

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

Septembre 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:

**ARGENTINE
AUSTRALIE
BRESIL
CHINE
INDE
MALAISIE
MEXIQUE
NOUVELLE-ZELANDE
TURQUIE
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
VENEZUELA**

**CRN – Council for Responsible Nutrition
ENCA - European Network of Childbirth Associations
IACFO – International Association of Consumer Food Organizations
IBFAN - International Baby Foods Action Network
ISDI – International Special Dietary Foods Industries**

ARGENTINE

A la section 3.1.3, il conviendrait d'utiliser le facteur 6,25, vu que c'est la valeur la plus appropriée pour la conversion de l'azote en protéines, dans toutes les préparations à l'exception de celles qui contiennent des protéines du lait de vache avec un rapport caséine/protéine de 80/20.

A la section 3.6, nous sommes favorables à la suppression des crochets, compte tenu de ce que ces produits ne doivent pas contenir de matières grasses et d'huiles commercialement hydrogénées à cause de leur teneur en acides gras trans et parce que leur utilisation par leurs nourrissons n'offre aucune sécurité.

A la section 4.6, il serait indiqué de supprimer les crochets, compte tenu de ce qu'il est raisonnable de considérer qu'au cours du processus technologique, il est difficile de retirer ces ingrédients.

A la section 9.1.6, il serait indiqué de considérer les deux options pour la déclaration de la teneur en fer, et que ces options soient obligatoires.

A la section 9.5, l'Argentine considère que toutes les informations dont la déclaration est obligatoire doivent figurer sur l'étiquette et non pas sur un prospectus qui est généralement à part.

A la section 9.6, nous sommes favorables à la suppression des crochets, attendu que ces aliments ne devraient pas contenir d'allégations relatives à la nutrition ou à la santé pour promouvoir leur vente, étant donné qu'il appartient au pédiatre d'indiquer quel type de préparation devrait être approprié pour l'enfant.

AUSTRALIE

L'Australie a restreint ses observations à des questions qui ne sont pas en cours d'examen par un groupe d'experts ou un groupe de travail du Codex, à savoir la section 3.1 et la section 4.

Section 9.3

- A l'alinéa b), remplacer "autre" par "facultatif" pour garder l'uniformité.
- La révision de la section 9.5 à la dernière session est soutenue d'une manière générale, mais avec ces observations spécifiques :

Le libellé du paragraphe d'introduction pourrait être amélioré comme suit :

"Toutes les préparations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et les liquides concentrés doivent être préparés après adjonction d'eau potable et d'eau préalablement portée à ébullition. Les préparations sous forme liquide prêtes à l'emploi peuvent être utilisées directement conformément au mode d'emploi."

Sections 9.5.1 et 9.5.2

Supprimer le texte entre crochets. Les instructions pour l'emploi et l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette et être toujours présentes sur le récipient.

Section 9.6.6

L'Australie soutient l'intention de cette section, bien qu'elle ne soit pas essentielle dans le contexte de l'interdiction générale des allégations relatives à la nutrition et à la santé à la section 1.4 des *Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* et qu'elle pourrait être supprimée. Si elle est supprimée, il sera utile de fournir une référence croisée aux Directives susmentionnées pour s'assurer qu'il ne s'agit pas ici d'une mauvaise interprétation de l'intention.

Principes généraux pour l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les éléments nutritifs essentiels

Le principe 4 doit être restreint uniquement à la fixation de valeurs maximales. La première phrase pourrait alors être supprimée et le texte entre crochets modifié comme suit :

"Les valeurs maximales pour les éléments nutritifs seront déterminées sur la base d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques, en prenant en considération les preuves d'effets négatifs sur la santé ou d'autres risques." Le reste du texte reste inchangé.

BRESIL

Observations: - les propositions d'ajouts au texte sont soulignées
 - les propositions de suppression du texte sont ~~barrées~~
 - les explications et justifications sont *en italique* et en **caractères gras**.

3.1.3.

a) Protéine

i) [Teneur en protéine = teneur en azote x 6,25]

i) [~~Teneur en protéine = teneur en azote x 6,25~~]

Le Brésil propose de supprimer le point i) Teneur en protéine = teneur en azote x 6,25.

[Teneur en protéine = teneur en azote x 6,38 pour la protéine de lait de vache]

Garder le point et supprimer les crochets.

[Teneur en protéine = teneur en azote x 6,25 pour la protéine de soja ou végétale]

Garder le point et supprimer les crochets.

[Teneur en protéine = teneur en azote x 6,38 pour les hydrolysats de protéine de lait de vache]

Garder le point et supprimer les crochets.

[Teneur en protéine = teneur en azote x 6,25 pour les hydrolysats de protéine de lait de vache et de protéine de soja ou végétale]

- Supprimer "pour les" et ajouter après 6,25 l'expression : "de mélange d'" en gardant les crochets, pour lire :

[Teneur en protéine = teneur en azote x 6,25 ~~pour les~~ de mélange d' hydrolysats de protéine de lait de vache et de protéine de soja ou végétale].

Tableau des quantités minimales et maximales d'éléments nutritifs par 100 kcal.

| Nutriments (pour 100 kcal, sauf indication contraire) | | | |
|---|---|-------------------|--|
| a) Protéines ¹ [g] | Minimum | Maximum | <u>OBSERVATIONS/JUSTIFICATION</u> |
| Protéine de lait [de vache] | 1,8 ² | 3 | |
| Protéine de soja | <u>2,2</u> | | En prenant en considération la recommandation de 2,2 pour 100 kcal pour les nourrissons âgés de moins de 3 mois. |
| Hydrolysats partiels de protéine de lait | | 3 | |
| L-carnitine [mg] | 1,2 <u>≥ 3 pour les préparations à base de soja.</u> | N.S. ⁴ | <i>En prenant en considération l'absence dans le composant principal de cette préparation.</i> |
| Taurine [mg] | <u>[0]</u> | <u>12</u> | <i>Quantités maximales justifiées dans les études scientifiques disponibles.</i> |
| Nucléotides ⁴ [mg] | N.S. | [5] | |
| Uridine 5'-monophosphate (UMP) | N.S. | 1,75 | |
| Adénosine 5'-monophosphate | N.S. | 1,50 | |

| | | | |
|---|---------------------------------------|--|--|
| (AMP) N.S. | | | |
| Guanosine 5'-monophosphate (GMP) 6 " | N.S. | 0,50 | |
| Inosine 5'-monophosphate | N.S. | 1,00 | |
| b) lipides et acides gras | | | |
| Total lipides [g] | 4,4 | <u>6,0</u> | <i>Pour fixer les quantités dans la norme CODEX STAN 72/81. Il n'existe pas de preuves scientifiques justifiant la modification de cette quantité.</i> |
| [Phospholipides] | N.S. | [2 g/l] | |
| [Inositol] [mg] | [4] | [40] | |
| [Acide laurique et myristique] | | [Ensemble ≤ 20 % du total des acides gras] | |
| Acide linoléique [g] | <u>0,5</u> | 1,2 | <i>Des études scientifiques mettent en évidence la recommandation de 4,4 à 4,6 g/jour. Une quantité minimale de 0,5 g correspondrait à une fourchette de 3 à 4 g/jour.</i> |
| <i>[Préparations sans LCPUFA ajouté]</i> | | | |
| Acide α -linoléique [mg] | <u>50</u> | N.S | La quantité de 50 mg/100 kcal garantit des valeurs proches des recommandations citées dans la littérature spécialisée (400 mg/jour). Des quantités de 100 mg/100 kcal augmentent le risque de rancissement et d'oxydation du produit, ce qui a des conséquences sur sa stabilité. |
| Ratio acide linoléique/ α -linoléique | 5 | 15 | |
| <i>[Préparations avec LCPUFA ajouté]</i> | | | |
| Acide α -linoléique [mg] ⁵ | [≥ 50] | | |
| [Ratio acide linoléique/ α -linoléique] ⁶ | 5 | 15 | |
| n-6 LCPUFA | [≤ 2 % du total des acides gras] | | |
| Acide arachidonique | N.S. | [1 % du total des acides gras] | |
| [n-3 LCPUFA] | [2 % du total des acides gras] | | |
| [DHA] | N.S. | [0,5 % du total des acides gras] | |
| [Ratio EPA/DHA (wt/wt)] | [< 1] | | |
| [Huiles de coton/sésame] | Pas d'utilisation de ce type d'huile] | | <i>L'utilisation d'huile de sésame et d'huile de coton doit être interdite.</i> |
| [Acide linoléique conjugué (CLA)] | Pas d'ajout intentionnel] | | |

| | | | |
|---|--|----------------------------------|--|
| [Acide gras <i>trans</i> | ≤ 3 ou 4% du total des acides gras] | | <i>Le Brésil considère que les quantités d'acides gras trans présentes dans le lait sont très basses. Les quantités proposées sont très élevées. L'OMS recommande 1 %.</i> |
| Acide érucique | | [≤ 1 % du total des acides gras] | |
| c) Glucides | | | |
| Total glucides [g] | 9 | 14 | |
| [Lactose dans les préparations obtenues avec des protéines et des hydrolysats protéiques de lait de vache [g] | ≥ 4,5] | | |
| [Lactose dans les préparations obtenues à partir de protéines de soja | Aucune condition] | | |
| [Saccharose | Absent des préparations à base de protéines de lait de vache et de protéines de soja ≤ 20 % du total des glucides dans les préparations à base d'hydrolysats protéiques] | | |
| [Fructose | Aucun] | | |
| [Glucose | Pas d'ajout intentionnel dans les préparations à base de protéines intactes ≤ 2 g dans les préparations à base d'hydrolysats protéiques] | | |
| [Maltose, maltodextrines | Non limité] | | |
| [Amidons | 30 % du total des glucides (≤ 2 g/100 ml) sous forme d'amidon exempt de gluten naturellement gélatinisés ou pré-cuits Pas d'amidon modifié par réticulation enzymatique ou stabilisation] | | |
| d) Vitamines | | | |
| Vitamine A [$\mu\text{g RE}$] ⁶ | 60 | 180 | |
| Vitamine D [μg] ⁷ | 1 | 2,5 | |
| Vitamine E [mg α TE] ⁸ | ≥ 0,5 mg α TE/g PUFA [(corrigé pour liaison double, voir note de bas de page ¹⁰)], mais en | [5] | |

| | | | |
|---|---------------------------------------|------------|--|
| | aucun cas inférieur à 0,5/100 kcal | | |
| Vitamine K [μg] | 4 | [20] | |
| Thiamine [μg] | <u>40</u> | <u>200</u> | <i>Garder la quantité actuelle en réduisant la quantité maximale à 200, étant donné que la quantité suggérée [300] excède de 8 fois la recommandation journalière. Il n'existe pas de définition claire de sa toxicité suite à une consommation excessive.</i> |
| Riboflavine [μg] | <u>60</u> | [400] | <i>Les références scientifiques n'indiquent pas d'effets toxiques liés, et les recommandations internationales fixent une quantité minimale de 60 $\mu\text{g}/100$ kcal.</i> |
| Niacine [μg] | <u>300</u> | [1200] | <i>En tant que niacine préformée (nicotinamide)</i> |
| Vitamine B ₆ [μg] | 35 | [165] | |
| Vitamine B ₁₂ [μg] | 0,1 | [0,5] | |
| Acide pantothénique [μg] | <u>300</u> | [2000] | <i>Garder les quantités actuelles fixées dans la Norme CODEX STAN 72/81.</i> |
| Acide folique [μg] | <u>10</u> | [30] | <i>En prenant en considération que la FAO/OMS a adopté la recommandation de 65 à 80 $\mu\text{g}/\text{jour}$ pour les premières années de la vie.</i> |
| Vitamine C [mg] ¹⁰ | <u>10</u> | <u>30</u> | <i>La recommandation proposée par la FAO/OMS est de 30 à 25 μg par jour, prenant en considération la nécessité de quantités plus élevées pour accroître la biodisponibilité du fer non-hème</i> |
| Biotine [μg] | 1,5 | [7,5] | |
| e) Sels minéraux et oligo-éléments | | | |
| Fer [mg] | | | |
| Préparation à base de protéine et d'hydrolysat de protéine de lait de vache | <u>0,5</u> | 1,3 | |
| Préparation à base de protéine de soja | <u>1,0</u> | <u>2,0</u> | <i>Les préparations à base de soja doivent contenir un minimum de 1,0 et un maximum de 2,0 afin de garantir des valeurs d'absorption adaptées aux besoins du nourrisson.</i> |
| Calcium [mg] | 50 | [140] | |
| Ratio calcium/phosphore | 1,0 | <u>2,0</u> | |
| Phosphore [mg] | Préparation à base de protéines et | 90 | |

| | | | |
|---|--|------------|--|
| | d'hydrolysats de protéine de lait de vache: 25 Préparation à base de protéine de soja: [30] [Phosphore assimilable, si mesuré: 20-70 mg] | [100] | |
| Magnésium [mg] | 5 | 15 | |
| Sodium [mg] | 20 | 60 | <i>Pour maintenir le rapport chlore/sodium à 2,5.</i> |
| Chlore [mg] | 50 | <u>150</u> | |
| Potassium [mg] | 60 | <u>160</u> | |
| Chrome [µg] | Pas de niveaux minimum et maximum recommandés | | |
| Manganèse [µg] | <u>5</u> | [100] | |
| Molybdène [µg] | Pas de niveaux minimum et maximum recommandés | | |
| Fluorure [µg] | N.S | [100] | |
| Iode [µg] | <u>10</u> | [50 -100] | <i>Pour prendre en considération la recommandation de 100 µg/litre proposée par la FAO/OMS.</i> |
| Sélénium [µg] | 1 | [9] | <i>En adoptant une quantité de 1 µg/100 kcal, on prend en considération la référence présentée dans un document de la FAO/OMS à une quantité minimale de 10 µg/jour pour les préparations destinées aux nourrissons. La fourchette de concentration de sélénium dans le lait maternel dépend de l'alimentation de la mère. Il est donc très difficile d'établir une norme pour recommandation.</i> |
| Cuivre [µg] ¹¹ | <u>35</u> | <u>100</u> | <i>La valeur de 35 µg/100 kcal garantit l'ingestion journalière de 210 µg recommandée pour les six premiers mois de vie.</i> |
| Zinc [mg] | | | |
| Préparations obtenues à partir de protéines ou d'hydrolysats de protéine de lait de vache | 0,5 | [1,5] | |
| Préparations obtenues à partir de protéines de soja | 0,75 | 2,4 | |
| f) Choline [mg] | 7 | <u>30</u> | <i>Quantité maximale adéquate (30) en relation avec le poids</i> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <i>corporel et le métabolisme des nourrissons selon des études scientifiques.</i> |
|--|--|--|---|

Le Brésil compte parmi les éléments nutritifs essentiels et non essentiels les éléments suivants :

| ESSENTIEL | Non Essentiel | |
|--|---|---|
| | Protéines | OBSERVATIONS |
| Protéine de lait de vache Protéine de soja L-carnitine Taurine | Nucléotides Cytidine (CMP) Uridine (UMP) Adénosine (AMP) Guanosine (GMP) Inosine | |
| | LIPIDES ET ACIDES GRAS | |
| Acides laurique et myristique Acide linoléique | Phospholipides Inositol | |
| Préparations sans LCPUFA ajouté | | |
| α linoléique Ratio linoléique / α linoléique | | |
| Préparations avec LCPUFA ajouté | | |
| α linoléique Ratio linoléique / α linoléique | n-6 LC PUFA acide arachidonique n-3 LC PUFA DHA Ratio EPA/DHA coton/sésame! Acide linoléique conjugué Acide gras trans Acide érucique | - <i>supprimer le coton et le sésame</i> <i>1) Le Brésil considère que les quantités d'acides gras trans présentes dans le lait sont très basses. Les quantités proposées sont très élevées.</i> <i>L'OMS recommande 1 %.</i> |
| Glucides | | |
| Total glucides [g] Lactose dans les préparations obtenues avec des protéines et des hydrolysats protéiques de lait de vache (g) | Lactose dans les préparations obtenues à partir de protéines de soja Fructose | |
| Glucose ≤ 2 g dans les préparations à base d'hydrolysats protéiques | Glucose Pas d'ajout intentionnel dans les préparations à base de protéines intactes. | |
| Maltose | | |
| | Amidons $\leq 30\%$ du total des glucides (≤ 2 g/100 ml) sous forme d'amidon exempt de gluten naturellement gélatinisés ou précuits. Pas d'amidon modifié par réticulation enzymatique ou stabilisation | |
| Vitamines | | |

| | | |
|--------|--|--|
| Toutes | | |
| | Sels minéraux et oligo-éléments | |
| | Chrome Molybdène Fluor | |

Point 3.6*Supprimer les crochets.***4. Additifs alimentaires****TABLEAU – PROPOSITIONS DU GROUPE DE TRAVAIL**

Les gommés guar (INS 412), de caroube (410) et le carragénane (407) ne doivent pas être utilisés dans les préparations destinées aux nourrissons.

Justification : Des études doivent être menées sur la sécurité et l'utilisation pour les nourrissons et les jeunes enfants pour justifier leur utilisation dans les préparations destinées aux nourrissons. Au Brésil, ces gommés ne sont pas autorisés dans les préparations destinées aux nourrissons.

Les phosphates (INS 338, INS 339i, 339ii et 339iii, INS 340i, 340ii et 340iii) ont une DJA chiffrée précisée et doivent présenter la limite chiffrée d'utilisation.

5.2 Autres contaminants

Le produit ne doit pas contenir de contaminants ni de substances indésirables (par exemple substances biologiquement actives) en quantités susceptibles de présenter un danger pour la santé du nourrisson.

Remplacer l'expression "substances biologiquement actives" par "anabolisants ou antibiotiques entre autres", pour lire :

“Le produit ne doit pas contenir de contaminants ni de substances indésirables (par exemple anabolisants ou antibiotiques entre autres) en quantités susceptibles de présenter un danger pour la santé du nourrisson.”

~~9.1.6 [Les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kilocalories doivent être étiquetés « Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté ».]~~

ou

[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.]

Supprimer la phrase : “[Les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kilocalories doivent être étiquetés « Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté ».]”.

Ajouter dans la deuxième phrase après “sources supplémentaires” la phrase : “Ce produit ne couvre pas l'apport journalier recommandé pour le fer”, pour lire :

[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.] “Ce produit ne couvre pas l'apport journalier recommandé pour le fer.”

Section 9.5*Garder la section..*

9.5.1.

Garder la section et supprimer l'expression “[ou sur le prospectus]”.

9.5.2.

Garder la section et supprimer l'expression “ou sur le prospectus”.

Justification : *Les informations concernant la sécurité et l'utilisation doivent figurer obligatoirement sur l'étiquette. Le prospectus doit être un complément et non un substitut pour l'information essentielle présente sur l'emballage.*

9.6.6.

Garder la section et supprimer les crochets.

[Appendice I]

Acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel

Supprimer les crochets.

[Appendice II]

PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR L'ÉTABLISSEMENT DE VALEURS MINIMALES ET MAXIMALES POUR LES ÉLÉMENTS NUTRITIFS ESSENTIELS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS

4.

Ajouter après “compréhensible]” la phrase : “Les valeurs maximales doivent correspondre à la recommandation proposée par l'Organisation mondiale de la Santé OMS”, pour lire :

Pour fixer des valeurs minimales et maximales, on ne tiendra pas seulement compte des principes énoncés au paragraphe 3, mais aussi des preuves d'éventuels effets négatifs sur la santé. [Les valeurs maximales pour les éléments nutritifs dont on sait qu'ils peuvent avoir des effets négatifs sur la santé seront déterminées sur la base d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques. Les valeurs maximales pour les éléments nutritifs dont il n'existe pas de preuves qu'ils puissent avoir des effets négatifs serviront de valeurs indicatives pour les fabricants. L'approche adoptée pour fixer les valeurs maximales à des fins indicatives sera décrite de manière transparente et compréhensible.] “Les valeurs maximales doivent correspondre à la recommandation proposée par l'Organisation mondiale de la Santé OMS.”

