

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 7 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 05/27/8-Add.1

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

**LISTE CONSULTATIVE D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES
PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE DESTINÉES À
DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES, À L'ÉTAPE 4**

- Observations à l'étape 3 -

Observations de:

ARGENTINE

AUSTRALIE

MEXIQUE

NOUVELLE-ZÉLANDE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

ISDI – International Special Dietary Foods Industries

ARGENTINE

2. Critères d'inclusion ou de suppression d'éléments nutritifs de la liste

- Sur ce point, l'Argentine recommande de changer le titre et le texte, en remplaçant les termes "compuestos de nutrientes" (éléments nutritifs) par "compuestos nutritivos", aux fins de cohérence avec le titre principal du document, étant donné que cette traduction se rapproche le plus de l'original. (*Cette proposition ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*)

2.1. (c)

- Sur ce point, l'Argentine est d'accord avec la proposition des Etats-Unis de prendre en compte en premier lieu les spécifications recommandées par le Codex, ensuite les normes internationalement reconnues et, en l'absence de telles normes, les exigences nationales.

2.1 (d)

- L'Argentine considère que s'il ressort de la responsabilité du fabricant de maintenir la stabilité des éléments nutritifs jusqu'à la date de péremption du produit, il est toutefois recommandé que l'alinéa (d) reste dans sa version originale, étant donné que ce sont les critères d'inclusion d'éléments nutritifs qui sont considérés d'une manière générale, et non pas l'inclusion particulière à un type déterminé d'aliment.

2.1 (e)

- Sur ce point, l'Argentine considère pertinent de supprimer le terme "généralement", étant donné que la traduction ne manifeste pas l'intention de la phrase.

2.2

- L'Argentine pense qu'il convient d'opter pour la proposition de DSM, considérant qu'il est plus logique de mentionner en premier lieu la possibilité d'inclusion, et ensuite de suppression.

A : Liste consultative des sels minéraux et des oligo-éléments utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

1. Source de calcium (Ca)

- L'Argentine considère que les sources de calcium utilisées devraient inclure celles de grande solubilité. Certaines sources telles que les phosphates, notamment le phosphate tricalcique et le pyrophosphate, tendraient vers une faible solubilité selon la bibliographie. Cette caractéristique est une condition préalable à leur biodisponibilité. *** (cf. bibliographie)

2. Source de fer (Fe)

- En ce qui concerne les sources de fer élémentaire (réduit, électrolytique et carbonylé), l'Argentine est d'avis qu'en raison de leur biodisponibilité très faible, leur usage n'est pas à conseiller dans les PCBF et les FSMP. Leur adjonction pourrait se justifier dans les CBF du fait que pendant le processus d'élaboration, elles pourraient se convertir en formes ioniques.

4. Source de sodium (Na)

- Étant donné qu'il existe d'autres sources d'iode, l'Argentine considère que le chlorure de sodium iodé ne devrait pas être accepté comme source de sodium, vu qu'il risquerait d'occasionner des inconvénients dans la formulation du produit en relation avec l'apport d'iode.

8. Source de zinc (Zn)

- En ce qui concerne les sources de zinc, l'Argentine considère que le carbonate et l'oxyde sont insolubles et peu absorbés.***(cf. bibliographie)

1.13, 2.16, 2.17, 4.12, 4.13, 13.3

- En ce qui concerne les différentes sources d'éléments nutritifs référencées ci-dessus, l'Argentine, bien que ne disposant pas de références scientifiques, considère cependant qu'il faudrait être très restrictif et prudent dans le choix de la source, en se limitant seulement à celles qui sont scientifiquement cautionnées et qui présentent une grande biodisponibilité, étant donné la vulnérabilité du groupe d'âge auquel ces aliments sont destinés.

B : Liste consultative de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

2.2 et 4.5

- En ce qui concerne ces deux sources d'éléments nutritifs, nous réitérons notre avis exprimé plus haut, à savoir que l'Argentine, bien que ne disposant pas de références scientifiques, considère cependant qu'il faudrait être très restrictif et prudent dans le choix de la source, en se limitant seulement à celles qui sont scientifiquement cautionnées et qui présentent une grande biodisponibilité, étant donné la vulnérabilité du groupe d'âge auquel ces aliments sont destinés.

5.4

- L'Argentine considère qu'au lieu de "*L-Ascorbato cálcico*" (L-ascorbate de calcium), il faut mentionner "*L-Ascorbato sódico*" (L-ascorbate de sodium), étant donné que *L-Ascorbato cálcico* est mentionné est référencié 5.2 dans la liste. (*Ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*)

6.1

- L'Argentine recommande de remplacer "*Tiamina cloruro hidrocioruro*" par "*Tiamina clorhidrato*" (chlorhydrate de thiamine), vu qu'il s'agit de la dénomination appropriée de cet élément nutritif en espagnol. (*Ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*)

C : Liste consultative d'acides aminés et d'autres éléments nutritifs utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge
Liste des éléments nutritifs pour lesquels il n'existe pas de normes de pureté officielles

- L'Argentine est d'accord pour retirer du tableau tous les éléments nutritifs pour lesquels il n'existe pas de références scientifiques qui cautionnent leur inclusion, étant donné la vulnérabilité du groupe d'âge auquel ces aliments sont destinés.

