présentait une variation substantielle de la composition comparé aux produits laitiers normaux. Il s’agit donc ici d’un défi lancé à toute méthode simple de calcul de fournir une prévision d’une exactitude acceptable de la teneur en protéine dans les préparations pour nourrissons.

L’inclusion des préparations à base de soja présente une autre difficulté. Le calcul par défaut de la teneur en protéine en utilisant le facteur 6,25 donne une teneur effective en protéine surestimée de 9 % environ : le facteur de conversion réel utilisé pour la protéine de soja est 5,71. L’emploi du facteur par défaut 6,25 donne une sous-estimation de 2-3 % environ de la teneur réelle en protéine pour le lait, et une forte sureestimation de la teneur en protéine des protéines provenant de sources végétales. Dans le cas de la protéine de soja, la teneur exacte en protéine serait surestimée de 9 % environ.

---

<sup>10</sup> Fomon, S.J., Ziegler, E.E., Nelson, S.E. and Frantz, JA (1995), What is the safe protein-energy ratio for infant formulas? *Am. J. Clin. Nutr.* 62, 358-363.

<sup>11</sup> Fomon, S.J., Ziegler, E.E., Nelson, S.E., Rogers, R.R. and Frantz, J.A. (1999), Infant formula with protein-energy ratio of 1.7 g/ 100 kcal is adequate but may not be safe. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 28, 495-501.

<sup>12</sup> Miera, O. (1998), Die stickstoffhaltigen Substanzen in Säuglingsanfangsnahrungen. Eine Analyse der Aminosäurezusammensetzung und der Nicht-Proteinstickstoff-Fractionen. Thèse PhD, Faculté de médecine, Université Humboldt, Berlin.