Justification : *Les valeurs maximales doivent être établies en prenant en considération les résultats du projet conjoint FAO/OMS sur l'évaluation des risques présentés par les nutriments qui est encore en cours d'élaboration.*

CHINE

| ALINORM 05/28/26, Annexe IV (A) | JUSTIFICATION |
|--|---|
| <u>SECTION A: PRÉPARATIONS DESTINÉES AUX NOURRISSONS</u> | |
| [3.1 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION | |
| 3.1.1 Les préparations pour nourrissons sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux et/ou d'autres ingrédients dont il a été démontré qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons. [Tous les ingrédients et additifs alimentaires doivent être exempts de gluten.] Les directives relatives à la | Les allergènes constituent un problème de sécurité alimentaire et doivent être traités d'une manière normalisée, c'est-à-dire en suivant les directives relatives à la déclaration des allergènes fixées dans la <i>Norme générale Codex pour les denrées alimentaires préemballées</i> , Par conséquent, remplacer le texte entre crochets par “Les directives relatives à la déclaration des allergènes stipulées dans la <i>Norme générale Codex pour les</i> |

| | |
|--|---|
| <p>déclaration des allergènes stipulées dans la Norme générale Codex pour les denrées alimentaires préemballées seront observées.</p> | <p><i>denrées alimentaires préemballées</i> seront observées”, ou le transférer à la section 9 “Étiquetage”.</p> |
| <p>a) PROTÉINE</p> | |
| <p>3.1.3 a) Protéine i) [Teneur en protéine = teneur en azote x 6,38 pour la protéine de lait de vache et ses hydrolysats partiels] [Teneur en protéine = teneur en azote x 6,25 pour la protéine de soja ou végétale, et ses hydrolysats]</p> | <p>Pour la protéine de lait, un facteur de conversion pour l'azote de 6,38 doit être préservé, tandis que pour le soja, un facteur de conversion pour l'azote de 6,25 doit être appliqué. <u>Justification :</u> – La Norme Codex actuelle établit pour la protéine de lait un facteur de conversion de 6,38 qui est conforme à celui utilisé par les méthodes officielles AOAC et par la norme conjointe ISO/FIL (Fédération Internationale de Laiterie) et les normes chinoises. Une modification du facteur de conversion modifierait la définition du lait et nécessiterait la réorganisation de l'ingestion de protéine par le nourrisson. – Les facteurs de conversion appliqués dans le monde entier sont différents pour le lait et d'autres sources de protéine et doivent être définis séparément. - Les teneurs en azote d'hydrolysats protéiques intacts et modérés ne sont pas foncièrement différentes. Par conséquent, les facteurs de conversion doivent être les mêmes.</p> |
| <p>3.1.3 a) Protéine ii) À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité assimilable de chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel tel qu'il est défini à l'Annexe 1) ; toutefois, pour faciliter les calculs, on peut faire la somme des concentrations de méthionine et de cystine [et de tyrosine et de phénylalanine] [sauf si le ratio méthionine/cystine et tyrosine/phénylalanine] dépasse 2,0].</p> | <p>Supprimer la phrase “[sauf si le ratio méthionine/cystine [et tyrosine/phénylalanine] dépasse 2,0]”, pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les préparations basées sur la protéine de lait non modifiée ont un ratio méthionine/cystine d'environ 3 et seraient visées par ce critère. Les préparations pour nourrissons à prédominance de caséine et basées sur une protéine de lait de vache non modifiée ont été pendant de nombreuses années présentes sur le marché et constituent une grande partie de la consommation de préparations pour nourrissons. Leur utilisation pendant une longue durée a démontré qu'elles favorisent une croissance adéquate pendant les premiers mois de vie. - Les paramètres de croissance ne présentent pas de différence entre les préparations à prédominance de caséine et les préparations adaptées à base de petit-lait avec la même teneur en protéine. - Les recommandations d'experts (FAO/OMS, LSRO) sont favorables à l'ajout de la méthionine et de la cystine pour déterminer la qualité de la protéine. - La tyrosine peut être métaboliquement dérivée de la phénylalanine, et par conséquent les besoins pour les deux acides aminés devraient être déterminés comme la somme des deux, tout comme pour la méthionine et la cystine. |
| <p>Note en bas de page 1 et a) Protéines dans le tableau des éléments nutritifs:</p> | <p>Supprimer l'ensemble de la note de bas de page 1 <u>Raison :</u></p> |

| | |
|--|---|
| ⁴ Calcul de la teneur en protéines : N x {6,25 ou 6,38}; {azote non protéique (préparation fabriquée à partir de protéines de lait intactes) <15 % de l'azote total} | <ul style="list-style-type: none"> - Le lait maternel contient 25 % d'azote non protéique (ANP). - L'ANP couvre une large fourchette de diverses substances, y compris les acides aminés et peptides libres présents dans les hydrolysats protéiques et les préparations à base de soja (les acides aminés libres ainsi que la choline et la L-carnitine sont en général ajoutés aux préparations à base de soja). Tous ces facteurs augmentent la teneur en ANP. - Des valeurs minimales ont été fixées dans cette norme pour les acides aminés essentiels, garantissant ainsi la valeur nutritive de la préparation. |
|--|---|

| ALINORM 05/28/26, Annexe IV (A) | | | JUSTIFICATION |
|---|---|---------------------------------|--|
| Nutriments (pour 100 kcal, sauf indication contraire) | Minimum | Maximum | |
| Protéine de lait {de vache} et ses hydrolysats | 1,8 ² | 3 | Les protéines de lait de vache, de buffle et de chèvre ont une qualité nutritionnelle similaire et doivent être couvertes par la Norme. Supprimer les mots " de vache ". Ajouter "et ses hydrolysats". Il n'existe pas de preuve scientifique permettant de faire la distinction entre les protéines de lait intactes et leurs hydrolysats. |
| Protéine de soja et ses hydrolysats | 2,25 | 3 | Ajouter "et ses hydrolysats" pour les mêmes raisons que plus haut. |
| b) lipides et acides gras | | | |
| { Phospholipides } | N.S. | { 2 g/L } | <i>D'accord avec un maximum de 2 g/l pour les phospholipides afin d'atteindre une concentration de LCPUFA essentiels (AA et DHA) suffisante au plan nutritionnel.</i> |
| { Inositol } [mg] | { 4 } N.S. | 40 | Aucune preuve scientifique pour soutenir le minimum proposée Remplacer par "N.S." |
| Acide linoléique [g] | { 0,3 } | { 1,2 } | D'accord pour garder le minimum de 0,3g/100 kcal pour l'acide linoléique tel que l'établit la norme actuelle étant donné qu'il est bien supérieur à la valeur exigée pour prévenir une carence. |
| {Préparations sans LCPUFA ajouté} | | | Il n'existe pas de base scientifique démontrant la nécessité de faire une distinction entre les préparations avec LCPUFA et les préparations sans. La subdivision proposée rendrait la norme encore plus compliquée sans nécessité. Supprimer cette classification. |
| { Acide α -linoléique } [mg] | { \geq 50 ou 100 } | N.S. | D'accord avec le minimum de 50 mg/100 kcal pour l'acide α -linoléique qui est supérieur à la valeur appropriée pour le développement visuel et psychomoteur. |
| Ratio acide linoléique/ α -linoléique | 5 | 15 20 | Proposition de remplacer le maximum 15 par 20. <u>Raisons :</u> - Un ratio de 5-20 entre AL et AAL assure un bon équilibre entre les précurseurs des séries d'acide gras respectives n-6 et n-3. |

| | | | |
|---|--|--------------------------------|--|
| | | | - La fourchette proposée satisfait les besoins nutritionnels pour les deux préparations avec ou sans LCPUFA ajouté. |
| [Préparations avec LCPUFA ajouté] | | | Supprimer pour les raisons plus haut. |
| {Acide α-linoléique} ⁵ | {≥ 50 mg} | | |
| {Ratio acide linoléique/α-linoléique} ⁵ | 5 | 15 | |
| { n-6 LCPUFA } | N.S. | [2 % du total des acides gras] | D'accord avec le maximum proposé. |
| {Acide arachidonique} | N.S. | [1 % du total des acides gras] | |
| { n-3 LCPUFA } | N.S. | [2 % du total des acides gras] | |
| [DHA] | | [0,5 du total des acides gras] | |
| { Ratio EPA/DHA (wt/wt) } | {<1} | 1 | |
| {Huiles de coton/sésame} | {Pas d'utilisation de ce type d'huile} | | D'accord avec ce libellé. |
| {Acide linoléique conjugué (ALC)} | {Pas d'ajout intentionnel} | | Supprimer cette section. Pour le moment, les données scientifiques sur les effets de l'ALC pendant les premiers mois de vie font défaut. Il n'est donc pas indiqué d'ajouter l'ALC aux préparations pour nourrissons. |
| {Acide gras <i>trans</i> } | ≤ 3 ou 4% du total des acides gras} | 4 % du total des acides gras | D'accord avec la quantité maximale de 4 % du total des acides gras. <u>Raison :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Il n'existe pas de données scientifiques ayant établi une relation causale entre l'ingestion d'acides gras trans et des modifications du développement pendant les premiers mois de vie. - La teneur en acide gras trans naturel dans le lait de vache est souvent supérieure à 5 % et varie géographiquement. - Des études ont montré que la teneur en acides gras trans dans le lait maternel varie considérablement (Espagne : 1,3 – 7,2 % ; Canada : 0,1 – 17 %). - Les préparations à base de lait avec plus de 60 % de matière grasse sous forme de graisse de lait ne sont pas inhabituelles. Une quantité maximale d'acide gras trans de 4 % semble plus appropriée et mieux justifiée dans le contexte d'une norme globale. |
| c) Glucides | | | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| {Lactose dans les préparations obtenues avec des protéines et des hydrolysats protéiques de lait de vache [g] | ≥ 4,5 } | | Supprimer " <i>de vache</i> " pour les raisons exposées plus haut. |
| {Fructose | Aucun} | | D'accord avec cette proposition. 同意此条。 |
| {Glucose | Pas d'ajout intentionnel dans les préparations. à base de protéines intactes ≤ 2 g dans les préparations à base d'hydrolysats protéiques} | | Le glucose ne devrait pas être ajouté en tant que tel aux préparations pour nourrissons. Supprimer "à base de protéines intactes, ≤ 2 g dans les préparations à base d'hydrolysats protéiques". <u>Justification :</u> - L'ajout de glucose augmente la pression osmotique de la préparation et le risque de réaction de Maillard. - Une petite quantité de glucose peut provenir de l'utilisation de sirops de glucose. |
| {Maltose, maltodextrines, sirop de glucose | Non limité} | | D'accord avec la proposition, proposition d'ajouter les sirops de glucose. <u>Justification :</u> - Le sirop de glucose est utilisé pour remplacer le lactose dans les préparations pour nourrissons à base de protéines de soja et pour améliorer la palatabilité. |
| {Amidons | 30 % du total des glucides (≤ 2 g/100 ml) sous forme d'amidon exempt de gluten naturellement gélatinisés ou précuits Pas d'amidon modifié par réticulation enzymatique ou stabilisation} | | D'accord avec la proposition. Supprimer les crochets. |
| d) Vitamines | | | D'accord avec la définition de quantités minimales et maximales. On veillera particulièrement à ce que : - la fourchette prenne en compte les variations naturelles des quantités de vitamines dans les matières premières ; - les quantités proposées prennent en compte les pertes subies pendant la durée de conservation. - D'une manière générale, les conditions relatives aux vitamines sont les mêmes pour les préparations pour nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. - L'utilisation d'un unique mélange de vitamines est aussi souhaitable pour des |

| | | | |
|--|---|--------------------------|--|
| | | | raisons techniques et de sécurité. |
| Vitamine E [mg α TE] | ≥0,5 mg α TE/g PUFA {(corrigé pour liaison double, voir note de bas de page ⁹)}, mais en aucun cas inférieur à 0,5/100 kcal | {5 } | Supprimer la partie de la note de bas de page : par g d'acide gras polyinsaturé, exprimé en acide linoléique , parce cette précision est sans importance. |
| Vitamine K [μg] | 4 | { 20 } | D'accord avec max. 20 |
| Thiamine [μg] | { 40 ou 60 } | { 300 } | D'accord avec min. 40 |
| Riboflavine [μg] | { 60 ou 80 } | {400} 450 | D'accord avec min. 60, et max. 450 |
| Niacine [μg] | { 300 ou 800 } | {1200} | D'accord avec min. 300 |
| Vitamine B6 [μg] | 35 | {165} 300 | Proposons max. 300 |
| Vitamine B12 [μg] | 0,1 | { 0,5 } | D'accord |
| Acide pantothénique [μg] | { 300 ou 400 } | { 2000 } | D'accord avec min. 300 |
| Acide folique [μg] | { 4 ou 10 } | { 30 } | D'accord avec min. 4 |
| Vitamine C [mg] | { 8 ou 10 } | {30} 40 | D'accord avec la quantité minimale proposée de 8 mg/100 kcal, (la même que dans la norme actuelle), mais recommandation de définir une quantité maximale plus élevée de 40 mg/100 kcal (la quantité maximale n'est pas spécifiée dans la norme actuelle). |
| Biotine [μg] | 1,5 | {7,5} 20 | Proposons max. 20 |
| e) Sels minéraux et oligo-éléments | | | |
| Fer [mg] | 0,5 | 2,5 | Proposition de définir une quantité unique de fer pour toutes les préparations pour nourrissons avec un minimum de 0,5 mg/100 kcal et un maximum de 2,5 mg/100 kcal. Un minimum de 0,5 mg/100 kcal est approprié pour satisfaire les besoins en fer des nourrissons pendant les six premiers mois de vie. Bien qu'une quantité de 0,3 mg/100 kcal semble suffire aux besoins en fer des nourrissons dans des conditions environnementales optimales pendant les six premiers mois de vie, il est considéré comme prudent de fournir une quantité plus élevée pour prévenir le risque d'anémie par déficience en fer. C'est pourquoi la quantité minimale de 0,5 mg/100 kcal a été choisie. |
| Préparation à base de protéine et d'hydrolysat de protéine de lait de vache | {0,3 ou 0,5 } | {1,3 ou 1,5 } | |
| Préparation à base de protéine de soja | {0,45 ou 1,0 } | {1,9 ou 2,0 } | |
| Calcium [mg] | 50 | { 140 } | D'accord |

| | | | |
|-------------------------|---|--|---|
| Ratio calcium/phosphore | 1,0 | {2,0 ou 2,2 } | Des quantités élevées de phosphore sont indésirables dans les préparations pour nourrissons. Nous sommes favorables à un ratio Ca/P max. de 2,2. Cette valeur est physiologique et est régulièrement trouvée dans le lait maternel. |
| Phosphore [mg] | Préparation à base de protéines et d'hydrolysats de protéine de lait de vache: 25 Préparation à base de protéine de soja: {30} {Phosphore assimilable, si mesuré: 20-70 mg} 25 | 90 {100 } 100 | Nous sommes favorables à une quantité unique de phosphore avec un minimum de 25 mg/100 kcal et un maximum de 100 mg/100 kcal. |
| Chlore [mg] | 50 | {125 ou 160 } | Préférence pour un maximum de 160 mg/100 kcal. |
| Potassium [mg] | 60 | {145 ou 160} 200 | La quantité maximale de 200 mg/100 kcal pour le potassium indiquée dans la norme Codex actuelle (72-1981) n'est pas dangereuse pour les nourrissons et est technologiquement nécessaire pour la fabrication de préparations hydrolysées, et devrait donc être gardée. - Le potassium est le principal soluté de l'eau intracellulaire, tandis que le sodium et le chlore sont les principaux solutés de l'eau extracellulaire. - Le ratio potassium/sodium dans le lait maternel est remarquablement constant - il se situe à 3,1 - et comparable à celui du lait de vache. Cela implique qu'il existe un ratio physiologique entre ces deux électrolytes. - Étant donné que dans cette norme la quantité maximale pour le sodium est fixée à 60 mg/100 kcal, la quantité maximale pour le potassium devrait être située au moins autour de 186. Comme le ratio potassium/sodium dans le lait maternel dépasse souvent 3,1, une quantité maximale de 200 mg/100 kcal semble appropriée pour les préparations pour nourrissons. |
| Manganèse [µg] | {1 ou 5} | {100} | Un minimum de 1 µg/100 kcal est justifié. D'accord avec maximum. |
| Fluorure [µg] | N.S. | {100} | D'accord avec proposition. |
| Iode [µg] | {5 ou 10} | {50} | Un minimum de 5 µg/100 kcal est justifié. D'accord avec le maximum de 50µg/100kcal. |
| Cuivre [µg] | {20 ou 35} | {80 ou 100} | |
| Zinc [mg] | 0,5 | 2,40 | |

| | | | |
|--|-----------------|-----------------------|---|
| Préparations obtenues à partir de protéines ou d'hydrolysats de protéine de lait de vache | 0,5 | {1,5} | Nous proposons une quantité unique de zinc pour toutes les préparations pour nourrissons avec un minimum de 0,5 mg/100 kcal et un maximum de 2,4 mg/100 kcal. Les données scientifiques entérinent la proposition plus haut. |
| Préparations obtenues à partir de protéines de soja | 0,75 | 2,40 | |
| f) Choline [mg] | 7 | {30 ou 50} | Un maximum de 50 mg/100kcal est nécessaire dans le cas d'une supplémentation en acide arachidonique (AA). |
| { Nucléotide [mg] } | | | D'accord avec la proposition de ISDI d'augmenter les quantités maximales. |
| Cytidine 5'-monophosphate (CMP) | N.S. | 2,50 6,5 | |
| Uridine 5'-monophosphate (UMP) | N.S. | 1,75 3,7 | |
| Adénosine 5'-monophosphate (AMP) | N.S. | 1,50 3,0 | |
| Guanosine 5'-monophosphate (GMP) | N.S. | 0,50 3,5 | |
| Inosine 5'-monophosphate (IMP) | N.S. | 1,00 1,0 | |

| ALINORM 05/28/26, Annexe IV (A) | JUSTIFICATION |
|---|---|
| 3.6 INTERDICTION SPECIFIQUE | |
| Le produit et ses constituants ne doivent pas contenir d'huiles et de matières grasses commercialement hydrogénés et ne doivent pas avoir été traités par rayonnement ionisant. | Supprimer les crochets et garder le texte entre crochets. |
| | |
| 4. ADDITIFS ALIMENTAIRES | |
| 4.1 Épaississants | |
| 4.1.2. INS 410 : Gomme de carroube 0,1 g dans tous les types de préparation pour nourrisson | Une teneur de 0,1 g/100 ml est suffisante pour les préparations pour nourrissons ordinaires. Supprimer la demande. Il n'y a pas de preuve scientifique démontrant la nécessité d'une teneur de 0,5 g/100 ml pour des raisons technologiques. |
| <i>DEMANDE POUR 0,5 G</i> | |
| 4.2 Émulsifiants | |
| 4.2.5 INS 472^e : Acide diacétyltartarique et acide gras d'esters de glycérol GMP | Ajouter "Acide diacétyltartarique et acide gras d'esters de glycérol", un nouvel additif pour assurer la qualité du produit. |
| 4.4 Anti-oxygènes | |
| 4.4.3 INS 309 : Gamma-tocophérole INS 308 : Delta-tocophérole 1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison | Ajouter "INS 309 : Gamma-tocophérole, INS 308 : Delta-tocophérole". Ces substances sont efficaces dans la prévention de l'oxydation d'acides gras vulnérables. |
| | |
| 4.6 PRINCIPES DU TRANSFERT DES ADDITIFS ALIMENTAIRES | |
| [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 : | <i>Les principes CODEX relatifs au transfert des additifs alimentaires</i> doivent être appliqués aux préparations pour nourrissons. La restriction de tous les transferts des additifs alimentaires n'est pas réaliste et rend difficile le développement de nouvelles préparations présentant certains effets bénéfiques désirés. |

| | |
|--|--|
| <p>a) des additifs alimentaires mentionnés aux sections 4.1 à 4.4 de la présente norme dans les limites des concentrations maximales stipulées dans la norme; et</p> <p>b) [des substances supports mentionnées dans la liste consultative des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, dans les limites des concentrations maximales stipulées dans cette liste.]</p> <p><i>Les principes CODEX relatifs au transfert des additifs alimentaires doivent être appliqués.</i></p> | |
| <p>9. ÉTIQUETAGE</p> | |
| <p>9.1.3 Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.</p> <p>9.1.4 Si le lait de vache est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté « Préparation lactée pour nourrissons ».</p> <p>9.1.5 Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté « sans lait, ni produits laitiers » ou portera une mention équivalente.</p> <p>Si 90 % ou plus des protéines proviennent de lait entier ou écrémé, le produit peut être étiqueté « Préparation lactée pour nourrissons ».</p> | <p>Nous proposons de garder le texte de la Norme pour les préparations pour nourrissons en vigueur (72-1981) “Si 90 % ou plus des protéines proviennent de lait entier ou écrémé, (...) le produit peut être étiqueté « Préparation lactée pour nourrissons ».”</p> |
| <p>9.1.6 [Les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kilocalories doivent être étiquetés « Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté ».]</p> <p>ou</p> <p>[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.]</p> | <p>Supprimer cette section qui n'est plus nécessaire maintenant qu'une quantité minimale pour le fer est exigée pour toutes les préparations pour nourrissons.</p> |
| <p>9.3. DECLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE</p> | |
| <p>b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline spécifiée à la section 3.1.2 ainsi que, si ajouté, tout autre ingrédient facultatif spécifié à la section 3.2 de la présente norme par 100 grammes ou par 100 millilitres 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.</p> | <p><u>Ajouter</u> “si ajouté, tout ingrédient facultatif” pour éviter une mauvaise interprétation.</p> |
| <p>9.5 MODE D'EMPLOI</p> | |
| <p>[Les préparations sous forme liquide peuvent être utilisées soit directement, soit après adjonction d'eau potable et d'eau préalablement portée à ébullition</p> | <p>Les modes d'emploi sont très importants pour le consommateur, particulièrement ceux pour les préparations en poudre qui sont les plus répandues. Nous suggérons de modifier la phrase de la manière suivante :</p> |

| | |
|---|---|
| <p>conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre doivent elles aussi être diluées dans de l'eau potable, préalablement portée à ébullition.</p> <p>Toutes les préparations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et les liquides concentrés doivent être mélangés avec de l'eau potable et de l'eau préalablement portée à ébullition avant d'être donnés aux nourrissons. Les préparations liquides prêtes à l'emploi peuvent être utilisées directement conformément au mode d'emploi.</p> | <p>“Toutes les préparations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et les liquides concentrés doivent être mélangés avec de l'eau potable et de l'eau préalablement portée à ébullition avant d'être donnés aux nourrissons. Les préparations liquides prêtes à l'emploi peuvent être utilisées directement conformément au mode d'emploi.”</p> |
| <p>9.6.5 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion entre préparation pour nourrissons, préparation de suivi et préparation destinée à des fins médicales spéciales.</p> | <p>Cette disposition est redondante avec celles de la section 9.1. En outre, il ne peut y avoir de risque de confusion entre des préparations ayant des noms différents, visés par des normes Codex différentes, avec une composition et un étiquetage différents.</p> <p>Supprimer la phrase.</p> |
| <p>9.6.6 Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.</p> <p>Les allégations relatives à la santé et à la nutrition doivent être autorisées pour les produits visés par la présente norme si elles ont été démontrées au-delà de tout doute par des études rigoureuses selon des normes scientifiques appropriées et si la preuve a été acceptée par un organisme scientifique indépendant qui a vérifié les résultats.</p> | <p>Supprimer toute la section ainsi que le numéro de la section.</p> <p>Justification : Il est nécessaire de faire des allégations relatives à la santé et/ou à la nutrition pour certains ingrédients utilisés dans les aliments, au nom du droit du consommateur à l'information.</p> <p>Nous recommandons par conséquent de reformuler le texte.</p> <p><u>Justification :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Toute allégation justifiée scientifiquement par des preuves validées par des contrôles effectués par des organismes scientifiques indépendants devrait être permise. - Il n'existe pas de justification basée sur des raisons nutritionnelles pour limiter sévèrement les allégations pour ces préparations. Ces allégations devraient être autorisées à condition d'être scientifiquement prouvées et formulées d'une manière compréhensible pour les parents ou la personne responsable de l'enfant et qui ne les induise pas en erreur. - Les allégations pour les préparations pour nourrissons et jeunes enfants peuvent être des informations importantes pour les parents et les responsables de l'enfant en ce qui concerne la composition et les propriétés d'une préparation spécialement conçue pour cette tranche d'âge. Il n'y a pas de justification pour leur refuser des informations basées sur des preuves scientifiques. |
| <p>[APPENDICE 1]</p> <p>Acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel</p> <p>Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel, exprimés en mg par 100 kJ et 100 kcal sont les suivants :</p> <p style="text-align: center;">TABLEAU</p> | <p>Ce tableau devrait être examiné par ESPGHAN à la lumière des dernières connaissances scientifiques.</p> |
| <p>APPENDICE 2</p> | |

PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR L'ÉTABLISSEMENT DE VALEURS MINIMALES ET MAXIMALES POUR LES ÉLÉMENTS NUTRITIFS ESSENTIELS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS

5. Pour fixer des valeurs minimales et maximales, on tiendra compte des aspects suivants:

a) biodisponibilité, pertes en cours de transformation et durée de conservation en étalage d'après les ingrédients et la matrice de la préparation,

~~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,~~

~~e) variabilité intrinsèque des éléments nutritifs dans les ingrédients et dans l'eau qui peut être ajoutée à la préparation en cours de fabrication.~~

b) concentration totale d'un élément nutritif dans la préparation pour nourrissons, compte tenu non seulement des éléments nutritifs d'origine naturelle, mais aussi de leur variabilité dans les ingrédients et les éléments nutritifs ajoutés.