D : Liste consultative des additifs alimentaires pour formes vitaminiques particulières

- L'Argentine est d'accord pour changer le titre de cette section en remplaçant "formes vitaminiques" par "formes d'éléments nutritifs", et adopter la formulation du paragraphe proposée par ISDI et la Suisse en supprimant le terme "vitamines", étant donné la redondance avec le terme "éléments nutritifs" qui est ajouté dans cette proposition.
- L'Argentine considère comme pertinent de supprimer aussi dans ce paragraphe le terme "*respectivamente*", du fait qu'il est redondant et rend la phrase confuse. (*Ne concerne que la version espagnole, n.d.t.*)

TABLEAU

La phrase d'introduction au tableau énonce : "... On peut utiliser à cette fin les matières substances suivantes autorisées dans la norme Codex spécifique" :

Autrement dit, les additifs, leurs fonctions et les concentrations maximales devraient correspondre à ce que permet la norme Codex spécifique pour chaque catégorie d'aliment en particulier.

L'Argentine considère que la fonction à laquelle répond l'incorporation de ce tableau dans cette norme générale n'est pas claire. Il en est de même pour l'incorporation de nouveaux additifs sollicitée par les pays, vu que beaucoup de ces additifs n'ont pas de limites maximales définies pour leur emploi.

Étant donné que nous ignorons la justification technologique pour solliciter ces inclusions, tout comme le but que l'on prétend atteindre avec l'incorporation de ce tableau, il n'a pas été possible d'émettre un avis à ce sujet et nous demandons des éclaircissements supplémentaires.

- L'Argentine pense qu'il convient de remplacer "Dioxyde de silicone" par "Dioxyde de silicium", étant donné que la traduction de l'anglais "silicon" n'est pas silicone, mais silicium.

***** BIBLIOGRAPHIE**

- Whittaker P. Iron and zinc interactions in humans. *Am J Clin Nutr* 1998;68:442S-6S.
- Krebs NF. Overview of zinc absorption and excretion in the human gastrointestinal tract. *J Nutr* 2000; 130:1374S-7S.
- Special Issue on Recent Intervention Trials with Zinc: Implications for Programs and Research. *Food and Nutrition Bulletin*, vol. 22, n° 2, The United Nations University, 2001. United Nations University Press
- Guéguen L, Pointillart A. The Bioavailability of Dietary Calcium. *J Am Coll Nutr* 2000; 19: 119S–136S.
- Heaney, R. P., Dowell, S. D., Bierman, J., Hale, C. A. & Bendich, A. Absorbability and cost effectiveness in calcium supplementation. *J Am Coll Nutr* 2001; 20: 239–246.
- Hurrell RF. How to ensure adequate iron absorption from iron-fortified food. *Nutrition Reviews* 2002; 60: S7-15.

AUSTRALIE**1. Critères d'inclusion ou de suppression d'éléments nutritifs de la liste**

L'Australie est favorable à l'emploi de critères nationaux de pureté, s'ils existent, en l'absence d'exigences de pureté internationalement reconnues, et admet la modification proposée par les États-Unis de l'alinéa 2.1 (c). Toutefois, aux fins de clarté, nous proposons la petite modification suivante pour éviter la redondance :

- (c) ~~les exigences de pureté des~~ les éléments nutritifs sont établies en conformité avec les spécifications applicables d'identité et de pureté recommandées par la Commission du Codex Alimentarius ou, en l'absence de telles spécifications, avec une autre norme internationalement reconnue ; en l'absence d'une norme internationalement reconnue, les exigences nationales de pureté pourront être prises en compte.

L'Australie est opposée à la suppression de l'alinéa 2.1 (d) telle qu'elle a été proposée par DSM Nutritional Products et est favorable à la démonstration de la stabilité au moyen de régulateurs.

2. Tableaux A, B et C

L'Australie constate qu'un grand nombre d'éléments nutritifs mentionnés aux tableaux A, B et C reste entre crochets. Il n'est pas clairement établi quel est le processus à mettre en œuvre pour définir le statut de ces éléments nutritifs et qui doit le mettre en œuvre. C'est pourquoi l'Australie demande qu'une orientation soit fournie sur un processus uniforme d'évaluation à l'encontre des critères établis pour définir le statut de ces éléments nutritifs.

3. Liste des éléments nutritifs pour lesquels il n'existe pas de normes de pureté officielles

De même qu'au point 2 ci-dessus, une orientation est nécessaire pour clarifier le futur processus permettant de définir le statut de ces éléments nutritifs.

4. Tableau D – Liste consultative des additifs alimentaires pour formes vitaminiques particulières

L'Australie constate que l'examen de cette question a été confié au CCFAC et par conséquent elle remet à plus tard ses observations jusqu'à ce que le CCNFSDU ait reçu l'avis du CCFAC sur la manière de traiter les supports de nutriments.