5b) et 5c) parlent de la même chose. Nous proposons de les combiner comme suit :

“concentration totale d'un élément nutritif dans la préparation pour nourrissons, compte tenu non seulement des éléments nutritifs d'origine naturelle, mais aussi de leur variabilité dans les ingrédients et les éléments nutritifs ajoutés”.

INDE

1. Champ d'application :

- 1.1 Le rapport de la 27^e session de la CCA souligne aux paragraphes 79 à 82 l'inclusion des références au Code international de commercialisation des succédanés du lait maternel et aux résolutions de l'AMS promouvant et soutenant l'allaitement maternel exclusif au cours des six premiers mois. La demande de l'Inde d'ajouter la phrase “lorsqu'il n'est pas possible d'allaiter exclusivement le nourrisson pendant les six premiers mois de sa vie” à la section 1.1 a également été soulignée au paragraphe 80.

L'Inde réitère donc son point de vue que la norme pour les préparations pour nourrissons et les préparations destinées à des fins médicales spéciales est couverte par les dispositions du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et les résolutions de l'AMS qui insistent clairement sur la nécessité de protéger, promouvoir et soutenir l'allaitement maternel exclusif au cours des six premiers mois. Les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé 54.2 (2001) et 55.25 (2002) et l'adoption de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant ont déjà préparé le chemin pour les normes pour les préparations destinées aux nourrissons et pour les aliments à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge.

A la lumière de ce qui a été dit ci-dessus, il est nécessaire de remplacer dans la section 1.1 les mots “en cas de nécessité” par la phrase suivante :

“lorsqu'il n'est pas possible d'allaiter exclusivement le nourrisson pendant les six premiers mois de sa vie”.

Supprimer également le mot “normaux” de la phrase à la section 1.1.

- 1.3 Ajouter le mot “six” dans la dernière phrase à “premiers mois”, le libellé devenant “six premiers mois”, et supprimer les mots “en bonne santé”.

- 1.4 Remplacer les mots “doit être appliquée en tenant compte des” par les mots “doit être appliquée en conformité avec les”. Ajouter également “Résolution WHA55.25 (2002)” et transformer le mot “résolution” en “résolutions” pour lire:

“La Norme doit être appliquée en conformité avec les recommandations formulées aux pays dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel, la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant et la Résolution WHA54.2 (2001) ainsi que la Résolution WHA55.25 (2002) et les résolutions consécutives pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé.”

2. Description

2.1 Définition du produit

- 2.1.1 Ajouter le mot “six” à “premiers mois” et remplacer les mots “jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée” par les mots suivants :

“lorsqu'il n'est pas possible d'allaiter au sein exclusivement”.

La section pourra être reformulée de la manière suivante :

“Par préparation pour nourrisson, on entend un substitut du lait maternel spécialement fabriqué pour satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les six premiers mois de leur vie, lorsqu'il n'est pas possible d'allaiter au sein exclusivement.”

- 2.1.2 Remplacer les mots “uniquement par des procédés physiques et doivent être” par “et” et ajouter “photodégradation”, le libellé devenant ainsi :

“Les préparations pour nourrissons doivent être traitées et conditionnées de manière à prévenir toute dégradation, photodégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manipulation, d'entreposage et de distribution dans le pays où elles sont vendues.”

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

3.1 Facteurs essentiels de composition

- 3.1.1 Dans les deux premières lignes, remplacer les mots “lait de vache ou d'autres animaux” par “lait de vache et de buffle ou d'un mélange des deux”.
- 3.1.2 La valeur calorifique de la préparation devrait être exprimée aussi bien par 100 g que par 100 ml.
- 3.1.3 La graisse de lait ne devrait pas représenter moins de 12 % du poids de la graisse totale étant donné que le cholestérol présent dans la graisse de lait est essentiel pour les bébés humains.

L'Inde souhaite donc ajouter la phrase suivante :

“Aucune matière grasse hydrogénée contenant des acides gras trans ne doit être ajoutée au produit, et la graisse de lait ne doit pas représenter moins de 12 % du poids de la graisse totale.”

(c) Glucides

Le lactose est le glucide prédominant du lait maternel qui en contient en moyenne 7,3 g/dl ou 10 g/100 kcal pour couvrir environ 40 % des besoins du nourrisson en énergie. Les autres glucides présents dans le lait maternel sont constitués de petites quantités de 50 oligosaccharides de structures différentes.

La quantité de lactose dans toutes les préparations ordinaires pour nourrissons devrait être aussi proche que possible de la quantité présente dans le lait maternel.

Les amidons ne sont pas présents dans le lait maternel, et les nourrissons âgés de moins de six mois n'ont pas la capacité enzymatique pour digérer les amidons. Pour cette raison les amidons ne devraient pas être autorisés dans les préparations destinées aux nourrissons de moins de six mois.

e) Sels minéraux et oligo-éléments

Fer

L'Inde recommande la valeur la plus élevée dans chaque cas, aussi bien pour la valeur minimale que maximale, c'est-à-dire 0,5 mg pour la valeur minimale et 1,5 mg pour la valeur maximale.

3.2 Ingrédients facultatifs :

3.2.1 Modifier le texte de la manière suivante :

“Outre les exigences de composition énumérées à la section 3.1, d'autres ingrédients peuvent être ajoutés pour fournir des substances qui se trouvent habituellement dans le lait maternel et pour garantir que la composition du produit est telle que celui-ci peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson.”

Aucune allégation nutritionnelle ou relative à la santé ou comparative ne doit être faite pour ces préparations pour nourrissons.

3.2.2 Modifier le texte comme suit :

“L'adaptation des ingrédients facultatifs aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ainsi que leur biodisponibilité, leur sécurité sanitaire, l'absence d'effets secondaires involontaires et leur aptitude à obtenir l'effet recherché sur la base appropriée des quantités présentes dans le lait maternel doivent être démontrées par des recherches financées par des organismes indépendants.”

3.5 Spécifications relatives à la pureté

Modifier comme suit :

“Tous les ingrédients doivent être autant que possible exempts de contamination chimique et microbienne, de qualité et sans danger et doivent pouvoir être ingérés par des nourrissons. Chaque ingrédient doit être conforme aux normes optimales de qualité, notamment en ce qui concerne la couleur, la saveur et l'odeur.”

3.6 Interdiction spécifique

Supprimer les crochets et garder le texte avec des ajouts, le libellé devenant ainsi :

“Le produit et ses constituants ne doivent pas contenir d'huiles et de matières grasses hydrogénées produites commercialement, ne doivent pas avoir été traités par

rayonnement ionisant et ne doivent pas contenir d'ingrédients modifiés par le génie génétique.”

4. Additifs alimentaires

4.1 Épaississants.

4.1.1 à 4.1.6

Du point de vue nutritionnel, les nourrissons n'ont pas besoin de fibres alimentaires. En outre, l'addition d'épaississants peut chélater les micronutriments et les rendre non disponibles, ce qui causerait une carence en micronutriments qui peut se répercuter sur la croissance et la fonction cognitive.

Les épaississants ne devraient donc pas être ajoutés aux préparations pour nourrissons.

4.1.7 Carragénane

4.1 Il a des effets néfastes sur l'intestin induisant une ulcération du caecum aussi bien chez les rats que chez les cochons d'Inde lorsqu'il a été ajouté à leur régime. Sa sûreté pour les êtres humains est donc incertaine.

4.2 Il est souhaitable d'exclure les émulsifiants des préparations pour nourrissons.

4.3 Ajusteurs du pH.

Il est souhaitable d'exclure des préparations pour nourrissons tous les additifs contenant des phosphates étant donné qu'ils affectent le ratio calcium/phosphore, ce qui a des effets néfastes sur le métabolisme des os.

L'acide phosphorique et ses sels ne devraient pas être autorisés en tant qu'ajusteurs du pH.

4.4 Anti-oxygènes

L'ingestion totale ne devrait pas dépasser le RDA.

4.5 Gaz de conditionnement (Agents propulsifs)

Le risque/effet bénéfique relatif de gaz autres que l'azote doit être évalué du point de vue de la sécurité. Il est préférable d'utiliser l'azote dont la qualité est appropriée pour les aliments.

4.6 Principes du transfert des additifs alimentaires

Il n'est pas nécessaire de garder les alinéas a) et b). Les crochets ainsi que le texte entre crochets peuvent donc être supprimés.

Le libellé devient :

“Aucun additif alimentaire ne doit être présent à la suite d'un transfert à partir des matières premières ou d'autres ingrédients.”

5. Contaminants

5.1 Résidus de pesticides

Le libellé existant peut être remplacé par le texte suivant :

“Le produit doit être exempt de résidus d’hormones, d’antibiotiques, de N-nitrosamines, de nitrates, de métaux lourds, de mycotoxines, tel que déterminé par des analyses acceptées, et exempt d’autres contaminants, en particulier de substances pharmacologiquement actives telles que les phytoestrogènes.”

6. Hygiène

6.2 Après la phrase existante, on pourrait ajouter le texte suivant :

“et doivent être exempts de microorganismes pathogènes, de parasites et de toute autre substance dangereuse ou nocive.”

9. Étiquetage

9.1. Nom du produit

9.1.6 Supprimer les crochets autour de la première option et remplacer “0,5 mg” par “1,5 mg” dans cette phrase.

Supprimer la seconde option.

9.6 Spécifications d’étiquetage supplémentaires

9.6.1b Une déclaration peut être ajoutée après les mots “une mention similaire”, par exemple

“Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé ; la mère tout comme le bébé profitent de l’allaitement au sein.”

9.6.4 Pour l’introduction d’une alimentation de complément, l’âge de six mois peut être inclus dans la phrase tel que spécifié dans la Résolution WHA54.2 (2001) au lieu de l’“âge où le produit convient”.

La phrase pourrait être reformulée comme suit :

“L’étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir de l’âge de six mois révolus pour leurs spécifiques besoins en matière de croissance et de développement.”

9.6.6 Supprimer les deux crochets.

MALAISIE

Section 3 Facteurs essentiels de composition et de qualité

Section 3.1.3 b) Lipides et acides gras

La Malaisie propose de supprimer les crochets et de réduire la quantité d’acides gras *trans* dans les préparations pour nourrissons pour ne pas dépasser 1 % du total des acides gras. Le libellé devient :

| | Minimum | Maximum |
|--------------------------|--------------------------------------|---------|
| Acides gras <i>trans</i> | <u>≤1 %</u> du total des acides gras | |

Justification :

- La 26^e session du CCNFSDU a discuté de la définition des acides gras *trans* et a admis que la définition exclurait les acides gras *trans* conjugués, ce qui signifie que les acides gras *trans* conjugués présents naturellement qui ont été trouvés dans les graisses animales et les produits laitiers, y compris l'acide linoléique conjugué (ALC), seraient exclus de la définition. La définition a été adoptée également par la 33^e session du CCFL avec plusieurs modifications rédactionnelles pour plus de clarté.
- En ce qui concerne la teneur en acide gras *trans* résultant de l'emploi d'huiles et de graisses commercialement hydrogénées, elle devrait être maintenue à un minimum étant donné qu'il a été démontré que ces acides gras nuisent à la santé humaine.

Note de bas de page 10 - Quantité minimale de vitamine E

Dans la note de bas de page 10, la Malaisie aimerait éclaircir la question de savoir s'il ne faudrait pas remplacer le symbole ' γ ' par ' α '.

"¹⁰ [0,5 mg α -TE/1 g acide linoléique (18:2n-6) ; 0,75 mg α -TE/1 g α -acide linoléique (18:3n-3) ;]"

Section 3.6 Interdiction spécifique

La Malaisie confirme sa position en faveur de l'interdiction de l'emploi d'huiles et de matières grasses commercialement hydrogénées et en faveur de l'adoption du texte à cet égard. Le libellé de la section sera le suivant :

"Le produit et ses constituants ne doivent pas contenir d'huiles et de matières grasses commercialement hydrogénées et ne doivent pas avoir été traités par rayonnement ionisant."

Justification :

- L'emploi d'huiles et de matières grasses commercialement hydrogénées doit être interdit parce qu'elles contiennent des acides gras *trans*.

Section 9 Étiquetage

Section 9.6.6

La Malaisie propose de modifier le libellé comme suit en conformité avec les *Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* :

"Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans la législation nationale."

MEXIQUE

3.6 Interdiction spécifique

- Nous proposons de supprimer les crochets.

- A la section 9.1.6, nous proposons de retirer les crochets de la première option et de supprimer le terme "pas moins de" pour modifier le libellé comme suit : "Les produits contenant 0,5 mg de fer (Fe)/100 kilocalories doivent être étiquetés « Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté »" ; et nous proposons de supprimer la seconde option.

- Nous proposons de supprimer les crochets à la section 9.5 ainsi que le passage entre crochets "ou sur le prospectus" dans chacune des sections.

Appendice II, paragraphe 4 : nous proposons de supprimer les crochets.

NOUVELLE-ZELANDE

La Nouvelle-Zélande recommande de remplacer la référence au lait de vache dans le projet de norme par la référence au lait d'animal.

Les observations détaillées sur la section 3.1 Facteurs essentiels de composition et de qualité sont les suivantes :

Protéine

La Nouvelle-Zélande reste préoccupée par les modifications proposées au facteur de conversion pour l'azote. Nous sommes favorables à une modification des options présentées comme suit :

Teneur en protéine = teneur en azote x 6,38 pour la protéine du lait d'animal et les hydrolysats de protéine de lait d'animal ; et

Teneur en protéine = teneur en azote x 6,25 pour la protéine de soja et végétale.

La Nouvelle-Zélande n'est pas favorable au remplacement du facteur de conversion pour l'azote de 6,38 par 6,25 comme l'a proposé le Comité scientifique de l'Alimentation humaine de l'Union européenne.

Nous sommes convaincus qu'il n'y a pas de justification suffisante pour appuyer une telle modification.

Cependant, si une telle modification était prise en considération, elle devrait l'être pour tous les produits laitiers et pas uniquement pour les préparations destinées aux nourrissons. Le facteur 6,38 est employé dans les normes Codex pour la caséine, la poudre de petit-lait et le lait fermenté, et dans le nom de

catégorie "protéine du lait" dans la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*. Le facteur 6,38 est conforme aux normes officielles AOAC et aux méthodes conjointes ISO/FIL reconnues dans le Codex, s'appuie sur des preuves scientifiques et est utilisé partout dans le monde pour calculer la teneur en protéine du lait dans les aliments.

Adopter un facteur de conversion de 6,25 serait sous-estimer la teneur en protéine effective du lait et exigerait des fabricants d'ajouter 2 à 3 % de protéines supplémentaires à leurs préparations.

Il serait souhaitable de procéder à une meilleure évaluation de la teneur en protéine dans les préparations pour nourrissons sur la base de son apport à la croissance, au développement et à la santé du nourrisson. Elle devrait prendre en compte la qualité de la protéine (CAAS), sa digestibilité et son activité biologique. Cet idéal est à l'heure actuelle très éloigné de la réalisation : le développement scientifique est nécessaire, tout comme il faut considérer les coûts de l'implémentation et de l'éducation des consommateurs. Les méthodes actuelles bien établies et bien rodées pour l'évaluation de la protéine doivent être conservées jusqu'à ce que de plus amples informations permettent de faire des progrès tangibles en direction de cet objectif.

Glucides

La Nouvelle-Zélande propose qu'il ne doit pas y avoir de quantité minimale de lactose fixée pour les préparations exemptes de lactose. Cela pourra paraître inutile, mais il faudrait le clarifier dans le tableau ou dans une note de bas de page.

Lipides et acides gras

La teneur en acide gras trans doit être augmentée, le libellé devenant : "ne doit pas dépasser 5 % de la teneur totale en graisses". La graisse de lait peut contenir jusqu'à 6 % d'acides gras trans, et il peut être souhaitable de fabriquer des préparations pour nourrissons avec un mélange de lipides contenant 80 % de graisse de lait. L'ajout d'acides gras polyinsaturés à longue chaîne devrait rester facultatif.

Micronutriments

Vitamine B₁₂ : La Nouvelle-Zélande propose que le maximum pour la vitamine B₁₂ soit porté de 0,5 µg/100 kcal à 1,5 µg/100 kcal. Les préparations pour nourrissons fabriquées en Nouvelle-Zélande peuvent avoir une teneur naturelle en vitamine B₁₂ supérieure ou égale à 0,5 µg/100 kcal et à la fin de la saison elle peut dépasser 1,4 µg/100 kcal.

Niacine : La Nouvelle-Zélande est favorable à un minimum de 300 µg/100 kcal pour la niacine.

Fer : La Nouvelle-Zélande est favorable à une fourchette de 0,3 - 1,5 mg/100 kcal pour le fer dans les préparations à base de protéine et d'hydrolysats de protéine de lait d'animal.

Sélénium : La Nouvelle-Zélande n'est pas favorable aux quantités minimales proposées pour le sélénium. La teneur proposée de 0,7 µg/100 kJ est beaucoup plus élevée que celle qui serait acceptable en Nouvelle-Zélande et beaucoup plus élevée que les quantités contenues dans le lait maternel. La Nouvelle-Zélande est favorable à une quantité minimale de 0,2 µg/100 kJ (0,84 µg/100 kcal) comme le préconise le rapport

LSRO qui est basé sur la moyenne estimée moins un écart standard pour la concentration de sélénium dans le lait maternel dans les pays où la carence en sélénium a été reconnue.

Ratio Ca/P : La Nouvelle-Zélande soutient fermement un ratio maximum calcium/phosphore de 2,2.

TURQUIE

| MODIFICATION PROPOSEE DE ALINORM 05/28/26, Annexe IV(A) | JUSTIFICATION |
|---|---|
| <p>PRÉAMBULE Section B deals with formulas... (la Section B les préparations...)</p> | <p><i>Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants</i> (les initiales devraient être en capitales et en caractères gras) (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)</p> |
| <p>1. CHAMP D'APPLICATION 1.4resolution</p> | <p>1.4 ...Resolution (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)</p> |
| <p>3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE</p> | |
| <p>[3.1 FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION</p> | |
| <p>ESPGHAN réexaminera les <u>FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION</u> et préparera un document servant de base aux discussions à ce sujet à la 27^e session du CCNFSDU. Cette révision sera disponible en juin 2005.</p> | <p>Nous enverrons des observations détaillées dès que la révision par ESPGHAN sera disponible en juin 2005.</p> |
| <p>4. ADDITIFS ALIMENTAIRES</p> | |
| <p>4.1 EPAISSISSANTS</p> | |
| <p>SIN 410 : Gomme de caroube 0,1 g [0,5 g] dans tous les types de préparation pour nourrissons</p> | <p><u>Supprimer</u> cette demande. <u>Justification</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une teneur de 0,1 g/100 ml est suffisante aux fins d'épaississement. - Il n'existe pas de preuves scientifiques qu'une teneur de 0,5 g/100 ml soit nécessaire pour des raisons technologiques. |
| <p>4.2 EMULSIFIANTS</p> | |
| <p>SIN 472^e : Acide diacétyltartarique et acide gras d'esters de glycérol BPF</p> | <p><u>Ajouter</u> cet émulsifiant. <u>Justification</u> :</p> <p>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.</p> |
| <p>4.4 ANTI-OXYGENES</p> | |
| <p>SIN 309 : Gamma-tocophérole SIN 308 : Delta-tocophérole 1 mg dans tous les types de préparation pour nourrissons, seuls ou en combinaison</p> | <p><u>Ajouter ces anti-oxygènes.</u> <u>Justification</u> :</p> <p>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.</p> |

| | |
|--|---|
| 4.6 PRINCIPES DU TRANSFERT DES ADDITIFS ALIMENTAIRES | |
| <p>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 :</p> <p>(a) des additifs alimentaires mentionnés aux sections 4.1 à 4.4 de la présente norme dans les limites des concentrations maximales stipulées dans la norme ; et</p> <p>(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 concentrations maximales stipulées dans cette liste.}</p> | <p><u>Supprimer</u> les crochets.</p> <p><u>Justification</u> :</p> <p>Nous prenons acte de ce que le CCFA 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.</p> |
| 9. ETIQUETAGE | |
| 9.1 THE NAME OF THE FOOD (NOM DU PRODUIT) | 9.1 Name of the Product (Nom du produit) (la modification de l'intitulé de la section ne concerne que la version anglaise, n.d.t.) |
| <p>9.1.6 [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".]</p> <p>ou</p> <p>{Les produits ne contenant pas 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.}</p> | <p><u>Supprimer</u> cette phrase.</p> <p><u>Supprimer</u> les crochets.</p> <p><u>Justification</u> : Le libellé corrigé de l'option 2 est plus pertinent pour les responsables de l'enfant. En effet, les enfants âgés de plus de quatre mois peuvent être exposés au risque d'une déficience en fer, s'ils sont alimentés avec des produits contenant moins de 0,5 mg de fer/100 kcal.</p> |
| 9.3. DECLARATION DE LA VALEUR NUTRITIVE | |
| <p>(b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline spécifiée à la section 3.1.2 3.1 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.</p> | <p><u>La référence devrait être la section 3.1.</u></p> <p><u>Ajouter</u> "facultatif si ajouté".</p> <p><u>Justification</u> :</p> <p>L'ajout du terme "facultatif" est en conformité avec la section 3.2.</p> <p>Préciser "si ajouté" pour éviter des erreurs d'interprétation.</p> |
| 9.5 MODE D'EMPLOI | |
| <p>{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.}</p> <p>Toutes les préparations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et sous forme liquide doivent être utilisées après</p> | <p><u>Reformuler</u> le paragraphe en changeant l'ordre des phrases.</p> <p><u>Supprimer</u> les crochets.</p> <p><u>Justification</u> :</p> <p>Les instructions d'utilisation réclament la plus grande attention et clarté. Les préparations pour nourrissons en poudre sont le plus couramment utilisées.</p> |

| | |
|--|--|
| adjonction d'eau potable préalablement portée à ébullition. Les préparations sous forme liquide prêtes à l'emploi peuvent être utilisées directement conformément au mode d'emploi. | |
| 9.6 SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES | |
| <p>9.6.3 9.6.6 {Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition]} ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.}</p> <p>Les allégations relatives à la santé et à la nutrition doivent être autorisées pour les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge si elles ont été démontrées par des études fondées sur des données scientifiques.</p> | <p>La section doit avoir une autre intention. Supprimer "ou à la nutrition". Supprimer les crochets à la section 9.6.6. Ajouter cette phrase à la section 9.6.6.</p> |

APPENDICES I ET II

| MODIFICATION PROPOSEE DE ALINORM 05/28/26, Annexe IV(A) | JUSTIFICATION |
|---|---|
| [APPENDICE 1] | APPENDICE I |
| Acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel | |
| <p>Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel, exprimés en mg par 100 kJ et 100 kcal, sont les suivants :</p> <p style="text-align: center;">TABLEAU</p> | <p>Ce tableau doit être révisé par ESPGHAN (Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique).</p> |
| APPENDICE II | |
| PRINCIPES GENERAUX POUR L'ETABLISSEMENT DE VALEURS MINIMALES ET MAXIMALES POUR LES ELEMENTS NUTRITIFS ESSENTIELS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS | |
| 4. | <u>Supprimer les crochets.</u> |
| <p>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 :</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 ;</p> <p>ii) les préparations pour nourrissons fournissent environ 67 kcal/100 ml}.</p> <p>Des modifications de l'approche peuvent</p> | <p>Supprimer les crochets.</p> |

| | |
|---|--|
| 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 | |
|---|--|

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

I. Observations générales

Les Etats-Unis constatent que la demande d'observations (CL 2004/53-NFSDU) excluait la section 3, Facteurs essentiels de composition et de qualité, et en conséquence nous n'avons pas fait d'observations sur cette section en réponse à la lettre circulaire.

En outre, nous n'avons pas fait d'observations sur la section 4, Additifs alimentaires. Ces observations seront faites par le Groupe de travail électronique sur les additifs alimentaires coordonné par la délégation suisse.

Nous formulons aussi des observations sur le libellé entre crochets du paragraphe 4 des Principes généraux pour l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les éléments nutritifs essentiels entrant dans la composition des préparations pour nourrissons (Appendice II, p. 66, ALINORM 05/28/26).

Nous proposons pour le paragraphe 4 les modifications suivantes :

4. Pour fixer des valeurs minimales et maximales, on ne tiendra pas seulement compte des principes énoncés au paragraphe 3, mais aussi des preuves d'éventuels effets négatifs sur la santé.

[Les valeurs maximales pour les éléments nutritifs ~~dont on sait qu'ils peuvent avoir des effets négatifs sur la santé~~ seront déterminées sur la base d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques, **en tenant compte des preuves d'éventuels effets négatifs sur la santé ou d'autres risques.** Les valeurs maximales pour les éléments nutritifs dont il n'existe pas de preuves qu'ils puissent avoir des effets négatifs serviront de valeurs indicatives pour les fabricants. L'approche adoptée pour fixer les valeurs maximales à des fins indicatives sera décrite de manière transparente et compréhensible.]

Observation : Il semble que le paragraphe 3 vise déjà le concept et l'approche adoptés pour fixer des valeurs minimales. Nous pensons donc que le paragraphe 4 devrait porter sur la détermination de teneurs maximales d'éléments nutritifs présents dans les préparations pour nourrissons.

Justification : Nous continuons de penser que toutes les valeurs maximales devraient être déterminées sur la base d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques. Nous constatons aussi que cette approche est en conformité avec la section 3.2.2(a) pour la détermination de teneurs maximales en vitamines et sels minéraux dans l'Avant-projet de directives concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux.

Il est également important de prendre en compte d'autres risques en plus des effets négatifs sur la santé dans l'établissement de valeurs maximales pour les préparations destinées aux nourrissons.

II. Observations spécifiques

3.6 Interdiction spécifique

Le produit et ses constituants ne doivent pas [contenir d'huiles et de matières grasses commercialement hydrogénées et ne doivent pas] avoir été traités par rayonnement ionisant.

Observation : Nous proposons la suppression du texte entre crochets.

Justification : La section 3.1.1 stipule que pour tous les ingrédients utilisés dans les préparations pour nourrissons il doit avoir été démontré qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons. Il n'est donc pas nécessaire d'inclure des ingrédients particuliers à la section 3.6.

9. ETIQUETAGE

Outre les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985 (Rév. 1-1991), les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985 (Rév. 1-1993) et les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, les dispositions suivantes sont applicables :

9.1 Nom du produit

9.1.6 [Les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kilocalories doivent être étiquetés "Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté"].

ou

[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.]

Observation : Les teneurs en fer dans les préparations pour nourrissons restent à établir. Il faudrait discuter des indications adéquates figurant sur l'étiquette après avoir défini les teneurs en fer.

9.5 Mode d'emploi

[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.

9.5.1 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation, p. ex. que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage, doivent figurer sur l'étiquette [ou sur le prospectus].

9.5.2 Des instructions adéquates relatives à l'entreposage du produit après ouverture du récipient doivent figurer sur l'étiquette [ou sur le prospectus].

9.5.3 L'étiquette illustrera par un dessin clair le mode d'emploi du produit.

9.5.4 Les instructions devront être accompagnées d'un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé.]

Observation : Nous recommandons de supprimer le texte entre crochets à la section 9.5.1 qui permettrait de faire figurer des informations uniquement dans un prospectus.

Justification : Ces informations doivent figurer sur l'étiquette apposée sur la boîte ou le récipient. Un prospectus peut être facilement séparé du produit.

Observation rédactionnelle : Supprimer le terme "d'eau" dans la première section aux fins de clarté.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.6 [Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.]

Les Etats-Unis constatent que les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé qui ont été adoptées à la 27^e session de la Commission du Codex Alimentarius (ALINORM 04/27/41, par. 51) contiennent la disposition suivante :

1.4 Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale.

Il semble qu'une exception à la section 1.4 fournit l'occasion pour ce Comité d'examiner si les allégations peuvent être autorisées dans certaines circonstances dans les normes pour aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. La section 1.4 autorise aussi les allégations relatives à la nutrition et à la santé si des dispositions spécifiques les prévoient dans la législation nationale. Toutefois, le texte entre crochets tel qu'il est formulé à la section 9.6.6 éliminerait toute prise en considération par ce Comité des allégations relatives à la nutrition et à la santé, et n'est pas en conformité avec la section 1.4 qui prévoit au minimum des allégations relatives à la nutrition et à la santé autorisées par la législation nationale.

Nous proposons que ce Comité saisisse l'occasion fournie par le libellé de la section 1.4 de poursuivre la discussion sur le libellé de toutes les dispositions dans cette norme qui visent les allégations relatives à la nutrition et à la santé en relation avec les objectifs du Codex. Par exemple, les allégations qui poursuivent l'objectif du Codex de protéger la santé des consommateurs tout en encourageant le commerce international équitable des denrées alimentaires pourraient être prises en considération pour les préparations pour nourrissons.

10. METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE

Observations : Le tableau 10 reste à actualiser pour le Projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons, section A. Le tableau suivant incorpore les méthodes AOAC qui sont actuellement applicables à l'emploi dans les préparations pour nourrissons.****

10. METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE

| Analyte | Méthode | Observations des Etats-Unis sur les méthodes |
|--|---|--|
| Fibres alimentaires, total | AOAC 991.43 | Méthode actuelle |
| Iode (préparations à base de lait) | AOAC 992.24 | Méthode actuelle |
| Acide pantothénique | AOAC 992.07 | Méthode actuelle |
| Acide pantothénique | <i>The Analyst 89 (1964)(1) 3-6,232</i> | C'est une ancienne méthode (US Department of Agriculture. Agriculture Handbook 97 (1965)) qu'il ne faut pas utiliser. |
| Vitamine A | AOAC 974.29 | C'est une ancienne méthode colorimétrique. Il vaut mieux utiliser les méthodes AOAC 992.04 ou AOAC 992.06. |
| Vitamine A (rétinol) | AOAC 992.04 | Méthode actuelle |
| Vitamine A (rétinol) | AOAC 992.06 | Méthode actuelle |
| Vitamine A / carotènes | AOAC 942.15 | La méthode 942.15 est une méthode pour déterminer l'acidité titrable dans les produits dérivés de fruits. Elle ne convient pas pour la vitamine A / carotènes. |
| Vitamine K | AOAC 992.27 | Méthode actuelle |
| Vitamine D (D ₃ , préparations pour nourrissons à base de lait) | AOAC 992.26 | Méthode actuelle |
| | | |

| Analyte | Méthode | Observations des Etats-Unis sur les méthodes |
|--|-----------------------------|---|
| Vitamine E | AOAC 971.30 | C'est une méthode colorimétrique datant de 1971 qu'il ne faut pas utiliser. |
| Vitamine E - préparations à base de lait | AOAC 992.03 | Méthode actuelle |
| Vitamine B12 | AOAC 952.20 | C'est une ancienne méthode (1952) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée dans la rangée suivante du tableau. |
| Vitamine B12 | AOAC 986.23 | Méthode actuelle |
| Vitamine B6 | AOAC 961.15 | C'est une ancienne méthode (1961) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à la rangée suivante du tableau. |
| Vitamine B6 | AOAC 985.32 | Méthode actuelle |
| Vitamine C | AOAC 967.22 AOAC 967.21 | Cette méthode titrimétrique est applicable uniquement aux préparations vitaminées et ne doit pas être utilisée pour les préparations pour nourrissons. La méthode appropriée est mentionnée à la rangée suivante. |
| Vitamine C | AOAC 985.33 | Méthode actuelle |
| Détermination de la choline | AOAC 999.14 | Méthode actuelle |
| Détermination de la vitamine K | AOAC 999.15 | Méthode actuelle |
| Détection des aliments irradiés | Méthodes générales du Codex | |
| Détermination du plomb | Méthodes générales du Codex | |
| Calcium | AOAC 984.27 | Méthode actuelle |
| | | |

| Analyte | Méthode | Observations des Etats-Unis sur les méthodes |
|---------------------------------------|--|--|
| Chlore | AOAC986.26 | Méthode actuelle |
| Glucides | Méthode décrite dans CAC/VOL IX Ed 1, partie III | |
| Protéine brute | Méthode décrite dans CAC/VOL IX Ed 1, partie III | |
| Matières grasses | CAC/RM 55-1976 | |
| Acides gras | AOAC 996.06 | Méthode actuelle et applicable aux acides gras à longue chaîne B6 et B3 |
| Remplissage de récipients | CAC/RM 46-1972 | |
| Acide folique | AOAC 944.12 | C'est une ancienne méthode (1944) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à la rangée suivante du tableau. |
| Acide folique | AOAC 992.05. | Méthode actuelle |
| Linoléates (sous forme de glycérides) | AOAC 922.06 AOAC 969.33 AOAC 963.22 AOAC 979.19 | AOAC 922.06, AOAC 963.22 et AOAC 979.19 sont des méthodes chromatographiques et spectrophotométriques assez anciennes qu'il ne faut pas utiliser. AOAC 969.33 est une méthode de préparation des esters du méthyle qui n'est pas applicable pour l'analyse des acides gras. |
| Acide linoléique | AOAC 992.25 | Méthode actuelle |
| Pertes au séchage | AOAC 934.01 AOAC 925.23 | |
| | | |

| Analyte | Méthode | Observations des Etats-Unis sur les méthodes |
|--|----------------------------|--|
| Nicotinamide (pour aliments non à base de lait) Nicotinamide (pour aliments à base de lait) | AOAC 961.14 AOAC 944.13 | Ce sont des anciennes méthodes (1961 et 1944) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à la rangée suivante du tableau. |
| Niacine et nicotinamide | AOAC 985.34 | Méthode actuelle |
| Phosphore | AOAC 986.24 | Méthode actuelle |
| Coefficient d'efficacité protéique (CEP) | AOAC 960.48 | Méthode actuelle. Bioessai avec rat |
| Riboflavine | AOAC 970.65 | C'est une ancienne méthode (1970) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à la rangée suivante du tableau. |
| Riboflavine | AOAC 985.31 | Méthode actuelle |
| Sodium et potassium | ISO 8070 IDF 119A | Ce sont des anciennes méthodes (1987) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à la rangée suivante du tableau. |
| Sodium et potassium | AOAC 984.27 | Méthode actuelle |
| Thiamine | AOAC 942.23 | C'est une ancienne méthode (1942) qu'il ne faut pas utiliser. Une méthode plus récente et mieux appropriée est mentionnée à la rangée suivante du tableau. |
| Thiamine | AOAC 986.27 | Méthode actuelle |
| Total fibres alimentaires | AOAC 985.29 | Méthode actuelle |

VENEZUELA

| PROPOSITION DE MODIFICATION DU DOCUMENT ALINORM 05/28/26 ANNEXE IV (A) | JUSTIFICATION |
|--|--|
| <p>Titre : Avant-projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons</p> <p>Le texte devient : AVANT-PROJET DE NORME REVISEE POUR LES PREPARATIONS DESTINEES AUX NOURRISSONS ET LES PREPARATIONS DONNEES A DES FINS DIETETIQUES SPECIALES AUX NOURRISSONS</p> <p>SECTION A : PROJET DE NORME REVISEE POUR LES PREPARATIONS DESTINEES AUX NOURRISSONS La proposition de remplacer <i>para</i> par <i>de</i> reste valable dans tout le texte du document.</p> | <p>(La proposition de remplacer para (<i>Anteproyecto de Norma revisada para preparados...</i>) par de ne concerne que la version espagnole, n.d.t.) Remplacer le terme médicales par diététiques.</p> <p>Explication : Réduire l'emploi répétitif dans l'énoncé.</p> <p>Il faut entendre l'importance entre l'aliment et une condition en relation avec la santé, sans suggérer de propriétés curatives ou médicamenteuses.</p> <p>Une autre proposition est de remplacer le terme "FINS MEDICALES" par "REGIMES DIETETIQUES", ce qui implique de considérer des adaptations à certains principes nécessaires pour assurer une alimentation suffisante, complète, équilibrée et adéquate.</p> |
| <p>1. CHAMP D'APPLICATION</p> | |
| <p>1.3 Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent être commercialisés en tant que préparations pour nourrissons. Aucun produit autre qu'une préparation pour nourrisson ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé pendant les premiers mois de la vie.</p> | <p>Supprimer le terme <i>normales</i> entre crochets. (n.d.t. : La version espagnole mentionne le terme <i>normales (normaux)</i> après « <i>nourrissons en bonne santé</i> » Cette proposition ne concerne que la version espagnole.)</p> <p>Explication : Redondant et non pertinent.</p> |
| <p>2. DESCRIPTION</p> | |
| <p>2.1 Définition du produit</p> | |
| <p>2.1.1 Par préparation pour nourrisson, on entend un substitut du lait maternel spécialement fabriqué pour satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction [opportune] d'une alimentation complémentaire appropriée [à leur âge].</p> | <p>Ajouter [opportune]. Ajouter [à leur âge]. Une autre option serait : ..."appropriée" qui aboutisse progressivement à la consolidation d'une alimentation saine. Supprimer le terme "appropriée" et préciser l'intention d'assurer une nutrition adéquate.</p> |
| <p>2.2 Autres définitions</p> | |
| <p>Par nourrisson, on entend un enfant âgé de moins d'un an. (<i>Por lactante se entienden los niños no mayores de doce meses de edad</i>)</p> | <p>Remplacer no mayores de par hasta los. (<i>Cette proposition ne concerne que la version espagnole et ne modifie en rien le texte français, n.d.t.</i>) Explication : Cette modification donne un sens positif à la phrase.</p> |

| | |
|--|--|
| 3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ | |
| [3.1 Facteurs essentiels de composition | |
| Nous prenons note que cette partie du document est examinée actuellement par le Groupe de travail électronique. | Des observations détaillées seront envoyées sur le document ESPGHAN de juin 2005. |
| 3.1.1 Remplacer la phrase “ <i>Todos los ingredientes y aditivos utilizados [deberán ser] exentos de Gluten</i> ” (Tous les ingrédients et additifs alimentaires doivent être exempts de gluten.) par : “ <i>Todos los ingredientes y aditivos utilizados deben estar exentos de gluten</i> ” | Remplacer [] par <i>deben estar</i> . (<i>ne concerne que la version espagnole, le texte français mentionnant déjà doivent être exempts, n.d.t.</i>) |
| 3.1.3 ii). | On sait que du fait de l’effet d’économie procuré par la méthionine et la phénylalanine, la cystine et la tyrosine sont considérées comme des acides aminés semi-indispensables ou semi-essentiels. D’autre part, il est énoncé qu’en plus des acides aminés connus comme essentiels pour l’adulte, la cystine et la tyrosine seraient elles aussi nécessaires aux nourrissons. En fait, la nécessité de la cystine jouerait un rôle secondaire pour le développement tardif de l’activité de l’enzyme clé dans la conversion de la méthionine en cystine qui n’atteint pas les niveaux de l’adulte avant l’âge de 4 mois au moins. Dans ce contexte, il semble important de clarifier l’emploi de l’expression semi-essentiels ou essentiels pour ces acides aminés, sur la base des raisons pour lesquelles on estime s’il faut les proportionner nécessairement ou non dans l’alimentation des nourrissons. |
| Nutriments (pour 100 kcal, sauf indication contraire) | |
| e) Sels minéraux et oligo-éléments | |
| Iode [µg] | Inclure [µg]. Explication : L’unité n’était pas déclarée. (<i>ne concerne que la version espagnole, n.d.t.</i>) |
| 3.4 Consistance et granulométrie <i>Una vez preparado según las instrucciones para el uso que se indican en la etiqueta, el producto deberá estar exento de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a lactantes de corta edad.</i> (Lorsqu’il est préparé conformément aux instructions figurant sur l’étiquette, le produit ne doit pas contenir de grumeaux, ni de particules de grandes dimensions et doit être adapté à l’alimentation de nourrissons.) | Supprimer <i>de corta edad</i> (en bas âge), en laissant le reste du texte jusqu’au mot <i>lactantes</i> . (<i>ne concerne que la version espagnole, le texte français ne mentionnant pas cette précision, n.d.t.</i>) Ou examiner les options suivantes : - Remplacer l’expression <i>de corta edad</i> par un libellé spécifiant l’âge exprimé en mois auquel il faut se référer. - Garder le texte et inclure dans la section 2.2 les définitions de nourrissons en bas âge et par voie de conséquence aussi la définition de nourrissons d’âge supérieur . |
| 3.6 Interdiction spécifique | |