MEXIQUE

N°	Source d'élément nutritif	Observation
1.12	Pyrophosphate de calcium	Supprimer les crochets
1.13	Sulfate de calcium	Supprimer les crochets
2.15	Citrate ferreux	Supprimer les crochets
2.16	Succinate ferreux	Supprimer les crochets
2.17	Bisglycinate ferreux	Supprimer les crochets
4.11	Chlorure de sodium	Supprimer les crochets
4.12	Sulfate de sodium	Supprimer les crochets
4.13	Tartrate de sodium	Supprimer les crochets
8.6	Carbonate de zinc	Supprimer les crochets
10.1	Sélénate de sodium	Supprimer les crochets
10.2	Sélénite de sodium	Supprimer les crochets
13.3	Fluorure de calcium	Supprimer les crochets

	2.2	Provitamine A autre que le bêta-carotène	Supprimer les crochets
	4.5	Succinate acide de D-alpha-tocophéryl	Supprimer les crochets
	2.2	Tartrate de L-carnitine	Supprimer les crochets

NOUVELLE-ZELANDE

Titre du document

Le Comité est convenu de changer le titre "Liste consultative de sels minéraux et de composés vitaminiques utilisables dans les aliments diététiques spéciaux pour nourrissons et enfants en bas âge" en "Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques spéciaux pour nourrissons et enfants en bas âge".

Doit-on considérer cette liste consultative comme étant exhaustive ? Si c'est le cas, nous pensons que le titre doit être modifié. Si l'on admet que la liste vise maintenant plus que les sels minéraux et les composés vitaminiques, il y a beaucoup d'autres éléments nutritifs utilisés dans les aliments diététiques spéciaux pour nourrissons et enfants en bas âge qui ne sont pas inclus dans la liste, p. ex. DHA, ARA.

Ordre des éléments nutritifs

Les éléments nutritifs ne semblent pas être classés dans les sections A, B et C dans un ordre particulier. Pour faciliter les références croisées dans les normes respectives, nous proposons que l'ordre devrait être en correspondance avec les normes respectives.

pp. 18-20

Les nucléotides sont classés dans la liste des éléments nutritifs pour lesquels il n'existe pas de normes de pureté officielles. Le code de normes Australia New Zealand Food Standard Code, norme 1.3.4 Identité et pureté, contient des spécifications pour les nucléotides suivants qui devraient être acceptables pour l'inclusion dans la liste consultative :

Sel de disodium d'inosine 5'-monophosphate
 Sel de disodium d'uridine 5'-monophosphate
 Adénosine 5'-monophosphate (AMP)
 Cytidine 5'-monophosphate (CMP)
 Sel de disodium de guanosine 5'-monophosphate

Titre pour la section D : Liste consultative des additifs alimentaires pour formes vitaminiques particulières

On a proposé de remplacer "formes vitaminiques" par "formes d'éléments nutritifs", pour lire : **D : Liste consultative des additifs alimentaires pour formes d'éléments nutritifs particulières**. Cette proposition irait dans le sens de la modification proposée pour le titre du document. Un nouveau changement devrait être effectué, du fait que le titre proposé pour la section n'est pas cohérent avec la liste énumérée dans cette section. La liste de la section D comprend aussi bien des ingrédients que des additifs alimentaires et nous proposons que le titre de la section devrait en tenir compte.

La colonne N° SIN a besoin d'être révisée, vu que tous les numéros SIN ne figurent pas actuellement sur la liste.

Cette liste est très restreinte et présente un caractère ad hoc. Nous proposons que la liste soit révisée en recourant aux principes basés sur les risques pour l'inclusion dans la liste.

Si la gélatine de poisson et l'huile de cacahuète doivent rester dans la liste, nous recommandons d'ajouter une note en bas de page indiquant que l'étiquetage doit comporter un avertissement contre une allergénicité potentielle provenant du transfert.

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

I. Observations générales

Nous apprécions la manière réfléchie dont la délégation allemande fait preuve dans l'examen des observations soumises sur ce point à la dernière réunion du Comité.

Listes consultatives A, B et C

A sa dernière session, le Comité était favorable à l'ajout dans les listes consultatives de la colonne pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (FSMP) ; toutefois, il n'est pas précisé quels sont les produits qui seraient inclus dans cette catégorie. Nous demandons de préciser si les éléments nutritifs qui sont utilisables à des fins nutritionnelles dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons sont inclus dans la liste consultative à la colonne IF ou FSMP. Etant donné la nature spéciale des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, nous proposons de les inclure dans la colonne FSMP, même si le terme "aliments destinés à des fins médicales spéciales" reste à définir. Nous recommandons aussi que la prochaine révision de la liste consultative précise les produits qui sont proposés à l'inclusion dans les catégories "IF" et "FSMP", et que les quatre catégories d'aliments soient expliquées en toutes lettres quelque part dans le document.