| | |
|--|--|
| Nous sommes d'accord pour transférer la référence à l'interdiction de la présence d'huiles et de matières grasses commercialement hydrogénées à la section 3.1.3 si elle implique l'élaboration d'une liste d'interdictions. | |
| 4. ADDITIFS ALIMENTAIRES | |
| 4.1 Épaississants | |
| SIN 410 : Gomme de carroube 0,1 g [0,5 g] dans tous les types de préparations pour nourrissons. | Supprimer la demande pour [0,5 g]. Explication : La concentration de 0,1 g /100 ml est suffisante pour la fin proposée. Il n'existe pas de preuve scientifique qu'une concentration de 0,5 g/100 ml soit nécessaire pour des raisons technologiques. |
| 4.2 Émulsifiants | |
| SIN 472 e : Acide diacétyltartrique et esters d'acides gras de glycérol BPF | Inclure cet émulsifiant. Explication : Assure l'homogénéité des produits liquides et des produits en poudre à reconstituer avec de l'eau, notamment dans les préparations ne contenant pas de protéines entières. HLB élevé, agit mieux en combinaison avec la lécithine et les mono- et diglycérides. |
| 4.4 Anti-oxygènes | |
| SIN 309 : Gamma-tocophérole SIN 308 : Delta-tocophérole 1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison. | Inclure ces anti-oxygènes. Explication : Seuls ou en combinaison, stabilisent les préparations contenant des lipides et des vitamines. Effet synergique avec le palmitate de L-ascorbyle et 305. Sont utilisés comme anti-oxygène naturel et sont plus efficace que l'alpha-tocophérole pour prévenir l'oxydation des acides gras. |
| 4.6 Principes du transfert des additifs alimentaires | |
| a) "des additifs alimentaires mentionnés aux sections 4.1 à 4.4 de la présente norme dans les limites [des concentrations] maximales stipulées dans la norme ;" | Supprimer [des concentrations]. Explication : "Dans les limites maximales" est suffisamment clair. |
| b) [des substances supports mentionnées dans la liste consultative des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, dans les limites maximales stipulées dans cette liste.] | Supprimer les crochets. Ajouter après "liste consultative" " des sels minéraux et des... " afin de garder la cohérence avec le titre du document (CAC/GL 10-1979 (amendé en 1983, 1991)). |
| 5. CONTAMINANTS | |
| 5.1 Résidus de pesticides | A la fin de la section, nous sommes gênés par l'imprécision de l'expression "soient éliminés le plus possible". Il faudrait être plus concret. Nous attirons l'attention sur le fait qu'il n'est pas fait référence aux limites maximales établies pour ces contaminants. |
| 5.2 Autres contaminants | |
| | Dans le texte, on fait mention de limites |

| | |
|---|---|
| | maximales sans spécifier à quoi elles correspondent. A la fin de la section, on trouve une indication sur le niveau maximum de plomb, ce qui est peu cohérent avec le reste du texte. |
| 6. HYGIENE | |
| 6.2 Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments. | Remplacer devraient par doivent . |
| 7. CONDITIONNEMENT | |
| 7.1 Le produit doit être conditionné dans des récipients qui préservent [les qualités d'hygiène et les autres qualités] de l'aliment. | Remplacer le texte entre crochets par l'innocuité et la qualité . Explication : L'expression "et les autres qualités" est imprécise. |
| 9. ETIQUETAGE | |
| 9.1.6 [Les produits contenant moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kcal doivent être étiquetés "Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté".] ou [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.] | Choisir la seconde option et supprimer le texte entre crochets. Explication : Ce libellé attire l'attention sur les quantités supplémentaires en fer qui doivent être données aux nourrissons âgés de plus de quatre mois pour couvrir leurs besoins. |
| 9.2 Liste des ingrédients | |
| 9.2.1 <i>En la etiqueta..., sin que dentro de tales grupos sea necesario [indicados] por orden decreciente de propiedades.</i> | Remplacer [<i>indicados</i>] par <i>indicarlos</i> (les déclarer). (<i>Erreur d'impression dans le texte espagnol. Ne concerne pas la version française, n.d.t.</i>) |
| 9.3 Déclaration de la valeur nutritive | |
| (b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline spécifiée à la section 3.1.2 ainsi que de tout autre ingrédient facultatif si ajouté, comme stipulé à la section 3.2 de la présente norme, | Ajouter "facultatif si ajouté". Explication : Cet ajout est en conformité avec la section 3.2. |
| 9.4 Datage et instructions d'entreposage | |
| 9.4.2 En plus de la date, toutes les conditions particulières pour l'entreposage de l'aliment doivent être indiquées si la validité de la date en dépend . Dans la mesure du possible, les instructions d'entreposage figureront le plus près possible de l'indication de la date de conservation minimale . | Supprimer "si la validité de la date en dépend". Explication : Il faut toujours indiquer les conditions particulières de conservation du produit afin d'assurer une manipulation appropriée. Ajouter à la fin " de conservation minimale ". |
| 9.5 Mode d'emploi | |
| [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 | Modifier le texte selon la proposition. Explication : Le mode d'emploi doit être clair. |

| | |
|---|---|
| <p>préparations en poudre doivent être elles aussi diluées dans de l'eau potable, préalablement portée à ébullition.</p> <p>Toutes les préparations doivent être préparées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et les concentrés liquides doivent être préparés avec de l'eau potable préalablement portée à ébullition. Les préparations liquides indiquées pour la consommation peuvent être utilisées directement en conformité avec le mode d'emploi.</p> | |
| <p>9.5.1 Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation, p. ex. que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage, doivent figurer sur l'étiquette [ou sur le prospectus].</p> <p>Des instructions claires pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination des restes de préparation après chaque usage, doivent figurer sur l'étiquette [ou sur le prospectus].</p> | Remanier selon la proposition. |
| <p>9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires</p> | |
| <p>9.6.1 c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi.</p> <p>c) une déclaration que le produit ne doit être utilisé que selon les recommandations du médecin pour enfants.</p> | Remanier selon la proposition. Nous considérons que la seule personne indiquée pour recommander l'emploi est le médecin pour enfants. |
| <p>9.6.4 ... sur avis d'un agent sanitaire indépendant ...</p> <p>... SUR AVIS DU MEDECIN POUR ENFANTS ...</p> | Remanier selon la proposition, en remplaçant agent sanitaire indépendant par médecin pour enfants. |
| <p>9.6.6 [Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.]</p> <p>Les allégations relatives à la santé et à la nutrition doivent être autorisées dans les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge si elles ont été démontrées par des études rigoureuses selon des normes scientifiques appropriées.</p> | Supprimer le texte entre crochets et remplacer par le libellé proposé en caractères gras. Il n'y a aucune raison d'interdire la communication d'une information pertinente par le biais de l'étiquetage, étant donné que ce procédé est conforme aux pratiques du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. |

APPENDICE 2

PRINCIPES GENERAUX POUR L'ETABLISSEMENT DE VALEURS MINIMALES ET MAXIMALES POUR LES ELEMENTS NUTRITIFS ESSENTIELS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS

| | |
|---|--|
| 2. Un preparado ...con arreglo a unos niveles | Remplacer "arreglo a unos" par de acuerdo |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <i>establecidos...</i> (Une préparation ... conformément à des normes scientifiques...) | <i>con los, ou acorde con los, ou con base a los...</i> (cette proposition ne concerne que la version espagnole, n.d.t.) |
| <p>5. Pour fixer des valeurs minimales et maximales, on tiendra compte des aspects suivants :</p> <p>a) biodisponibilité, pertes en cours de transformation et durée de conservation en étalage d'après les ingrédients et la matrice de préparation,</p> <p>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,</p> <p>e) variabilité intrinsèque des éléments nutritifs dans les ingrédients et dans l'eau qui peut être ajoutée à la préparation en cours de fabrication.</p> <p>b) concentration totale d'un élément nutritif dans la préparation pour nourrissons, compte tenu des éléments nutritifs présents et de leurs variabilités, ainsi que des éléments nutritifs ajoutés.</p> | <p>Remanier cette section selon la proposition.</p> <p>Explication :</p> <p>Les alinéas 5 b) et 5 c) se réfèrent tous les deux à la variabilité.</p> |
| <p>7. Pour établir les quantités minimales et 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 :</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 kg et l'apport calorique représentatif est de 500 kcal par jour (ou 100 kcal/kg/jour) pendant les six premiers mois, les préparations pour nourrissons fournissant 67 kcal /100 ml.</p> <p>ii) les préparations pour nourrissons fournissent environ 67 kg/100 ml.</p> | <p>Reformuler le texte en supprimant l'alinéa ii).</p> |

CRN - Council for Responsible Nutrition

9.6.6 [Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.] Les allégations relatives à la nutrition et à la santé sont permises si elles

s'appuient sur des données scientifiques solides et suffisantes pour justifier ces allégations comme le stipule le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime.

Justification

Le Council for Responsible Nutrition (CRN) pense qu'il est important d'inclure dans la section 9.6.6 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons une déclaration permettant l'emploi d'allégations relatives à la nutrition et à la santé démontrées de manière appropriée.

L'interdiction d'une information relative à la nutrition objective et scientifiquement fondée sur l'étiquetage n'apporte aucune protection à la santé des nourrissons alimentés avec des préparations. La suppression d'un stimulant essentiel pour la recherche et le développement des préparations pour nourrissons peut réellement freiner les améliorations qui protègent et optimisent la santé des nourrissons alimentés avec des préparations. L'interdiction risque de bloquer les travaux productifs de la recherche scientifique et technologique qui sont nécessaires pour améliorer les préparations pour nourrissons et par conséquent protéger et promouvoir la santé des consommateurs du produit.

Les directives du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) permettent au CCNFSDU de prendre une décision au sujet des allégations.

La condition qui permettrait selon les directives l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, "...sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale", donne l'occasion de permettre dans la norme pour les préparations destinées aux nourrissons l'emploi d'allégations relatives à la nutrition et à la santé en totale conformité avec les principes directeurs du Codex relatifs à la rigueur scientifique, à la protection de la santé des consommateurs et aux pratiques de commerce équitable.

Les allégations relatives à la nutrition et à la santé applicables aux préparations pour nourrissons satisfont aux critères applicables à ces allégations tels qu'ils sont définis dans les directives du CCFL.

Si la section 9.6.6 était acceptée dans sa version actuelle, toute description du rôle d'un élément nutritif dans le développement du nourrisson serait interdite sans égards au niveau des preuves scientifiques sur lesquelles s'appuie la déclaration. L'étiquetage des préparations pour nourrissons est une source importante d'information et d'éducation nutritionnelles des consommateurs. Les fabricants se fient aux indications sur l'étiquetage qui mettent en évidence les dernières modifications effectuées sur une base scientifique dans la composition ainsi que les modifications qui s'appuient sur des preuves cliniques.

Les allégations faites sur les étiquettes des préparations pour nourrissons satisfont aux critères pour les allégations relatives à la nutrition et à la santé telles qu'ils sont spécifiés dans le Projet de directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé du CCFL (Alinorm 04/27/22). Ces directives définissent une *allégation nutritionnelle* comme s'entendant de toute représentation qui indique, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire a des propriétés nutritionnelles particulières, une *allégation relative à la teneur en éléments nutritifs* comme s'entendant d'une allégation nutritionnelle qui décrit la quantité d'un élément nutritif contenu dans un aliment, et une *allégation comparative des éléments nutritifs* comme étant une allégation qui compare les teneurs en éléments nutritifs de deux ou plusieurs aliments. Etant donné que la norme pour les préparations destinées aux nourrissons détermine les exigences en matière d'étiquetage, les préparations pour nourrissons ont nécessairement des allégations nutritionnelles et des allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs qui sont soutenables. Ces allégations relatives à la nutrition pour les préparations pour nourrissons fournissent aux consommateurs des informations pertinentes sur les avantages des préparations pour nourrissons comparé à d'autres alternatives moins nutritives. Comme indiqué plus haut, la section 9.6.6. interdirait des allégations nutritionnelles et des allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs telles que "contient des nucléotides", "contient de l'acide docosahexaénoïque (DHA)" ou "bonne source de sélénium." La présence de ces allégations sur les étiquettes permet aux mères et aux professionnels de la santé d'identifier les composants bénéfiques dans les préparations pour nourrissons.

Le CCFL définit une *allégation relative à la santé* comme s'entendant de toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé.

Les allégations relatives à la santé incluent l'*allégation nutritionnelle fonctionnelle* qui est une allégation nutritionnelle qui décrit le rôle physiologique de l'élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme. Les allégations nutritionnelles fonctionnelles qui décrivent le rôle des éléments nutritifs dans les préparations pour nourrissons en termes de croissance et de développement

peuvent s'appuyer sur de simples énoncés de faits figurant dans les manuels scolaires, tels que « le calcium est nécessaire à la formation des os », « le fer est un composant de l'hémoglobine ». D'autres allégations nutritionnelles fonctionnelles peuvent s'appuyer sur des preuves cliniques publiées dans des revues spécialisées, par exemple il est démontré que le DHA optimise le développement visuel et mental. De telles déclarations sur le rôle des éléments nutritifs dans la croissance et le développement vu dans le contexte de l'alimentation des nourrissons fournissent de précieuses informations pour l'éducation nutritionnelle.

Conformément aux directives du CCFL, «les allégations relatives à la santé devraient s'appuyer sur des données scientifiques objectives et suffisantes pour les justifier, fournir des informations véridiques et non trompeuses qui aideront les consommateurs ...» Les fabricants de préparations pour nourrissons conformes aux dispositions du Codex peuvent fournir des données scientifiques objectives sur lesquelles s'appuient des allégations relatives à la nutrition et à la santé appropriées, parce qu'il doit avoir été scientifiquement démontré que ces préparations favorisent la croissance et le développement des nourrissons comme le stipule la section 3.1. Cela s'applique notamment aux allégations relatives à la nutrition et à la santé en rapport avec les ingrédients facultatifs, comme le stipule la section 3.2.2 : «L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ainsi que la sécurité sanitaire de ces substances doivent être scientifiquement démontrées.» La norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons exige naturellement une justification scientifique de toute amélioration du produit pour garantir la sécurité continue et l'aptitude des préparations pour nourrissons. Il convient de noter que si les fabricants sont tenus d'effectuer des tests cliniques comme le stipule la section 3.1 de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons, cette obligation est contraire à l'interdiction de communiquer les informations provenant de ces tests exprimée à la section 9.6.6.

Les utilisateurs de préparations pour nourrissons devraient être confortés dans leur choix, ce qui suppose une information valable et pertinente.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) reconnaît que les femmes devraient être confortées dans le choix de l'alimentation de leurs bébés. L'OMS reconnaît aussi que ce choix peut inclure l'emploi de substituts du lait maternel. L'article 1 du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS de 1981 (Code OMS) stipule : «Le but du présent Code est de contribuer à procurer aux nourrissons une nutrition sûre et adéquate en protégeant et en encourageant l'allaitement au sein et en assurant une utilisation correcte des substituts du lait maternel, quand ceux-ci sont nécessaires, sur la base d'une information adéquate et au moment d'une commercialisation et d'une distribution appropriées.» (Nous avons mis les passages sur lesquels nous insistons en italique). La restriction d'allégations relatives à la nutrition et à la santé scientifiquement fondées et appropriées empêche les utilisateurs de préparations pour nourrissons de recevoir les informations adéquates auxquelles ils ont droit comme le stipule le code OMS. Comme le dit un article sur l'utilisation appropriée des préparations pour nourrissons, «on a prêté peu d'attention à la deuxième partie des buts du Code, dans la pratique comme dans la recherche (Renfrew 2003).»

Plus récemment, la Stratégie globale de l'OMS en matière d'alimentation du nourrisson et du jeune enfant (2003) déclare : «Les femmes ont le droit à leur propre nutrition, elles ont le droit de décider *comment nourrir leurs enfants et de recevoir une information complète*, dans des conditions adéquates qui les rendent capables de mettre en œuvre leurs décisions. Ces droits ne sont pas encore réalisés dans de nombreux milieux.» (Nous avons mis les passages sur lesquels nous insistons en italique). La Stratégie globale appelle à «assurer que tous ceux qui sont responsables de la communication avec le grand public, notamment les autorités responsables de l'éducation et des médias, fournissent une information exacte et complète sur les pratiques appropriées d'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants, en prenant en compte les conditions sociales, culturelles et environnementales qui règnent.» L'interdiction des allégations relatives à la nutrition et à la santé est contraire à un droit de la femme à une information complète. La Consultation d'experts de l'OMS sur la durée optimale de l'alimentation au sein exclusive (2001) a recommandé que les mères alimentent au sein exclusivement pendant six mois, mais «la Consultation d'experts reconnaît que certaines femmes seront incapables de suivre, ou ont choisi de ne pas suivre cette recommandation (alimentation au sein exclusive pendant six mois). Ces mères devraient donc être encouragées à optimiser la nutrition de leurs nourrissons.» L'interdiction des allégations relatives à la nutrition et à la santé sur les préparations pour nourrissons empêche ces mères d'être totalement informées sur ces produits et leurs effets bénéfiques comparé à des alternatives moins nutritives.

Les intéressés (à savoir les consommateurs qui utilisent les préparations pour nourrissons pour quelque raison que ce soit ainsi que les professionnels de la santé) devraient être impliqués dans les décisions sur l'emploi de ces allégations. Aucun professionnel de la santé n'a pris part à l'élaboration des directives du CCFL. Le Codex devrait demander l'avis d'organismes tels que la American Academy of Pediatrics et la Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatriques (ESPGHAN) qui ont participé au CCFSDU. Les groupes de consommateurs représentant les mères qui, pour quelque raison que ce soit, utilisent des préparations pour nourrissons, devraient être eux aussi entendus sur l'utilité des allégations relatives à la nutrition et à la santé.

Les allégations relatives à la nutrition et à la santé sont précieuses pour les mères et les professionnels de la santé.

L'étiquetage des préparations pour nourrissons est une importante source d'information et d'éducation à la consommation pour les consommateurs. Les allégations comparatives des éléments nutritifs fournissent des informations précieuses sur les éléments nutritifs présents dans les préparations mais qui ne sont pas présents dans le lait de vache ou d'autres liquides. De nombreux nourrissons âgés de moins de 3 mois continuent de recevoir du lait de vache ou d'autres laits malgré les initiatives lancées dans le monde entier pour décourager l'emploi de ces laits pendant la première année de vie. Par exemple, 9 % des nourrissons âgés de 0 à 1 mois en Afrique subsaharienne et 12 % des nourrissons âgés de 0 à 1 mois en Inde reçoivent d'autres laits (Demographic and Health Surveys 2005). Ces chiffres augmentent à 20 % à l'âge de 3 mois. Les préparations pour nourrissons sont une excellente source de nombreux éléments nutritifs qui ne sont pas présents dans le lait de vache, notamment le fer, le zinc, les vitamines C et D et les acides gras essentiels. En incluant ces éléments nutritifs, les préparations pour nourrissons ont contribué à l'amélioration de la santé des nourrissons non alimentés au sein (Fomon 2001). Il est bien reconnu que l'emploi de préparations pour nourrissons enrichies de fer au lieu du lait de vache non modifié a entraîné la diminution de l'anémie par déficience en fer dans les pays développés (Fomon 2001). Les allégations comparatives d'éléments nutritifs et les allégations nutritionnelles fonctionnelles relatives aux effets bénéfiques des préparations pour nourrissons comparé à d'autres laits sur les étiquettes des préparations sont nécessaires pour éduquer les mères à choisir l'alimentation appropriée et pour continuer d'améliorer la santé publique. Ces allégations devraient être démontrées pour garantir qu'une information objective et scientifique sur la nutrition est donnée aux mères.

La communauté médicale et scientifique attend des fabricants de préparations pour nourrissons qu'ils démontrent et communiquent les effets bénéfiques apportés par les innovations, en l'occurrence par le biais des allégations relatives à la nutrition et à la santé. Les allégations nutritionnelles fonctionnelles sont précisément le type d'information objective qui est l'objet des recherches sur la nutrition pédiatrique. Il y a un long héritage d'avancées dans l'alimentation des nourrissons et le développement des préparations qui contribuent à l'amélioration de la nutrition des nourrissons. Dans un aperçu de l'histoire de la nutrition pédiatrique, des pédiatres en vue déclarent : "L'histoire de l'alimentation des nourrissons et de l'évolution des préparations prend un accent particulier parce que, sous de nombreux aspects, elle est synonyme de l'histoire des débuts de la science de la nutrition pédiatrique et aussi du fait de son importance dans la pratique des pédiatres au siècle passé" (Kleinman et al. 2003.) Dans les dernières années, les fabricants de préparations pour nourrissons ont continué de contribuer aux progrès de la santé et du statut nutritionnel des nourrissons. La recherche en nutrition pédiatrique s'est concentrée sur les effets bénéfiques possibles de l'ajout d'"autres substances" dans le lait maternel du fait de leur impact potentiel sur le développement (Fomon 2001), en conformité avec la section 3.1.

Le Comité scientifique de l'Alimentation humaine de l'Union européenne (CSAH) (2003) a recommandé que "les modifications apportées à une préparation pour nourrissons ou une préparation de suite au-delà des normes établies [soient] fondées sur et justifiées par la définition d'un *effet bénéfique* attendu (nutritionnel, fonctionnel, technologique ou autre)." Des observations formulées par des pédiatres universitaires renommés au Deuxième congrès mondial de la gastroentérologie et de la nutrition pédiatriques en juillet 2004 ont souligné la nécessité pour les fabricants de fournir une information pertinente aux consommateurs et aux professionnels de la santé sur la nutrition des nourrissons et des jeunes enfants.

Les allégations relatives à la nutrition et à la santé n'interfèrent pas avec la décision de la mère sur le mode d'alimentation.

L'énorme majorité des mères (au moins 80 %) décide du mode d'alimentation soit avant la grossesse ou très tôt pendant la grossesse (Arora et al. 2000, Shaker et al. 2004), bien avant d'être exposées à l'impact des allégations d'étiquetage.

L'interdiction d'allégations nutritionnelles fonctionnelles véridiques et scientifiquement démontrées peut avoir un effet négatif sur la santé en limitant le flux d'informations utiles sur la nutrition destinées aux consommateurs.

Les allégations relatives à la nutrition et à la santé figurant sur les étiquettes permettent de donner une nouvelle information scientifique sur la composition et les qualités du produit qui atteint les consommateurs d'une manière opportune. Par exemple, l'inclusion de l'acide gras polyinsaturé à longue chaîne (DHA) dans les préparations pour nourrissons a été mise rapidement sur le marché, en améliorant l'acuité visuelle des nourrissons. Des allégations relatives à la nutrition et à la santé appropriées et scientifiquement fondées peuvent donc contribuer directement à la santé des consommateurs.

De nombreux organismes faisant autorité recommandent maintenant l'ajout de DHA et d'un acide gras apparenté, l'acide arachidonique (AA), dans les préparations pour nourrissons. Ces groupes comprennent la Consultation d'experts mixte FAO/OMS, la Child Health Foundation (Koletzko 2001) et le rapport du CSAH (2003). Ces recommandations se fondent sur une littérature toujours plus abondante qui démontre les effets bénéfiques de la fonction cognitive et visuelle améliorée chez les nourrissons alimentés avec des préparations enrichies en DHA et AA. Birch et d'autres chercheurs ont découvert une nette amélioration de la fonction visuelle en mesurant l'acuité visuelle chez les nourrissons alimentés avec des préparations enrichies en DHA pendant quatre mois (Birch 1998) et jusqu'à 12 mois (Birch 2005). Une méta-analyse de toutes les données disponibles pendant l'année 2000 confirme l'efficacité modérée du DHA pour le développement du système visuel pendant les premiers mois de vie (San Giovanni 2000). Des améliorations similaires de la fonction cognitive mesurées au moyen de tests de résolution de problèmes à l'âge de 10 mois (Willatts 1998) et de l'intelligence globale à 18 mois (Birch 2000) ont été démontrées avec des préparations enrichies en DHA et AA. Ces études apportent des preuves scientifiques significatives sur lesquelles peut s'appuyer une allégation nutritionnelle fonctionnelle pour le DHA dans les préparations pour nourrissons qui contribue par sa présence à optimiser le développement cognitif et visuel.

Des études de recherche similaires ont mis en évidence les effets bénéfiques des préparations enrichies en nucléotides. Deux essais cliniques prospectifs randomisés à simple insu réalisés sur une grande échelle ont montré que l'enrichissement en nucléotides des préparations pour nourrissons améliorait les titres d'immunoglobuline en réponse aux vaccins (Pickering et al., 1998 ; Makrides et al., 2004). Ces études fournissent des preuves suffisantes pour permettre une allégation nutritionnelle fonctionnelle. La communication des effets bénéfiques des nucléotides par le biais d'allégations appropriées sur l'étiquette des préparations a profité à de nombreux utilisateurs de préparations pour nourrissons.

En conclusion, la norme pour les préparations destinées aux nourrissons déclare à la section Champ d'application : "Aucun produit autre qu'une préparation pour nourrissons ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels de nourrissons en bonne santé pendant les premiers mois de la vie." Cette norme a été conçue pour garantir la nutrition optimale des nourrissons qui ne sont pas alimentés au sein, et pour développer la norme de sorte à encourager des améliorations bénéfiques à la santé de ces nourrissons. C'est pourquoi nous sommes favorables à une formulation de la section 9.6.6 qui permette l'emploi d'allégations relatives à la nutrition et à la santé scientifiquement démontrées.

Autres observations :

Appendice II Principes généraux pour l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les éléments nutritifs essentiels entrant dans la composition des préparations pour nourrissons

4. Pour fixer des valeurs minimales et maximales, on ne tiendra pas seulement compte des principes énoncés au paragraphe 3, mais aussi des preuves d'éventuels effets négatifs sur la santé. [Les valeurs maximales pour les éléments nutritifs dont on sait qu'ils peuvent avoir des effets négatifs sur la santé seront déterminées sur la base d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques. Les valeurs maximales pour les éléments nutritifs dont il n'existe pas de preuves qu'ils puissent avoir des effets négatifs serviront de valeurs indicatives pour les fabricants. L'approche adoptée pour fixer les valeurs maximales à des fins indicatives sera décrite de manière transparente et compréhensible.]

JUSTIFICATION : POUR ETRE CONFORME AVEC L'APPROCHE FONDEE SUR DES DONNEES SCIENTIFIQUES PRECONISEE PAR LE CODEX POUR L'ETABLISSEMENT DE VALEURS MAXIMALES POUR LES COMPLEMENTS EN VITAMINES ET SELS MINERAUX ; L'ETABLISSEMENT DE VALEURS MAXIMALES POUR LES ELEMENTS NUTRITIFS DANS LES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS DEVRAIT SE FONDER SUR LA BIOLOGIE, ET NON PAS SUR UNE CONSTANTE DE MULTIPLICATION ARBITRAIRE. LE CRN EST FAVORABLE A LA DECLARATION ENTRE CROCHETS AU PARAGRAPHE 4 DE L'APPENDICE II, SELON LAQUELLE LES VALEURS MAXIMALES POUR LES ELEMENTS NUTRITIFS DONT ON SAIT QU'ILS PEUVENT AVOIR DES EFFETS NEGATIFS SUR LA SANTE SERONT DETERMINEES SUR LA BASE D'UNE EVALUATION DES RISQUES FONDEE SUR DES DONNEES SCIENTIFIQUES.

Bibliographie

- Arora, S, McJunkin C, Wehrer, J, and Kuhn, P. Major factors influencing breastfeeding rates: Mother's perception of father's attitude and milk supply. *Pediatrics* 2000; 106:e67.
- Birch, EE, Hoffman, DR, Uauy R, Birch, DG, Prestidge, C. Visual acuity and the essentiality of docosahexaenoic acid and arachidonic acid in the diet of term infants. *Pediatr Res* 1998; 44:201-209.
- Birch, EE, Garfield, S, Hoffman, DR, Uauy, R., Birch, DG. A randomized controlled trial of early dietary supply of long-chain polyunsaturated fatty acids and mental development in term infants. *Develop Med Child Neurol.* 2000; 42:174-181.
- Birch, EE, Castaneda, YS, Wheaton, D, Birch, DG, Uauy, RD, Hoffman, DR. Visual maturation of term infants fed long-chain polyunsaturated fatty acid-supplemented or control formula for 12 months. *Am J Clin Nutr.* 2005; 81:871-879.
- Demographic Health Surveys. Types of Foods Received by Child's Age table of non-breastfed infants. Disponible sur le site :
- [Source: ORC Macro, 2004. MEASURE DHS STATcompiler. http://www.measuredhs.com, September 3 2004.](http://www.measuredhs.com)
- FAO/WHO, FAO Food and Nutrition Paper 57: Fats and Oils in Human Nutrition. Report of a Joint Expert Consultation. Rome: FAO/WHO, 1994, pp 49-57.
- Fomon SJ, Infant Feeding in the 20th Century: Formula and Beikost. *J Nutr.* 2001;131:409S-420S.
- Kleinman RE, Barness L and Finberg L. History of Pediatric Nutrition and Fluid Therapy. *Ped Res.* 2003;54:762-772.
- Koletzko B, Agostoni C, Carlson SE. et al, Long chain polyunsaturated fatty acids (LC-PUFA) and perinatal development. *Acta Paediatr.* 2001;90:480-484.
- Makrides M, Hawkes J, Robertson D et al, The effect of dietary nucleotides supplementation on growth and immune function in term infants: A randomized controlled trial. Abstr O0083 JPGN 2004; 39 Suppl 1:S39.
- Pickering LK, Granoff DM, Erickson JR et al, Modulation of the immune system by human milk and infant formula containing nucleotides. *Pediatrics* 1998;101:242-249
- Renfrew M, Ansell P, Macleod K. Formula feed preparation: helping to reduce the risks; a systematic review. *Arch Dis Child.* 2003;88:855-858.
- SanGiovanni JP, Berkey CS, Dwyer JT, Colditz GA. Dietary essential fatty acids, long-chain polyunsaturated fatty acids and visual resolution acuity in healthy full term infants: a systematic review. *Early Human Develop* 2000; 57: 165-188.
- SCF/CS/NUT/IF/65 Final 18 May 2003 Report of the Scientific Committee on Food on the Revision of Essential Requirements of Infant Formulae and Follow-on Formulae (adopted on 4 April 2003).
- Shaker I, Scott J, Reid M, Infant feeding attitudes of expectant parents: breastfeeding and formula feeding. *J Advanced Nurs.* 2004;45:260-268.
- World Health Organization, International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 1981.
- World Health Organization. Global Strategy for Infant and Young Child Feeding. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2003.
- World Health Organization. The Optimal Duration of Exclusive Breastfeeding: Report of an Expert Consultation , 28-30 March 2001. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2002.
- Willatts, P, Forsyth, JS, DiModugno, MK, Varma, S, Colvin, M. Effect of long-chain polyunsaturated fatty acids in infant formula on problem solving at 10 months of age. *Lancet* 1998b; 352: 688-691.

ENCA - European Network of Childbirth Associations

Section A : Projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Supprimer le mot “normaux” pour être en conformité avec la définition du produit à la section 2.1.1. Les préparations pour nourrissons ne sont pas la norme biologique des besoins nutritionnels des nourrissons.

1.2/1.3 Le projet de norme révisée tel qu'il a été diffusé dans le projet de rapport à la fin de la dernière réunion avait seulement 3 sous-sections dans le Champ d'application. Dans le document actuel, la section 1.2 a été divisée en sections 1.2 et 1.3. Nous ne savons pas s'il s'agissait d'un choix par le secrétariat ou si cela s'est passé au cours de la composition. Nous voulons attirer l'attention sur le fait que la section B contient une référence à l'ancienne section 1.3, à supposer que la numérotation soit gardée telle qu'elle est dans le document actuel en relation avec la section A, il nous faudra changer la référence dans la section B à la section 1.4.

Nouvelle section 1.3 Supprimer les termes “en bonne santé” parce qu'ils ne sont pas définis dans le Codex Alimentarius ni à l'OMS. Le champ d'application de la section B définit du reste les conditions des nourrissons qui ont besoin des produits mentionnés à la section B, ce qui signifie *mutatis mutandis* que la section A vise tous les autres nourrissons.

1.4 (ancienne section 1.3) Supprimer les crochets et **modifier** le libellé comme suit :

La norme **doit être appliquée en conformité avec** les recommandations formulées aux pays dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge et la résolution WHA54.2 (2001) ainsi que la résolution WHA55.25 (2002) de l'Assemblée mondiale de la Santé.

Réinsérer la résolution WHA55.25 pour être en conformité avec la demande de la Commission (rapport Alinorm 04/41 par. 83) et la demande du Comité exécutif (rapport Alinorm 01/4, par. 38-39).

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

3.1.1 Le libellé de la définition tel qu'il figure dans la version précédente du projet en citant tous les ingrédients potentiels devrait être conservé, puisqu'il fournit la meilleure information aux consommateurs. Toute version plus courte est vague et dissimule des informations.

“Les préparations pour nourrissons sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux et/ou d'autres constituants comestibles d'origine animale, y compris le poisson, ou d'origine végétale, dont il a été démontré qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons”.

Ajouter à la seconde phrase “par des recherches financées par des organismes indépendants et vérifiées par des pairs”, pour lire : “Il doit être démontré scientifiquement par des recherches financées par des organismes indépendants et vérifiées par des pairs que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations pour nourrissons favorisent la croissance et le développement du nourrisson.”

L'utilisation du soja comme principal ingrédient potentiel devrait être réexaminée.

Les préparations pour nourrissons obtenues à partir de protéines de soja devraient être considérées comme une exposition potentielle des nourrissons aux **phyto-oestrogènes**, étant donné qu'elles peuvent constituer pour un nourrisson et un enfant en bas âge l'unique apport nutritionnel pendant les six premiers mois de vie et une grande partie de l'apport pendant l'année suivante. L'effet des phyto-oestrogènes s'ajoutera à l'exposition aux disrupteurs endocriniens dans la phase prénatale de vie.

Nous citons ci-après plusieurs rapports scientifiques qui mettent en question l'utilisation du soja ou qui soulignent l'absence de preuves que le soja est sans danger pour l'alimentation des nourrissons :

- Rapport du Comité sur la Toxicité (COT) du Royaume-Uni et rapport du Comité scientifique consultatif sur la nutrition (SACN) sur les phyto-oestrogènes et à la santé (<http://www.food.gov.uk>), concernant les risques potentiels présentés par le soja comme constituant des préparations pour nourrissons

Le rapport SACN déclare :

“Conclusion

20. Sur la base des preuves citées dans le rapport, le SACN admet que l'utilisation des préparations pour nourrissons à base de soja donne matière à discussion. Alors que les risques potentiels sont clairement établis, il n'est pas démontré que ces produits apportent un bénéfice quelconque à la santé ou un avantage thérapeutique sur les produits obtenus à partir d'isolats protéiques de lait de vache... Il n'y a pas d'indications médicales ou cliniques substantielles pour l'utilisation de préparations à base de soja et, deuxièmement, en raison d'importantes séquelles potentielles, principalement chez les jeunes nourrissons. Si l'utilisation des préparations à base de soja doit être continuée pour des raisons "cliniques", elle doit être placée sous la responsabilité des professionnels de la santé plutôt que celle de l'industrie et des consommateurs. La question semble être celle du choix du consommateur, mais l'industrie est elle aussi appelée à mieux informer premièrement le grand public, et deuxièmement, par l'intermédiaire d'un professionnel de la santé, les parents qui utilisent ces produits pour l'alimentation de leurs nourrissons.”

Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie : Préparations pour nourrissons et préparations de suite à base de protéines de soja : données actuelles. D. Rieu 2001

Ma traduction résumée de plusieurs citations : Pour le moment, il n'existe pas d'étude sur le développement endocrinien des nourrissons et des enfants alimentés par des préparations pour nourrissons à base de soja sous l'aspect de leur fécondité à l'âge adulte. Il semble être plus sûr d'éliminer les phyto-oestrogènes des préparations à base de soja.

- Le rapport du comité scientifique sur l'alimentation sur la révision des conditions essentielles auxquelles doivent satisfaire les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (rapport final SCF/CS/NUT/IF/65 du 18 mai 2003) n'a pas pris en considération les 2 rapports précédents qui ne sont pas cités en référence. Néanmoins, sur la base d'autres preuves scientifiques, il a énoncé ceci : http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/outcome_en.html

Pages 43 -44

La protéine de soja est riche en isoflavones qui peuvent par exemple être en relation avec les récepteurs d'oestrogènes et entrer en interaction avec les systèmes d'enzymes qui influencent l'activité oestrogénique (Setchell, 2001). La concentration totale contenue dans les produits prêts à la consommation aux Etats-Unis a été déterminée comme étant de l'ordre de 20-47 µg/ml (Murphy *et al.*, 1997 ; Setchell *et al.*, 1998 ; Johns *et al.*, 2003), principalement les glycosides de génistéine (65 %) et de daidzéine. Un nourrisson âgé de quatre mois alimenté avec une telle préparation à base de soja recevra 22 à 45 mg par jour ou 6 à 11 mg/kg de poids corporel par jour. En conséquence, les quantités de daidzéine et de génistéine dans le plasma des nourrissons alimentés avec des préparations à base de soja étaient nettement plus élevées (654-1775 ng/ml) que chez les nourrissons alimentés avec des préparations à base de lait de vache (9,4-1,2 ng/ml) après l'âge de 4 mois ou avec le lait maternel (4,7-1,3 ng/ml) (Setchell *et al.*, 1998). On notera que des effets contraires des préparations à base de soja sur la reproduction, le développement, la carcinogénèse et l'immunologie ont été observés chez les animaux (Badger *et al.*, 2002 ; Essex, 1996 ; Newbold *et al.*, 2001 ; Setchell *et al.*, 1998 ; Yellayi *et al.*, 2002). A ce jour, malgré l'utilisation largement répandue des préparations à base de soja, par exemple aux Etats-Unis, on ne dispose que de données limitées sur la sécurité des préparations pour nourrissons et des préparations de suite à base de soja, excepté celles qui font état de l'absence de cas rapportés d'effets contraires chez les nourrissons alimentés avec des préparations à base de soja. Les données épidémiologiques limitées qui sont disponibles sont décrites ci-après.

Strom *et al.* (2001a) ont effectué des interviews par téléphone auprès de 811 adultes âgés de 20 à 34 ans qui avaient participé comme nourrissons entre 1965 et 1978 à des essais d'alimentation avec des préparations à base de soja (n = 248 ; 120 sujets masculins) ou des préparations à base de lait de vache (n = 563 ; 295 sujets masculins). Les données qui ont été recueillies à l'âge adulte sur les dires des sujets concernaient la taille, le poids, l'indice de masse corporelle, la maturité pubertaire, la menstruation, la reproduction et le niveau d'instruction. Les sujets féminins du groupe soja avaient une fréquence plus élevée d'utilisation régulière de médicaments antiasthmatiques et antiallergiques (18,8 % contre 10,1 %, p = 0,047), tandis que les sujets masculins présentaient une tendance similaire mais non significative (15,8 % contre 10,2 %, p = 0,08).

Les sujets féminins alimentés avec des préparations à base de soja présentaient une moindre prédominance d'activités sédentaires (8,9 + 3,4 heures/semaine contre 9,6 + 3,5 heures/semaine, p = 0,05), tandis qu'il n'y avait pas de différences entre les groupes de sujets masculins. Il n'y avait pas de différences sur le plan de la taille, du poids, de l'incidence des maladies thyroïdiennes (Strom *et al.*, 2001b) ou du développement pubertaire entre les groupes alimentés avec les deux types de préparation. La durée de la menstruation était légèrement plus longue (0,37 jour) et plus douloureuse chez le groupe alimenté avec des préparations à base de soja. Les grossesses ont été rapportées par 42 % des femmes alimentées avec des préparations à base de soja et par 48 % des femmes du groupe alimenté avec des préparations à base de lait de vache. Les résultats des grossesses n'étaient pas différents, et il n'y avait pas non plus de différences entre les groupes en ce qui concerne l'incidence du cancer, les troubles hormonaux, l'orientation sexuelle ou les déficiences congénitales de la progéniture. On ne peut pas tirer de conclusions sur les effets potentiels sur la fertilité des hommes qui avaient été exposés aux préparations à base de soja, étant donné leur âge relativement jeune au moment de l'étude de suivi. Le Comité constate toutefois que les effets potentiels de l'exposition aux substances oestrogéniques pendant la petite enfance sur la fertilité masculine ultérieure ont besoin d'être évalués.

Une étude épidémiologique rétrospective réalisée par Fort *et al.* (1990) a constaté que chez les enfants souffrant de maladie thyroïdienne autoimmunitaire, la probabilité d'avoir été alimentés avec des préparations à base de soja pendant la petite enfance était beaucoup plus grande : la fréquence de l'alimentation avec des préparations à base de soja pendant la petite enfance était de 31 % chez 59 patients souffrant de maladie thyroïdienne autoimmunitaire, mais seulement de 12 % chez leurs 76 collatéraux en bonne santé (p < 0,01) et de 13 % chez les individus non apparentés en bonne santé (p < 0,02). Il n'y avait pas de différence entre les groupes sous l'aspect de la fréquence et de la durée de l'alimentation au sein. L'étude a démontré que les aglucones de génistéine et de daidzéine inhibaient l'activité de la peroxydase thyroïdienne purifiée provenant de glandes thyroïdiennes de porcins quand ils étaient présents à des concentrations de 1 à 10 µM, en donnant des composés d'isoflavone iodé. Des nourrissons âgés de quatre mois alimentés avec des préparations obtenues avec des protéines de soja ont fait état de concentrations d'isoflavones dans le plasma de l'ordre de 1 à 4 µM/l (Setchell *et al.*, 1998). La présence d'au moins 150 µM d'iode par litre dans le mélange d'incubation complètement protégé contre l'isoflavone a entraîné une inactivation de la peroxydase thyroïdienne (Divi *et al.*, 1997).

Un rapport préliminaire sous forme résumée n'a pas indiqué d'effets hormonaux oestrogéniques chez les nourrissons alimentés avec des préparations à base de soja (Businco *et al.*, 2000). (*Observation de l'ENCA : Il s'agissait d'une recherche patronnée par les fabricants de préparations pour nourrissons*)

Les protéines de lait de vache et les isolats protéiques de soja peuvent être considérés comme nutritionnellement adéquats dans les préparations pour nourrissons. Toutefois, étant donné que des incertitudes subsistent quant aux effets à court et à long terme d'un apport élevé d'isoflavone pendant la petite enfance et quant à la possibilité d'influencer des maladies allergiques et autoimmunitaires, le Comité est d'avis que les préparations à base de soja devraient être réservées pour des situations spécifiques uniquement et que les préparations à base de lait de vache devraient être le choix normal.

b) Lipides et acides gras

Le produit ne doit contenir ni huile de palme ni oléine de palme parce que ces substances diminuent la minéralisation des os.

Source : Reduced bone mineralization in infants fed palm olein containing formula: a randomized double blinded prospective trial WWK Koo et al
Pediatrics 2003; 111(5): 1017-23

(c) Glucides

Le lactose est le sucre naturellement présent dans le lait maternel, aussi la teneur en lactose devrait-elle être aussi optimale que possible dans les préparations pour nourrissons.

La teneur en glucides ne devrait pas être définie en g/100 kcal mais en fonction de leur douceur relative comparée au lactose.

Les amidons ne doivent pas être permis du fait que les nourrissons n'ont pas la capacité de les digérer pendant les premiers mois de vie.

Nous sommes opposés à l'utilisation des amidons parce qu'ils induisent les parents en erreur quant à la valeur nutritionnelle et découragent l'allaitement au sein.