Nous sommes également favorables à l'inclusion de deux colonnes destinées aux éléments nutritifs qui ont des spécifications Codex et à ceux qui ont d'autres spécifications internationalement reconnues. En l'absence de spécifications internationalement reconnues, les exigences nationales pourront être prises en compte. Nous pensons que les éléments nutritifs devraient satisfaire aux critères d'inclusion spécifiés à la section 2.1 (notamment 2.1(c)) s'ils doivent être inclus dans les listes consultatives. Les éléments nutritifs qui ne satisfont pas à ces critères devraient être supprimés.

Liste consultative D

Quand il a réintroduit la liste consultative D, le Comité a spécifié que cette liste contiendrait uniquement les substances qui sont 1) des additifs alimentaires et 2) qui sont utilisées comme supports de nutriments (ALINORM 05/28/26, par. 128). Nous rejoignons la recommandation du Comité de restreindre le champ d'application et recommandons par ailleurs que la liste consultative D ne fasse pas double emploi avec la liste des additifs alimentaires dont l'emploi est déjà autorisé pour d'autres fonctions technologiques dans les normes respectives.

Nous notons qu'un groupe de travail CCFAC a préparé un document de discussion qui inclut l'examen de la définition et des approches pour l'inclusion des supports dans la NGAA. Entre autres, il examine la question de l'emploi des additifs alimentaires comme "supports de nutriments" comme l'a demandé le CCNFSDU (ALINORM 04/27/12, avril 2004, par. 89). Un groupe de travail séparé sur l'harmonisation des termes utilisés par le Codex et le JECFA discutera sur le document de travail et transmettra son avis au Comité. Les Etats-Unis étaient auparavant favorables à l'option A pour définir "support" comme une classe fonctionnelle pour les additifs alimentaires dans le document de discussion du CCFAC (CX/FAC 05/37/13) parce qu'elle s'appliquait aux supports de nutriment (ALINORM 04/27/12, avril 2004, par. 89). Nous proposons que le CCNFSDU encourage le CCFAC à adopter une définition qui contienne des dispositions relatives aux supports de nutriments.

Dans l'espoir que le CCFAC résoudra bientôt la question des supports, nous proposons que cette classe fonctionnelle soit ajoutée et mise entre crochets dans la norme pour les préparations pour nourrissons et la norme pour les aliments transformés à base de céréales, en attendant le résultat des discussions du CCFAC. Cette action s'inscrit dans les principes de travail applicables à l'examen des classes fonctionnelles par le CCNFSDU.

Nous proposons aussi que le Comité réfléchisse sur le développement d'un système qui garantisse que les substances autorisées et les teneurs maximales mentionnées dans la liste consultative D sont conformes aux substances autorisées et aux teneurs maximales mentionnées à la section 4 de la norme pour les préparations pour nourrissons et de la norme pour les aliments transformés à base de céréales qui sont en cours de révision. Si d'autres normes étaient créées (p. ex. FSMP) ou mises à jour (p. ex. FUF ou CBF), il faudrait faire accorder les substances et les teneurs maximales par un processus similaire.

II. Observations spécifiques

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 :

- (c) les exigences de pureté sont établies **dans en conformité avec les spécifications applicables d'identité et de pureté recommandées par la Commission du Codex Alimentarius ou, en l'absence de telles spécifications, avec une autre norme internationalement reconnue** ; en l'absence d'une norme internationalement reconnue, les exigences nationales de pureté pourront être prises en compte.

Observation : Nous restons favorables aux modifications proposées ci-dessus concernant les exigences de pureté applicables aux éléments nutritifs (spécifiées dans CX/NFSDU 05/27/8), en conformité avec l'inclusion des spécifications de pureté du Codex pour les éléments nutritifs dans les listes consultatives.

- 2.2** Des éléments nutritifs peuvent être ajoutés à la liste sur la base des critères précités. Les éléments nutritifs seront supprimés de la liste s'il s'avère qu'ils ne répondent plus aux critères susmentionnés. **Si un pays propose d'ajouter ou de supprimer un élément nutritif dans une liste, ce pays devra fournir une information précisant dans quelle mesure l'élément nutritif répond ou ne répond pas aux critères mentionnés à la section 2.1.**

Observation : Nous sommes favorables à la proposition de changer l'ordre des phrases de la section 2.2. Nous proposons également d'ajouter une phrase comme indiqué plus haut.

Justification : Il devrait être mentionné explicitement qu'il relève de la responsabilité d'un particulier ou d'un pays de fournir une information quand l'ajout ou la suppression d'un élément nutritif sont proposés.

C : LISTE CONSULTATIVE D'ACIDES AMINÉS ET D'AUTRES ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES SPÉCIAUX POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE

Observation : Si la note de bas de page 3 est ajoutée, elle devrait inclure les formes libres, hydratées et anhydres d'acides aminés, ainsi que les sels de chlorhydrate, de sodium et de potassium des acides aminés.

Justification : Nous connaissons les exigences de pureté internationalement reconnues pour les formes libres, hydratées et anhydres d'acides aminés et leurs sels de chlorhydrate, de sodium et de potassium. Nous ne connaissons pas les exigences de pureté internationalement reconnues pour les sels de calcium et de magnésium des acides aminés, et nous proposons que les exigences de pureté soient précisées si elles doivent être incluses dans la liste consultative C.

Observation : Nous recommandons que l'emploi proposé d'acide L-glutamique et de L-glutamine dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite soit supprimé de la liste consultative C.

Justification : Cette action est justifiée par la disposition générale qui stipule que seuls les acides aminés essentiels peuvent être ajoutés à ces produits pour améliorer la qualité des protéines.

D : LISTE CONSULTATIVE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES ~~POUR FORMES VITAMINIQUES PARTICULIÈRES~~ UTILISÉS COMME SUPPORTS DE NUTRIMENTS

Observation : Nous recommandons de modifier le titre comme indiqué ci-dessus.

Justification : Ce titre incorpore les deux spécifications du Comité pour le champ d'application de la liste consultative D (ALINORM 05/28/26, par. 128).

~~Pour des raisons de stabilité et pour la facilité de la manutention, il est nécessaire de transformer certaines vitamines 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 matières comestibles et les additifs mentionnés dans la norme Codex correspondante.~~

Les supports sont nécessaires à certains nutriments pour pouvoir être incorporés sans danger aux aliments diététiques et de régime destinés aux nourrissons et enfants en bas âge. Les additifs alimentaires déjà inclus dans la norme spécifique du Codex ainsi que les additifs alimentaires spécifiés comme supports de nutriments dans la présente liste consultative peuvent être utilisés à cette fin. Les additifs alimentaires qui sont déjà inclus dans les normes spécifiques du Codex à d'autres fins fonctionnelles ne sont pas repris dans la présente liste consultative. Certains ingrédients peuvent avoir aussi une fonction de supports de nutriments à condition qu'ils soient sans danger et conviennent à leur utilisation prévue conformément aux dispositions des normes respectives (c'est-à-dire IF, FUF, PCBF, CBF) pour 1) la qualité et la pureté de tous les

ingrédients, et 2) les ingrédients facultatifs. Les ingrédients sont visés par la disposition relative à l'emploi sans danger et approprié dans les normes respectives et ne sont pas de ce fait inclus dans la liste consultative D.

Observation : Nous proposons la révision du paragraphe d'introduction comme ci-dessus.

Justification : Cette déclaration d'introduction précise la raison de l'emploi des supports de nutriments et est en conformité avec les spécifications du Comité que la liste inclut uniquement les substances qui sont des additifs alimentaires et qui sont utilisées comme supports de nutriments (ALINORM 05/28/26, par. 128). Elle comprend aussi la recommandation formulée par les Etats-Unis que la liste consultative D ne devrait pas faire double emploi avec la liste des additifs alimentaires qui sont déjà autorisés pour d'autres fonctions technologiques dans les normes respectives.

Observations sur le tableau de la liste consultative D

Observation : Aux fins de cohérence avec le champ d'application et l'emploi déclarés du tableau, nous proposons les modifications suivantes à la liste consultative D :

Inclure le mannitol (n° SIN 421) et le citrate trisodique (n° SIN 331 iii) parce que ce sont des additifs alimentaires et que leur emploi est connu comme supports de nutriments.

Supprimer l'acide citrique (n° SIN 330) parce qu'il est déjà mentionné comme additif alimentaire dans les normes pour les préparations pour nourrissons et les aliments transformés à base de céréales.

Supprimer les maltodextrines, la gélatine de poisson, la gélatine bovine, le glycyol tristéarate, l'huile de cacahuète et le saccharose. Ce sont des ingrédients et non pas des additifs alimentaires, et les dispositions régissant 1) la qualité et la pureté de tous les ingrédients et 2) les ingrédients facultatifs dans les normes respectives (**c'est-à-dire** IF, FUF, PCBF, CBF) seraient applicables à l'emploi d'ingrédients qui sont sans danger et appropriés pour leur emploi prévu.

Supprimer les additifs alimentaires gomme arabique, dioxyde de silicone, éthylcellulose, BHA/BHT, amidons modifiés, octényle succinate d'amidon sodique et L-ascorbate de sodium parce que leur emploi comme supports de nutriments n'est pas connu. Le L-ascorbate de sodium est déjà mentionné comme source d'élément nutritif dans la liste consultative B. Certains amidons modifiés sont des additifs alimentaires qui sont déjà mentionnés pour l'emploi comme épaississants dans la norme pour les préparations pour nourrissons (n° SIN 1412, 1412, 1414, 1440) et dans la norme pour les aliments transformés à base de céréales (n° SIN 1404, 1410, 1412, 1413, 1414, 1420, 1422, 1450, 1451).

Observation : Nous sommes dans l'incertitude quant à la manière d'interpréter l'information sur les additifs alimentaires et les concentrations maximales mentionnés dans la liste consultative D, et demandons de clarifier les questions suivantes :

Est-ce que l'emploi de chacun des additifs alimentaires mentionnés sur la liste - et la simple concentration maximale mentionnée pour chacun d'eux - est applicable à toutes les normes alimentaires visées par les listes consultatives ?