Pendant des dizaines d'années, les chercheurs, les fabricants et les médecins ont suscité des doutes quant à la capacité des femmes à nourrir suffisamment leur bébé par l'allaitement au sein. Ces doutes subsistent encore dans l'esprit des gens même si aujourd'hui, on dispose de nouvelles connaissances sur la composition du lait maternel et la physiologie de la lactation, et ces doutes sont alimentés par la présence d'amidons dans les préparations pour nourrissons.

Cela veut dire que les amidons ajoutés aux préparations pour nourrissons induisent les parents en erreur quant à la valeur nutritionnelle du produit.

3.2 Ingrédients facultatifs

Une norme pour les nourrissons ne devrait pas autoriser l'emploi d'ingrédients facultatifs non spécifiés. Tous les ingrédients devraient être spécifiés et satisfaire aux normes Codex. Des travaux de recherches effectués sur une base indépendante devraient fournir la preuve scientifique que leur emploi est sans danger pour les nourrissons. Si ce n'est pas le cas, des précautions seront prises jusqu'à ce que cette preuve soit fournie.

Les ingrédients facultatifs créent des normes doubles. Pour tous les nourrissons qui sont alimentés artificiellement l'utilisation des meilleurs ingrédients disponibles devrait être garantie.

3.2.1 Les ingrédients facultatifs sont souvent utilisés comme instruments de marketing, aussi est-il important d'ajouter la phrase proposée à la section 3.2.1.

Ajouter : Les ingrédients facultatifs sont mentionnés dans la liste des ingrédients et n'autorisent pas à faire des allégations ou à les utiliser à des fins publicitaires.

3.2.2. Il n'est pas pertinent de prendre en compte les quantités présentes dans le lait maternel, du fait que la biodisponibilité est différente. Par conséquent, **ajouter :** La biodisponibilité de ces substances pour le nourrisson devrait être démontrée avant la mise sur le marché.

Ajouter à "scientifiquement démontrées" : "par des recherches vérifiées par des pairs et exemptes de tout conflit d'intérêts".

3.4. Le terme "adapté à l'alimentation de nourrissons" doit être défini avec plus de précision. C'est pourquoi nous recommandons d'ajouter "comme défini dans la Stratégie globale en matière d'alimentation du nourrisson et du jeune enfant" pour lire : "...adapté (comme défini dans la Stratégie globale en matière d'alimentation du nourrisson et du jeune enfant) à l'alimentation de nourrissons".

3.5 Spécifications relatives à la pureté

La contamination par entérobactéries devrait être exclue.

3.6. Interdiction spécifique

Supprimer les crochets et garder le texte.

3.7. Nous sommes favorables à l'observation du Brésil sur les OGM publiée dans CX/NFSU 03/6.

4. Additifs alimentaires

Il n'est pas nécessaire d'utiliser des épaississants, des émulsifiants et des anti-oxydants pour la fabrication de préparations pour nourrissons, exception faite de quelques préparations spéciales pour la fabrication desquelles ces substances peuvent être nécessaires pour garantir les propriétés de ces produits.

4.1. Épaississants

Nous sommes opposés à l'utilisation des épaississants parce que dans le cas des préparations pour nourrissons, le produit vendu sur le marché n'est pas comparé à un autre produit d'un autre fabricant qui a suivi la même norme, mais est comparé à un produit qui est produit naturellement par le corps de la mère et qui est destiné comme mélange nutritif unique à satisfaire par lui-même les besoins du nourrisson. La nature n'a pas prévu d'ajouter des épaississants au lait maternel, vu que sa composition unique est adaptée aux besoins du bébé.

Pendant des dizaines d'années, les chercheurs, les fabricants et les médecins ont suscité des doutes quant à la capacité des femmes à nourrir suffisamment leur bébé par l'allaitement au sein. Ces doutes subsistent encore dans l'esprit des gens même si aujourd'hui, on dispose de nouvelles connaissances sur la composition du lait maternel et la physiologie de la lactation, et ces doutes seront alimentés par la présence d'épaississants dans les préparations pour nourrissons.

Cela veut dire que les épaississants ajoutés aux préparations pour nourrissons induisent les parents en erreur quant à la valeur nutritionnelle du produit.

5. Contaminants

5.1 Modifier le libellé comme suit :

"Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon les bonnes pratiques de fabrication, de manière que les résidus de pesticides qui peuvent être nécessaires pendant la production, l'emmagasinage ou la transformation des matières premières ou du produit fini disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, **ne dépassent pas une quantité maximale de 0,01 mg/kg pour chacune des substances présentes dans le produit tel qu'il est vendu.**"

Cette disposition est conforme à la législation européenne.

5.2 Supprimer le libellé actuel et **reformuler** comme suit : "Le produit contrôlé au moyen d'un procédé d'analyse agréé ne contiendra pas de résidus d'hormones, d'antibiotiques, de n-nitrosamines, de nitrates, de métaux lourds, de mycotoxines, et ne contiendra pas d'autres contaminants, notamment des substances pharmacologiquement actives telles que les phyto-oestrogènes."

Les préparations pour nourrissons sont le seul aliment pour les nourrissons pendant les six premiers mois de vie et devraient être exemptes de tous contaminants, y compris les résidus d'hormones et d'antibiotiques.

6. Hygiène

6.1 Remplacer "Il est recommandé de préparer ... le produit" par "Le produit sera préparé".

La disposition stipulant que le produit sera fabriqué conformément aux codes d'usages est plus impérative qu'une recommandation dans ce sens.

6.2 Reformuler le libellé comme suit : "Les produits **seront** conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997) et ne contiendront pas de micro-organismes pathogéniques, de parasites et d'autres substances toxiques ou nuisibles à la santé."

6.3 Ajouter cette nouvelle section :

"Les consommateurs devraient être informés que ce produit n'est pas stérilisé et qu'il doit être préparé peu de temps avant d'être administré et que le reste doit être jeté pour éviter la prolifération de germes présents dans le produit (cf. Atelier conjoint FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et les autres microorganismes présents dans les préparations pour nourrissons en poudre)."

La section Etiquetage doit par conséquent comprendre cette disposition spécifique : l'étiquette de chaque récipient doit comporter un message clair, bien en évidence, facilement lisible et compréhensible.

9. Étiquetage

9.1 Nom du produit

Ajouter le texte suivant : "Le nom du produit ne doit pas être ni contenir quelque chose qui indique ou qui puisse être compris par l'acheteur comme une allégation quelle qu'elle soit ou impliquant un avantage pour la santé."

Par exemple :

Un lait appelé "Humana" détourne l'attention du fait qu'il s'agit d'une préparation pour nourrissons destinée à l'alimentation artificielle.

Les termes **HA** ou **Hypoallergénique** ajoutés au nom sont des allégations publicitaires qui ne font pas partie du nom.

9.5. Mode d'emploi

Supprimer les crochets à la section 9.5 et garder le texte.

Après l'atelier FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et d'autres microorganismes dans les préparations pour nourrissons en poudre, une attention particulière devrait être portée sur la recommandation d'instructions adéquates pour la préparation de préparations en poudre telles que l'emploi d'eau bouillie ou le réchauffement de préparations reconstituées. Ceci est une citation du document de synthèse de l'atelier susmentionné.

9.5.1. Il est important de donner aux consommateurs une raison justifiant que la préparation préparée ne doit pas être conservée.

Ajouter à la fin de la section :

" à cause de la possibilité d'une contamination du produit pendant la fabrication ou la préparation par des germes pathogènes qui se multiplient dans le produit préparé et qui peuvent rendre le bébé malade.

Rappelez-vous que ce produit tel qu'il est vendu n'est pas stérilisé."

9.5.1 et 9.5.2 Supprimer les crochets et le texte, étant donné que les responsables des nourrissons doivent trouver les informations sur le produit même afin de garantir qu'elles puissent être lues par des responsables occasionnels et d'assurer une préparation, une conservation et une manipulation correctes.

9.6. Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.4 Reformuler pour lire :

L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation **de complément** en sus de la préparation **pour nourrissons** à partir **de l'âge de six mois révolus, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, pour remplir leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement.**

9.6.6 Supprimer les crochets et conserver le texte :

"Aucune allégation relative à la santé ou à la nutrition ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit."

Les fabricants de préparations pour nourrissons utilisent de plus en plus les allégations relatives à la santé et à la nutrition pour commercialiser leurs produits. Elles découragent l'allaitement au sein et donnent la fausse impression que les préparations pour nourrissons sont équivalentes au lait maternel. D'une manière générale, les allégations servent plutôt à idéaliser les produits qu'à informer le consommateur. Cette forme d'idéalisation est contraire au Code international et ne doit donc pas être admise.

Exemple : Les allégations actuelles pour les préparations pour nourrissons contenant des LCPUFA ajoutés font croire aux professionnels de la santé et aux parents que ces ingrédients améliorent l'intellect et la vision. (Note : ISDI CX/NFSDU 03/6 page 27 à propos des LCPUFA : "... mais on ignore si cette augmentation se produit aussi dans les tissus neuraux. Certaines études montrent un effet positif alors que d'autres sont incapables de mesurer de tels effets.")

Cet exemple montre clairement que les allégations sont fondées sur des preuves scientifiques insuffisantes. La principale préoccupation semble être de gagner des positions sur le marché au détriment de l'information du consommateur.

IACFO - International Association of Consumer Food Organizations

IACFO soutient toutes les observations faites par IBFAN.

IBFAN - International Baby Foods Action Network

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 SUPPRIMER le mot **normaux** pour lire :

La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel en satisfaisant les besoins nutritionnels des nourrissons.

Justification :

Le mot **normaux** doit être supprimé car il serait erroné de supposer que l'ensemble des compléments alimentaires requis par les nourrissons puisse être fourni par une préparation pour nourrissons.

1.2 AJOUTER les mots **à l'étiquetage** pour lire :

*La présente section de la norme contient des dispositions relatives à la composition, à la qualité, **à l'étiquetage** et à la sécurité sanitaire des préparations pour nourrissons.*

1.3 SUPPRIMER les mots **en bonne santé** contenus dans la seconde phrase pour lire :

Aucun produit autre qu'une préparation pour nourrisson ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons pendant les premiers mois de la vie.

Justification :

Le terme **en bonne santé** n'est pas défini ni dans le Codex Alimentarius ni à l'Organisation mondiale de la santé. L'état des enfants requérant des produits qualifiés de **préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons** devrait être spécifié dans le Champ d'application de la Section B.

1.4 SUPPRIMER les mots **en tenant compte des** pour les remplacer par **en conformité avec les** et réinsérer **la Résolution WHA55.25 (2002) et les résolutions consécutives pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé** pour lire :

*La présente section de la Norme doit être appliquée en **conformité avec les** recommandations formulées dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge et la Résolution WHA54.2 (2001) ainsi que la Résolution WHA55.25 (2002) et toutes les résolutions consécutives pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé.*

Justification :

Les substituts du lait maternel ne peuvent être comparés à aucun autre aliment sur le marché étant donné qu'ils remplacent l'alimentation au sein – la façon optimale de nourrir les nourrissons. La présente norme Codex devrait particulièrement tenir compte de toutes les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé sur ce sujet afin de suivre le rythme des développements dans le domaine du marketing et de la connaissance scientifique. Des mesures devraient être prises pour garantir que des révisions soient faites dès qu'une mesure de santé importante relative à l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants a été adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé.

Des preuves scientifiques ont continuellement démontré que l'alimentation artificielle augmente le taux de mortalité, le taux de maladies telles que les maladies infectieuses, les maladies chroniques et les maladies autoimmunes, qu'elle apporte moins qu'un développement et qu'une croissance optimale, qu'elle diminue le développement cognitif et visuel et accroît le risque d'obésité. L'étude de référence multicentres sur la croissance effectuée par l'OMS montre que les bébés qui ne sont pas exclusivement alimentés au sein pendant les six premiers mois de la vie présentent une croissance différente, pèsent plus lourd que les bébés alimentés au sein et consomment environ 7 % d'énergie de plus que nécessaire. L'importance de l'alimentation au sein se manifeste pendant tout le cycle de vie. L'alimentation au sein et une alimentation complémentaire appropriée contribuent à atteindre les *objectifs de développement* de l'ONU *pour le millénaire* et peuvent réduire de 19 % le taux de mortalité chez les enfants de moins de 5 ans.

2. DESCRIPTION**2.1 Définition du produit****2.1.1 Modifier comme suit :**

Par préparation pour nourrisson, on entend un substitut du lait maternel spécialement fabriqué pour satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les six premiers mois de leur vie, jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Justification :

La présente norme devrait être en conformité avec et soutenir la résolution qui a été adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2002 et qui a déjà été transposée par 82 pays¹ dans leur politique nationale. Les producteurs devraient garantir que l'étiquetage de leurs produits est en conformité avec toutes les résolutions pertinentes de l'AMS. Cela éviterait la confusion sur l'introduction d'une alimentation complémentaire et une suralimentation des nourrissons avec toutes les conséquences qui en résultent, y compris un risque élevé d'obésité⁴.

¹ La résolution 55.25 de l'AMS invite les gouvernements :

“à renforcer les activités et développer de nouvelles approches pour protéger, promouvoir et soutenir l'allaitement maternel exclusif pendant six mois qui doit être considéré comme une recommandation de santé publique mondiale compte tenu des constatations de la consultation d'experts de l'OMS sur la durée optimale de l'allaitement maternel exclusif (note 1) et assurer l'apport d'aliments de complément sûrs et adaptés, avec poursuite de l'allaitement jusqu'à l'âge de deux ans ou au-delà.”

4. Riordan and Aerbach Breastfeeding & Human Lactation Jones and Bartlett 1999. *Les nourrissons alimentés artificiellement consomment 30 000 calories de plus que les nourrissons de 8 mois allaités au sein.*

2.1.2 SUPPRIMER les mots **uniquement par des procédés physiques et doivent être** et remplacer par **et**, le libellé devenant ainsi :

*Les préparations pour nourrissons doivent être traitées **et** conditionnées de manière à prévenir toute dégradation et contamination dans toutes les conditions normales de manipulation, d'entreposage et de distribution dans le pays où elles sont vendues.*

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

3.1 Facteurs essentiels de composition

3.1.1 REFORMULER la première phrase pour lire :

*Les préparations pour nourrissons sont des produits obtenus à partir de lait de vache ou d'autres animaux et/ou d'autres composants comestibles d'origine animale, y compris le poisson, et végétale dont il a été démontré par des recherches indépendantes qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons. Il doit être démontré **par des recherches financées par des organismes indépendants et contrôlés systématiquement** que la sécurité et l'adéquation nutritionnelles des préparations pour nourrissons favorisent la croissance et le développement du nourrisson.*

Justification :

La formulation du projet précédent qui énumérait toutes les sources possibles d'ingrédients devrait être conservée. Une information complète est essentielle pour permettre aux consommateurs de prendre des décisions importantes et vitales pour l'alimentation du nourrisson.

L'utilisation du soja comme principal ingrédient devrait être réexaminée. (Voir le commentaire annexé relatif à l'emploi de préparations à base de soja pour nourrissons.)

b) lipides et acides gras

SUPPRIMER les crochets autour de Acide gras trans et modifier le texte pour lire :

Aucun acide gras trans produit de manière non biologique ne devrait être autorisé dans ces préparations.

c) Glucides

La teneur en lactose de toutes les préparations courantes pour nourrissons devrait être aussi proche que possible de la concentration présente dans le lait maternel.

Justification :

Le lactose est le principal glucide présent dans le lait maternel qui en contient en moyenne 7,3 g/dl ou 10 g/100 kcal couvrant environ 40 % des besoins énergétiques du nourrisson.

Les autres glucides présents dans le lait maternel sont constitués de petites quantités de 50 oligosaccharides de structure variée.

Le lait maternel ne contient pas d'amidon, et les nourrissons âgés de moins de quatre mois n'ont pas la capacité enzymatique nécessaire pour digérer l'amidon. L'amidon ne devrait donc pas être admis dans les préparations destinées aux nourrissons de moins de quatre mois.

L'emploi de glucides provenant de lait autre que le lait maternel ne devrait pas être défini en g/100 kcal mais en fonction de leur douceur relative comparée au lactose.

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.1 MODIFIER le libellé comme suit :

*Outre les exigences de composition énumérées à la section 3.1, d'autres ingrédients peuvent être ajoutés **à condition qu'il ait été démontré par des recherches financées par des organismes indépendants et contrôlés systématiquement qu'ils sont sûrs et essentiels pour la santé du nourrisson** pour fournir des substances qui se trouvent habituellement dans le lait maternel et pour garantir que la composition du produit est telle que celui-ci peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson. **Aucune allégation nutritionnelle ou relative à la santé ou comparative n'est autorisée pour ces préparations.***

Justification :

Les ingrédients facultatifs devraient être limités à un minimum. Les ingrédients ne devraient être autorisés que s'il a été démontré par des recherches financées par des organismes indépendants qu'ils sont sûrs et essentiels pour la santé du nourrisson. Inversement, lorsqu'un ingrédient est essentiel pour la santé du nourrisson et que sa sûreté a été démontrée par des recherches financées par des organismes indépendants et contrôlées systématiquement, il devrait être prescrit par la loi et disponible pour tous les nourrissons. La présence d'une grande quantité d'ingrédients facultatifs crée des normes doubles. Il faut garantir à tous les nourrissons alimentés artificiellement un substitut qui soit le plus sûr et le plus nutritif possible. Les ingrédients facultatifs augmentent également la probabilité que les producteurs utilisent des allégations pour faire de la publicité pour différentes sortes de préparations.

3.2.2 MODIFIER le libellé comme suit :

*L'adaptation aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ainsi que **la biodisponibilité, la sécurité sanitaire, l'absence d'effets indésirables d'ingrédients qui peuvent être ajoutés doivent être démontrées par des recherches effectuées sur une base indépendante et contrôlées systématiquement.** Ces substances doivent être contenues **en quantités suffisantes** pour que l'effet recherché soit obtenu **sur la base des quantités appropriées présentes** dans le lait maternel.*

3.5 Spécifications relatives à la pureté

MODIFIER le libellé comme suit :

*Tous les ingrédients doivent être **autant que possible exempts de contamination chimique et microbienne,** de qualité et sans danger et doivent pouvoir être ingérés par des nourrissons. Chaque ingrédient doit être conforme aux normes **optimales** de qualité, notamment en ce qui concerne la couleur, la saveur et l'odeur.*

3.6 Interdiction spécifique

SUPPRIMER les crochets et garder le texte complété comme suit :

*Le produit et ses constituants ne doivent pas contenir d'huiles et de matières grasses hydrogénées commercialement hydrogénées et ne doivent pas avoir été traités par rayonnement ionisant **et ne pas contenir d'ingrédients modifiés par génie génétique.***

4. Additifs alimentaires

Modifier le préambule de la manière suivante :

Aucun ingrédient ne doit être ajouté sauf si sa sécurité a été démontrée au moyen de recherches scientifiques réalisées sur une base indépendante et contrôlées systématiquement.

Justification :

Les épaississants, les émulsifiants et les antioxydants ne sont pas nécessaires dans les préparations pour nourrissons. Ces substances chimiques sans valeur nutritive exposent les nourrissons à des additifs inutiles alors qu'ils sont déjà exposés à un grand nombre de substances étrangères présentes dans les préparations pour nourrissons. De plus, les nourrissons alimentés avec des préparations sont dans un état immunologique désavantagé et moins en mesure de gérer des substances chimiques inutiles. Les ingrédients cosmétiques sont souvent utilisés pour plaire aux parents plutôt que de remplir les besoins du nourrisson.

5. Contaminants**5.1 Résidus de pesticides**

REFORMULER comme suit :

*Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon les bonnes pratiques de fabrication, de manière que les résidus de **substances phytosanitaires** qui peuvent être nécessaires pendant la production, l'emmagasinage ou la transformation des matières premières ou des ingrédients du produit*

fini disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, ne dépassent pas une valeur maximale de 0,01 mg/kg pour chaque substance présente dans le produit tel qu'il est vendu.

Justification :

Cette disposition est conforme à la législation européenne.

5.2 Autres contaminants

SUPPRIMER le texte actuel et **reformuler** comme suit :

Le produit doit être exempt de résidus d'hormones, d'antibiotiques, de N-nitrosamines, de nitrates, de métaux lourds, de mycotoxines, tel que déterminé par des analyses acceptées, et exempt d'autres contaminants, en particulier de substances pharmacologiquement actives telles que les phytoestrogènes.

Justification :

Les préparations pour nourrissons peuvent constituer l'unique aliment pour un nourrisson pendant les six premiers mois de la vie et doivent être exemptes de tous contaminants, y compris les résidus d'hormones et d'antibiotiques. L'utilisation de préparations pour nourrissons à base de soja doit être réexaminée. Voir Annexe A.

6. Hygiène

6.1 REMPLACER il est recommandé de préparer... le produit par Le produit... sera préparé en reformulant comme suit :

Le produit visé par les dispositions de cette norme sera préparé et manipulé conformément aux....

6.2 REFORMULER le libellé comme suit :

Les produits seront conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997) et ne contiendront pas de micro-organismes pathogéniques, de parasites et d'autres substances toxiques ou nuisibles à la santé.

6.3 AJOUTER le paragraphe suivant :

L'étiquetage du produit doit informer les consommateurs sous forme d'un avertissement indiquant que les préparations pour nourrissons en poudre ne sont pas un produit stérilisé. Les étiquettes doivent comporter un message clair, bien en évidence, facilement lisible et compréhensible, mettant en garde contre une contamination potentielle, avec des instructions de préparation pour réduire au minimum le risque de nuisance en relation avec l'absence de stérilité.

Les étiquettes doivent souligner la nécessité d'une préparation et utilisation appropriées ; elles doivent comporter des instructions de préparation explicites sous forme de textes et de dessins dans les langues locales ; elles doivent mentionner la nécessité de jeter le reste du produit pour éviter la prolifération de germes présents dans le produit (voir l'Atelier conjoint FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et les autres microorganismes présents dans les préparations pour nourrissons en poudre).