Comment seraient déterminées les concentrations maximales ?

Observation : Les sections relatives aux additifs alimentaires des avant-projets de norme révisée pour les préparations pour nourrissons et les aliments transformés à base de céréales mentionnent des concentrations maximales d'additifs alimentaires respectivement dans "100 ml du produit prêt à la consommation" et "100 g du produit". La liste consultative D mentionne les concentrations maximales d'additifs alimentaires utilisés comme supports de nutriments comme "concentration maximale dans les aliments prêts à la consommation [mg/kg]". Pour éviter toute confusion, nous recommandons 1) que les concentrations maximales des additifs alimentaires utilisés comme supports de nutriments soient mentionnés dans la liste séparément pour chaque catégorie de produit, peut-être en reprenant la disposition des listes A, B et C, et 2) que les concentrations maximales soient mentionnées dans les mêmes unités que les additifs alimentaires destinés à d'autres fins fonctionnelles qui sont mentionnés à la section 4 de la norme Codex spécifique.

ISDI – International Special Dietary Foods Industries

Remarques générales sur les substances demandées

Dans le tableau ci-dessous, les substances que ISDI souhaite voir incluses dans la liste consultative sont pour la grande majorité déjà définies et autorisées dans les spécifications de la législation internationale ou nationale.

La liste consultative des composés vitaminiques, sels minéraux, acides aminés et autres substances ne devrait pas être considérée comme une liste positive (p. ex. fermée) pour les ingrédients mentionnés aux sections 3.2.1 et 3.2.2.

La plupart de ces substances sont des sources d'éléments nutritifs dont la présence est obligatoire dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les aliments transformés à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge, les aliments en pots pour bébés et les aliments destinés à des fins médicales spéciales.

Leurs bonnes qualités technologiques et nutritionnelles ont été démontrées. Elles permettent la flexibilité dans la composition de la variété des aliments spécifiquement conçus pour les nourrissons et les enfants en bas âge.

Tous les aliments diététiques fabriqués pour les nourrissons et les adultes contiennent des additifs et des ingrédients qui sont reconnus propres à la consommation, souvent même comme étant de qualité pharmaceutique, dont l'emploi a été approuvé par des instances internationales d'experts. Les substances utilisées doivent satisfaire à des normes spécifiques de pureté assignées pour garantir que des substances de moindre qualité ou de qualité chimique n'entrent pas dans la composition des aliments diététiques.

Remarque spécifique sur les aliments destinés à des fins médicales spéciales (FSMP)

Les FSMP jouent un rôle essentiel dans la gestion diététique des nourrissons et enfants en bas âge qui ont des besoins nutritionnels spéciaux. Les produits destinés aux nourrissons et enfants en bas âge qui ne sont pas en bonne santé sont hautement spécifiques et sont conçus pour satisfaire les besoins nutritionnels particuliers liés à une maladie, un trouble ou un état pathologique. Ils sont conçus pour l'utilisation dans la gestion diététique des nourrissons souffrant d'une maladie particulière, p. ex. la phénylcétonurie, la galactosémie et d'autres erreurs innées du métabolisme, la malabsorption, les allergies.

Dans certains états pathologiques, les besoins en protéines ne peuvent pas être satisfaits par l'emploi de protéines entières à cause de l'intolérance, de l'incapacité à métaboliser, etc. Pour subvenir aux besoins en protéines de ces patients, il faut recourir à une catégorie d'acides aminés pour fournir les protéines corporelles dans leur forme la plus simple tout en satisfaisant les besoins journaliers spécifiques.

Dans de nombreux cas, les produits sont utilisés comme unique source de nutrition et sont en fait des substituts d'aliments normaux. Il faut fournir alors un complément entier de nutrition sous forme de glucides, protéines, lipides, vitamines, sels minéraux et d'oligo-éléments. Il est essentiel que les sources de vitamines et de sels minéraux et les sources d'autres éléments nutritifs demandées par ISDI pour l'emploi dans les FSMP soient acceptées pour permettre la composition de ces produits de grande nécessité.

Les tableaux suivants résument les propositions ISDI (ajouts en caractères gras, suppressions barrées) et les observations sur le document préparé par l'Allemagne.

**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 de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge					Observations ISDI
	CAC ²	autorités internationale s et/ou nationales	IF	FOF	PCB F	CBF	FSM P	
1. Source de Calcium								
Nouvelle-Zélande, Malaisie, ISDI : [1.13 Sulfate de calcium]	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, Ph Eur (dihydrate), DAB, MP	-	-	-	-	{√ }	Autorisé dans UE (Directive 2001/15 amendée par Directive 2004/5) selon avis positif de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur cet emploi, 10 déc. 2003.
2. Source de fer (Fe)								
2.13 Orthophosphate ferrique		FCC, GRAS confirmé (21CFR184.13 01)			√			
UE, ISDI : [2.14 Diphosphate ferrique de sodium]		FCC	-	-	{√ }	{√ }	{√ }	Autorisé dans UE (Directive 2001/15), pour cet emploi, selon avis positif du Comité scientifique de l'alimentation humaine, 12 mai 1999.
ISDI : [2.15 Citrate ferreux]		FCC, GRAS confirmé (21CFR184.13 07c)	{√ }	{√ }	{√ }	{√ }	{√ }	Martindale - The Extra Pharmacopoeia , 29 ^e édition, 1989, éd. JEF Reynolds, The Pharmaceutical Press, Londres, UK.
Nouvelle-Zélande : [2.16 Succinate ferreux]		MP, MI			√			<i>ISDI est favorable à l'ajout de l'orthophosphate ferrique, du diphosphate ferrique de sodium, du succinate ferreux et du bisglycinate ferreux comme source de fer dans les produits à base de céréales pour les enfants, mais pas dans les préparations pour nourrissons ou les FSMP. Ces sources de fer peuvent avoir des avantages au plan du goût et de la stabilité et leur biodisponibilité a été démontrée.</i>
Afrique du Sud : [2.17 Bisglycinate ferreux]		JECFA (2003)			√			
4. Source de Sodium (Na)								
Nouvelle-Zélande : [4.11 Chlorure de sodium (iodé)]		USP, Ph Eur, BP, JP	?	?	?	?	?	Supprimer cette section. Les concentrations d'iode dans les aliments à des fins diététiques spéciales devraient être strictement contrôlées et devraient par conséquent être ajoutées spécifiquement plutôt que par l'intermédiaire du sel iodé.

8. Source de Zinc (Zn)								
UE, ISDI : [8.6 Carbonate de zinc]		BP (carbonate hydroxyde)	-	-	-	-	{√}	Autorisé dans UE (Directive 2001/15) pour cet emploi, selon l'avis positif du Comité scientifique de l'alimentation humaine, 12 mai 1999.
13. Fluorure (F)								

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

2. Provitamine A								
ISDI : [2.2 Provitamine A autre que le bêta-carotène : [2.2.1 apo-8-caroténal]	√ (1991)	JECFA (1984), FCC	{√}	{√}	{√}	{√}	{√}	Supprimer. ISDI a déjà rejeté cette demande en 2004.
4. Vitamine E								
ISDI, UE, Nouvelle-Zélande : [4.5 Succinate acide de D-alpha-tocophéryl]		FCC, NF	-	-	-	-	{√}	Autorisé dans UE (Directive 2001/15) pour cet emploi, selon l'avis positif du Comité scientifique de l'alimentation humaine, 12 mai 1999.

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

1. Acides aminés ³								
1.1 L-arginine		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	_____				√	L'arginine n'est plus considérée comme un acide aminé (semi) essentiel et peut par conséquent être supprimée, sauf pour les FSMP.
1.2 Chlorhydrate de L-arginine		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	_____				√	La glutamine n'est plus considérée comme un acide aminé (semi) essentiel et peut par conséquent être supprimée, sauf pour les FSMP.
1.23 Acide L-glutamique		JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur	_____				√	La glutamine n'est plus considérée comme un acide aminé (semi) essentiel et peut par conséquent être supprimée, sauf pour les FSMP.
1.24 L- glutamine		FCC, USP, DAB	_____				√	
2. Carnitine								
2.1 L-carnitine		FCC, USP, Ph Eur	√		ISDI : {√}	ISDI : {√}	√	Autorisé dans UE (Directive 96/5) pour cet emploi, selon avis positif du Comité scientifique de l'alimentation humaine du 27 oct. 1989.
ISDI : [2.2 Tartrate de L-carnitine]		FCC, Ph Eur	-		-	-	√	Autorisé dans UE (Directive 2001/15 amendée par Directive 2004/5) selon avis positif de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur cet emploi, 3 nov. 2003.

LISTE DES ELEMENTS NUTRITIFS POUR LESQUELS IL N'EXISTE PAS DE NORMES DE PURETE OFFICIELLES

LISTE A :								
[Malate de citrate de calcium]	?	?	-	-	-	-	{√}	ISDI a rejeté cette demande.
[Levure enrichie de calcium]	?	?	-	-	-	-	{√}	ISDI a rejeté cette demande.
[Monohydrate de pyruvate]	?	?	-	-	-	-	{√}	ISDI a rejeté cette demande.

[de calcium]								
[Carbonate cuprique]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	Bien qu'il n'existe pas de critères de pureté, ces substances ont été autorisées et sont utilisées dans l'Union européenne depuis de nombreuses années.
[Citrate cuprique]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	USP
[Complexe cuivre-lysine]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	
[Iodure de sodium]	?	?	-	-	[√]	[√]	[√]	Martindale, 29 ^e édition, 1989
[Citrate de zinc]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	
[Lactate de zinc]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	
[Carbonate de manganèse(II)]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	
[Fluorure de potassium]	?	?	-	-	-	-	[√]	Bien qu'il n'existe pas de critères de pureté, ces substances sont utilisées depuis de nombreuses années. Martindale, 29 ^e édition, 1989
LISTE B :								
[Succinate acide de DL-alpha-tocophéryl]	FC	?	-	-	-	-	[√]	Martindale, 29 ^e édition, 1989, USP
[Succinate de DL-alpha-tocophéryl polyéthylène glycol 1000]	C	?	-	-	-	-	[√]	Monographie USP
[L-ascorbate de potassium]		?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	Bien qu'il n'existe pas de critères de pureté, ces substances sont utilisées depuis de nombreuses années. Martindale, 29 ^e édition, 1989
[Pyridoxal 5-phosphate]		?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	Bien qu'il n'existe pas de critères de pureté, ces substances sont utilisées depuis de nombreuses années. USP, Martindale
[Pyridoxal dipalmitate]		?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	Bien qu'il n'existe pas de critères de pureté, ces substances sont utilisées depuis de nombreuses années.
LISTE C :								
[Chlorhydrate de L-isoleucine]		?					[√]	USP, Martindale, 29 ^e édition, 1989
[Chlorhydrate de L-leucine]	FC	?					[√]	Autorisé aux Etats-Unis (21CFR172.320) Martindale, 29 th edition, 1989 USP
[L-Lysine acetate]	C	?					[√]	Martindale, 29 ^e édition, 1989 USP
[L-aspartate de L-lysine]		?			-		[√]	L'aspartate de lysine et le

[Dihydrate de L-glutamate de L-lysine]	?	?			-		[√]	glutamate de lysine sont produits par la salification d'acides aminés faisant l'objet d'une monographie individuelle. Ces acides aminés sont autorisés par la législation européenne et des données détaillées sur les spécifications du produit ont été remises au CSAH pour faciliter l'inclusion de ces acides aminés dans la directive 2001/15/CE.
[L-ornithine]	?	?			-		[√]	Martindale, 29 ^e édition, 1989
[Chlorhydrate de L-carnitine]	FC	?	[√]	[√]	ISDI : [√]	ISDI : [√]	[√]	Martindale, 29 ^e édition, 1989
[Choline]	FC	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]	US GRAS (21CFR182.8252) Martindale, 29 ^e édition, 1989 USP
[Cytidine 5-monophosphate (CMP)]	?	?	[√]	ISDI : [√]	-	-	[√]	
[Sel de sodium de cytidine 5-monophosphate]	?	?	[√]	ISDI : [√]	-	-	[√]	
[Uridine 5-monophosphate (UMP)]	?	?	[√]	ISDI : [√]	-	-	[√]	
[Sel de sodium d'uridine 5-monophosphate]	?	?	[√]	ISDI : [√]	-	-	[√]	
[Adénosine 5-monophosphate (AMP)]	?	?	[√]	ISDI : [√]	-	-	[√]	Martindale, 29 ^e édition, 1989
[Sel de sodium d'adénosine 5-monophosphate]	?	?	[√]	ISDI : [√]	-	-	[√]	
[Sel de sodium de guanosine 5-monophosphate]	FC	?	[√]	ISDI : [√]	-	-	[√]	
[Sel de sodium d'inosine 5-monophosphate]	FC	?	[√]	ISDI : [√]	-	-	[√]	
ISDI : [Monohydrate de créatine]	?	?					[√]	Avis positif de EFSA, 17 fév. 2004

Bibliographie ISDI :

- Avis sur les substances destinées à des fins nutritionnelles qui ont été proposées pour l'emploi dans la fabrication de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Exprimé le 12 mai 1999 par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out31_en.pdf)
- Avis du Groupe scientifique sur les additifs alimentaires, édulcorants, auxiliaires technologiques et matériaux en contact avec les denrées alimentaires à la demande de la Commission en relation avec l'emploi du sulfate de calcium dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Exprimé le 10 décembre 2003 (http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/193/opinion_afc_03_en1.pdf)
- Rapport sur les besoins essentiels en aliments de sevrage. Adopté le 27 octobre 1989 et le 30 mars 1990 par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_24.pdf)
- Directive 2001/15/CE de la Commission du 15 février 2001 relative aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, amendée par la directive 2004/5 (http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/2001/en_2001L0015_do_001.pdf)
- Directive de la Commission du 16 février 1996 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1996/en_1996L0005_do_001.pdf)

Abréviations :

IF = préparations pour nourrissons (infant formula)

FUF = préparations de suite (follow-up formula)

PCBF = aliments transformés à base de céréales (processed cereal based food)

CBF = aliments pour bébés en pot (canned baby food)

[FSMP] = aliments destinés à des fins médicales spéciales (food for special medical purposes)

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 Pharmacopoeia 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 Pharmacopoeia

USP = The United States Pharmacopoeia

D : LISTE CONSULTATIVE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES POUR FORMES VITAMINIQUES PARTICULIERES

ISDI maintient sa demande de modifier le paragraphe d'introduction comme suit :

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 ~~matières comestibles et les additifs mentionnés~~ **substances suivantes autorisées** dans la norme Codex ~~correspondante~~ **spécifique** :