L'Atelier conjoint FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et les autres microorganismes présents dans les préparations pour nourrissons en poudre recommande : "Dans les situations où la mère ne peut pas allaiter au sein, ou choisit de ne pas allaiter au sein pour quelque raison que ce soit, les responsables du nourrisson doivent utiliser dans la mesure du possible des préparations liquides commercialement stérilisées."

9. Étiquetage

9.1 Nom du produit

9.1.1 Modifier comme suit :

Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans les langues appropriées des pays où le produit est commercialisé.

9.1.2 AJOUTER le texte suivant en reformulant comme suit :

Le nom de l'aliment ne doit pas être ou contenir un élément qui indique ou puisse être compris par l'acheteur comme une allégation relative à ou impliquant un avantage pour la santé. Le nom ne doit pas impliquer que le produit est comparable au lait maternel.

Justification :

Exemples : **HA** ou **Hypoallergénique** (indiquant une réduction possible du risque d'allergies), **AR** ou **Anti-reflux** (indiquant des propriétés anti-reflux), **Issu de l'agriculture biologique**, **Prébiotique**, **Probiotique** ou **Humanisé**. Toutes ces allégations font de la publicité pour le produit et ne devraient pas être autorisées. Il est plus sûr de transmettre les propriétés spécifiques d'un produit par un étiquetage nutritionnel clair ou des timbres de certification indépendante à côté de modes d'emploi clairs indiquant l'utilisation pour laquelle le produit est conçu. Aucune allégation impliquant un un avantage pour la santé ou relative à l'efficacité du produit ne doit être faite ou impliquée.

Les marques de commerce ne devraient pas être exemptes de contrôles sur les allégations relatives à la santé.

Voir : Annexe B, Allégations relatives à l'allergénicité

9.1.3 MODIFIER le texte de la façon suivante :

L'étiquette du produit doit indiquer la nature des protéines, des lipides, des glucides ou autres modifications de la composition, y compris les additifs et les ingrédients facultatifs. Cette information doit être présentée d'une manière claire, objective et scientifique et sans faire de publicité pour le produit ou l'idéaliser.

9.1.5 AJOUTER ce qui suit :

Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté « sans lait, ni produits laitiers ». Les produits à base de soja seront étiquetés « Préparation pour nourrissons à base de soja ».

Justification :

Il est important pour les parents de connaître l'origine animale et végétale des ingrédients présents dans les préparations pour nourrissons. Un réexamen de l'utilisation des préparations à base de soja est nécessaire. Voir Annexe A.

9.5 Mode d'emploi

Dans le préambule, supprimer les crochets et SUPPRIMER la deuxième mention du mot **d'eau** après **et**, en reformulant comme suit :

Les préparations sous forme liquide peuvent être utilisées soit directement, soit après adjonction d'eau potable et 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.

Justification :

Il est important que toute eau soit préalablement portée à ébullition, y compris l'eau en bouteille que les producteurs décrivent comme « sûre ».

9.5.1 SUPPRIMER le texte entre crochets "**ou sur le prospectus**" et AJOUTER le paragraphe suivant au texte de la section 9.5.1.

Des instructions adéquates pour la préparation et l'emploi corrects du produit, y compris l'entreposage et l'élimination après préparation, y compris la déclaration suivante : "Tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage" doivent figurer sur l'étiquette.

Lorsqu'il s'agit d'une préparation en poudre, l'étiquette doit comporter un avertissement clair, bien en évidence, facilement lisible et compréhensible indiquant que les préparations pour nourrissons en poudre ne sont pas un produit stérilisé et que le produit peut avoir été contaminé pendant la fabrication. Les étiquettes doivent informer clairement l'utilisateur de la nécessité de préparer le produit selon les instructions pour réduire au minimum le risque de nuisance en relation avec

L'absence de stérilité et de préparer le produit juste avant d'être donné au nourrisson. Elles doivent comporter des instructions de préparation explicites sous forme de textes et de dessins dans les langues locales (voir l'Atelier conjoint FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et les autres microorganismes présents dans les préparations pour nourrissons en poudre).

Justification :

Les informations mentionnées ci-dessus DOIVENT figurer sur les étiquettes pour garantir que toutes les personnes responsables du nourrisson, y compris celles qui ne le sont qu'occasionnellement, soient informées de manière appropriée sur le fait que les préparations pour nourrissons en poudre ne sont pas stérilisées ainsi que sur l'utilisation et la préparation chaque fois que le produit est utilisé. Les prospectus sont inacceptables et ajoutent le risque d'une mauvaise utilisation étant donné qu'ils sont facilement perdus ou jetés.

Les Profils à risque pour l'Enterobacter sakazakii dans les préparations pour nourrissons en poudre, présentés aux 35^e et 36^e sessions du CCFH, ainsi que le rapport de la consultation d'experts FAO/OMS de l'Atelier conjoint FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et les autres microorganismes présents dans les préparations pour nourrissons en poudre (février 2004), montrent clairement qu'une attention particulière devrait être portée sur une réduction au strict minimum des risques pour la santé en relation avec la contamination des préparations pour nourrissons en poudre.

Le processus de révision de l'Avant-projet du code international révisé et recommandé de pratiques hygiéniques pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants est inapproprié pour répondre à l'urgence immédiate de ce problème de santé sérieux.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

9.6.1 e) AJOUTER la nouvelle sous-section suivante à la section 9.6.1 :

Les préparations pour nourrissons en poudre peuvent être contaminées avec des microorganismes dangereux pendant la fabrication ou être contaminées pendant la préparation. Il est donc nécessaire pour réduire le risque d'une infection potentielle de jeter tout reste de préparation immédiatement après chaque usage.

9.6.2 MODIFIER de la manière suivante :

L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte ou symbole représentant un avantage pour la santé ou idéalisant l'alimentation artificielle. L'étiquette doit porter des images illustrant la méthode de préparation du produit ainsi que les méthodes pour alimenter le nourrisson.

9.6.4 REMPLACER le mot '**supplemental**' par '**complementary**' (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.) et modifier la fin de la phrase de la manière suivante :

L'étiquette doit porter une information indiquant que les nourrissons devraient recevoir une alimentation de complément en sus de la préparation pour nourrisson à partir de l'âge de six mois révolus, sur avis d'un agent sanitaire indépendant, pour remplir leurs besoins spécifiques en matière de croissance et de développement.

9.6.6 SUPPRIMER les crochets et **GARDER** le texte, le libellé devenant ainsi :

Aucune allégation relative à la santé ou à la nutrition ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.

Justification :

Les fabricants de préparations pour nourrissons utilisent de plus en plus les allégations relatives à la santé et à la nutrition pour commercialiser leurs produits. Elles découragent l'allaitement au sein et donnent la fausse impression que les préparations pour nourrissons sont équivalentes au lait maternel en termes d'effets sur la santé, de croissance et de développement. D'une manière générale, les allégations servent plutôt à idéaliser les produits qu'à informer le consommateur. Cette forme d'idéalisation est contraire au *Code international* et par conséquent ne doit donc pas être admise.

Exemple : Les allégations actuelles pour les préparations pour nourrissons contenant des LCPUFA ajoutés font croire que ces ingrédients améliorent l'intellect et la vision, bien que les recherches ne soutiennent pas ces allégations. (Note : ISDI CX/NFSDU 03/6 page 27 à propos des LCPUFA : "... *mais on ignore si cette augmentation se produit aussi dans les tissus neuraux. Certaines études montrent un effet positif alors que d'autres sont incapables de mesurer de tels effets.*")

A la place des allégations relatives à la santé non confirmées, il serait plus utile d'avoir des avertissements relatifs aux risques de santé accrus en relation avec l'utilisation de ces produits. La littérature scientifique démontre de façon incontestable que les nourrissons alimentés avec des préparations présentent des taux plus élevés d'infections et de maladies chroniques. Toute utilisation inutilement accrue de préparations aura pour conséquences des risques accrus pour la santé et le développement des nourrissons.

Le rapport IBFAN sur le marketing des préparations et des aliments pour nourrissons dans 69 pays, *Breaking the Rules Stretching the Rules 2004*, montre que 11 des 16 fabricants d'aliments pour nourrissons examinés font de la publicité pour les préparations enrichies en DHA et AHA en utilisant des allégations indiquant que ces substances stimulent l'intelligence.

AJOUTER le texte suivant :

Des mentions ou allégations qui reflètent des considérations éthiques ou religieuses et qui influencent le choix de l'alimentation ne doivent pas être autorisées. Toutefois, il est important que les fabricants étiquettent clairement les produits pour que tous les ingrédients, et tout particulièrement ceux qui relèvent de considérations éthiques ou religieuses, soient totalement révélés sur un étiquetage QUID. Les produits ne doivent comporter aucun symbole ou logo impliquant des avantages particuliers pour la santé autres qu'une certification d'agriculture biologique ou casher provenant d'une source indépendante.

Justification :

Etant donné la nature des substituts du lait maternel, toute allégation a le potentiel de vanter la supériorité du produit sur l'allaitement au sein. Les fabricants utilisent déjà des symboles sur les aliments – montrant, par exemple un cerveau ou une pile – pour suggérer l'intelligence, l'énergie, etc.)

Les symboles religieux impliquent également une utilisation spéciale. Le fabricant allemand d'aliments pour bébés Humana Milchnunion a accepté un compromis extrajudiciaire avec les parents de deux nourrissons israéliens qui étaient morts et de dizaines d'autres nourrissons qui avaient subi des troubles suite à l'ingestion d'une préparation à base de soja qui avait été commercialisée en Israël sans la vitamine B1 (thiamine) d'une importance vitale dont la présence était mentionnée sur l'étiquette. Tous ces bébés seraient vivants ou indemnes aujourd'hui s'ils avaient été allaités au sein.

ANNEXE A:

Avertissements émis par les pays concernant l'emploi de préparations pour nourrissons à base de soja

A l'heure actuelle, plusieurs pays ont examiné cette question et exprimé leurs préoccupations quant à l'utilisation habituelle de préparations à base de soja.

Royaume-Uni, janvier 2004

Au début de cette année, le Ministre de la Santé du Royaume-Uni¹ a répété que les préparations à base de soja ne devraient pas être employées comme premier choix pour l'alimentation de nourrissons chez lesquels la sensibilité au lait de vache, l'intolérance au lactose, la déficience en galactokinase et la galactosémie avaient été démontrées. L'avertissement fondé sur un rapport du Comité sur la toxicité constate le risque pesant à long terme sur la santé reproductive en relation avec les quantités élevées de phytoestrogènes présentes dans ces produits. Le Ministère de la Santé émet aussi l'avis que la consommation de préparations pour nourrissons à base de soja n'apporte pas de bénéfices à la santé.

British Dietetic Association, 2003

Dans un article publié dans le "Journal of Family Health Care"², l'association exprime l'avis que "**les diététiciens devraient décourager la consommation des protéines de soja par les enfants souffrant**

d'atopie ou d'allergie au lait de vache pendant les six premiers mois de vie afin d'éviter la sensibilisation aux protéines de soja et l'exposition aux phytoestrogènes étant donné que les systèmes organiques restent les plus vulnérables à ces influences. Cette recommandation inclurait l'emploi de préparations pour nourrissons à base de soja... Si une préparation pour nourrissons à base de soja est utilisée, les parents devraient être informés des derniers résultats des recherches effectuées sur les phytoestrogènes et la santé et les besoins cliniques pour les préparations à base de soja."

Cette notification est suivie d'une série d'autres.

Australie, mars 1999

L'Administration de l'Alimentation d'Australie et de Nouvelle-Zélande³ avertit que les nourrissons alimentés avec des préparations à base de soja sont exposés à une dose de 47 mg d'isoflavone par jour et que cette quantité est au moins 240 fois supérieure à celle consommée par les nourrissons allaités au sein. Le rapport exprime les préoccupations quant aux effets contraires susceptibles d'affecter ultérieurement le développement sexuel et la fertilité.

Nouvelle-Zélande, décembre 1998

Le ministère de la santé de la Nouvelle-Zélande recommande⁴ que les préparations pour nourrissons à base de soja soient utilisées uniquement sous le contrôle de professionnels de la santé pour des indications médicales spécifiques. D'autres options devraient être considérées en priorité. Les médecins sont eux aussi incités à s'informer sur l'emploi des préparations à base de soja et sur la fonction thyroïde et à prendre en considération l'évaluation de la fonction thyroïde si une croissance et un développement satisfaisants ne sont pas atteints.

Suisse, 1997

La Commission fédérale de l'Alimentation publie elle aussi une information destinée à tous les pédiatres sur la base d'un rapport d'examen⁵. Ce rapport avertit lui aussi qu'un usage très restrictif devrait être fait des préparations à base de soja à cause du risque potentiel présenté par les isoflavones.

Bibliographie :

1. Department of Health CMO's Update. **Advice issued on soy-based infant formulas**. Janvier 2004, page 2
2. The British Dietetic Association **Paediatric group position statement on the use of soya protein for infants**. J Fam Health Care 13: 93, 2003
3. ANZFA **Phytoestrogens: An assessment of the potential risks to infants associated with exposure to soy-based infant formula**. Mars 1999
4. Tuohy, P. **Soy-based infant formula**. Ministère de la Santé, Wellington, Nouvelle-Zélande, Décembre 1998
5. Zimmerli B. et al. **Existence and development of isoflavones daidzein and genistien in baby food**. Communication regarding food stuffs in Hyg. 88:19-232, 1997

Annexe B:

Allégations relatives à l'allergénicité

Les allégations relatives à l'allergénicité telles que HA sont particulièrement problématiques et seraient gérées d'une manière plus sûre en utilisant une déclaration relatives aux éléments nutritifs telle que **contient des protéines hydrolysées** à côté d'une description générique du produit et des avertissements que le produit doit être utilisé uniquement sur avis et sous contrôle d'un professionnel de la santé indépendant.

Lorsque *Nan HA* a été mis sur le marché pour la première fois au Royaume-Uni en 2002, onze organisations pour la protection de la santé et des consommateurs ont écrit au ministre de la Santé publique Hazel Blears pour contester le caractère légal de l'allégation HA. Nestlé a finalement mis le produit sur le marché avec un avertissement figurant sur le dessus de la boîte indiquant que le produit **peut causer une réaction allergique s'il est donné à un nourrisson chez qui une allergie au lait de**

vache a été diagnostiquée. Cette stratégie est non seulement inadéquate mais contredit aussi complètement le message contenu dans l'allégation HA².

Depuis la mise sur le marché, l'entreprise a été dénoncée à l'Autorité des normes de la publicité [Advertising Standards Authority](#) (ASA) du Royaume-Uni pour avoir utilisé des allégations *trompeuses et dangereuses* pour des préparations pour nourrissons *hypoallergéniques*. Des publicités adressées aux professionnels de la santé contenaient des allégations que le produit est **le meilleur choix pour commencer l'alimentation avec une préparation pour nourrissons, qu'il réduit de manière significative le risque d'une allergie** et que *l'utilisation exclusive d'une préparation hydrolysée est recommandée pour réduire le risque de développer une allergie*³. La publicité implique que les préparations "partiellement hydrolysées" ont les mêmes propriétés que les préparations complètement hydrolysées. L'Autorité des normes alimentaires du Royaume-Uni a mis en garde contre l'utilisation de préparations partiellement hydrolysées pour les nourrissons allergiques à cause du risque d'une réaction allergique.

Les allégations *HA* ou *Hypoallergénique* ne sont pas permises en Amérique du Nord depuis que plusieurs bébés allergiques ont subi un choc anaphylactique aux États-Unis en 1988 suite à la mise sur le marché par Nestlé/Carnation de *Good Start HA*. Neuf États des États-Unis et la Food and Drug Administration ont examiné l'affaire et contraint Nestlé d'arrêter l'utilisation d'allégations "hypoallergéniques" dont ils disaient qu'elles étaient *"trompeuses et ambiguës... Ces bébés qui ont réagi violemment à Carnation Good Start ont payé cher pour la conduite irresponsable de l'entreprise."*

Les allégations pour les protéines hydrolysées et le développement du marché pour les préparations pour nourrissons contenant des protéines partiellement hydrolysées ont été étayés par les travaux du D^r R.K.Chandra, chercheur canadien assez décrié ces dernières années et dont l'oeuvre entière fait l'objet d'une enquête.⁴

² <http://www.babymilkaction.org/press/press28july04.html>

³ *British Journal of Midwifery*, Juillet 2004

⁴ Des revues médicales canadiennes telles que *Nutrition* ont exigé une enquête sur l'ensemble des travaux de recherche du D^r Chandra, en alléguant que ses recherches sur les vitamines et la démence étaient fondamentalement déficientes. Le *British Medical Journal* a refusé d'imprimer l'oeuvre de Chandra en disant que l'article présentait : *"tous les indices pour être totalement inventé"*. Un éditorial de *Nutrition* écrit que Chandra a négligé de fournir des données brutes nécessaires pour que les spécialistes puissent contrôler ses données : *"En tant que revue nous regrettons que notre processus d'évaluation ne nous ait pas permis d'identifier ces problèmes avant la publication,"* reconnaissant que cet incident jetait une mauvaise lumière sur le processus d'évaluation : *"Parfois, les responsables de l'évaluation ... [prennent] les données simplement pour argent comptant. Ce ne sont pas des statisticiens."* www.cbc.ca/stories/2004/06/10/sci-tech/chandra040610, www.biomedcentral.com/news/20040511/02, <http://bmj.bmjournals.com/cgi/eletters/328/7431/67#48196>,

ISDI – International Special Dietary Foods Industries

| PROPOSITION ISDI | JUSTIFICATION |
|------------------|---------------|
|------------------|---------------|

| | |
|--|--|
| <p>TITRE :</p> <p>Avant-projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations aliments données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.</p> | <p><u>Remplacer</u> “préparations” par “aliments”.</p> <p><u>Justification</u> : Vu qu’il est évident que cette section de la Norme vise les produits destinés à être utilisés comme seule source d’éléments nutritifs, l’emploi du terme “aliments” est cohérent avec la Norme Codex pour les mentions d’étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991).</p> |
| <p>PREAMBULE</p> <p>{La présente norme est divisée en deux sections. La Section A vise les préparations pour nourrissons et la Section B les préparations aliments données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.}</p> | <p><u>Remplacer</u> “préparations” par “aliments”.</p> <p><u>Justification</u> : Cohérent avec la Norme Codex pour les mentions d’étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991).</p> |
| <p>Section A : Préparations pour nourrissons</p> | |
| <p>3.1.3</p> | <p>ISDI a soumis des observations détaillées au groupe de travail électronique dirigé par l’Allemagne, aux fins de révision de cette section. Ces observations sont consignées dans le document ISDI 04/450.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>3.2.1 Outre les exigences de composition énumérées à la section 3.1.3, qui garantissent que la composition du produit est telle que celui-ci peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson, d'autres ingrédients peuvent être ajoutés pour fournir des substances qui se trouvent habituellement dans le lait maternel ou des bénéfices biologiques similaires à ceux que procure le lait maternel et pour garantir que la composition du produit est telle que celui-ci peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson.</p> | <p><u>Reformuler et ajouter</u> "ou des bénéfices biologiques similaires à ceux que procure le lait maternel".</p> <p><u>Justification</u> : Le lait maternel est un fluide biologique complexe et de nombreux éléments nutritifs traditionnels ne sont pas présents sous la même forme dans le lait maternel et dans les préparations (p. ex. le folate, la vitamine B₆, les protéines, les lipides, etc.), et pourtant la croissance et le développement du nourrisson sont garantis. Au fur et à mesure que nos connaissances s'accroissent sur les bénéfices spécifiques procurés par le lait maternel, nous identifions des substances qui peuvent être ajoutées aux préparations pour procurer les mêmes bénéfices que le lait maternel. Ces substances ne sont pas nécessairement les mêmes entités chimiques du fait de la disponibilité commerciale, de la capacité d'en faire un produit et de le conserver sous une forme stable, et des habitudes culturelles et des préférences des consommateurs (p. ex. l'évitement des matières génétiquement modifiées).</p> <p>Ces raisons sont conformes au fait qu'en 2003, le Comité scientifique pour l'alimentation humaine de l'Union européenne a fondé son évaluation des préparations pour nourrissons sur la comparaison entre les résultats obtenus chez les nourrissons alimentés par des préparations et les résultats chez les nourrissons alimentés exclusivement au sein pendant 4 à 6 mois, et non seulement sur la comparaison entre la composition des préparations et la composition du lait maternel.</p> |
| <p>3.6 Interdiction spécifique</p> <p>Le produit et ses constituants ne doivent pas {contenir d'huiles et de matières grasses commercialement hydrogénées et ne doivent pas} avoir été traités par rayonnement ionisant.</p> | <p>Supprimer les crochets.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>4. <u>ADDITIFS ALIMENTAIRES</u></p> <p>4.1 Épaississants</p> <p>4.1.1 SIN 412 Gomme guar</p> <p>4.1.2 SIN 410 Gomme de caroube</p> <p>.</p> <p>.</p> <p>.</p> <p>SIN 410 : Gomme de caroube 0,1 g 0,5 g dans tous les types de préparation pour nourrissons</p> <p>SIN 472e : Esters glycériques de l'acide diacétyltartrique et d'acides gras BPF</p> <p>SIN 308 : Delta-tocophérole</p> <p>SIN 309 : Gamma-tocophérole</p> <p>1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison</p> | <p>Aux fins de simplification, le système de sous-numérotation pour chaque additif peut être supprimé puisque les additifs sont déjà identifiés par leur numéro SIN.</p> <p>Changer la quantité de SIN 410.</p> <p>Épaississant non calorique. Stabilisant d'émulsion, ajustement de la viscosité.</p> <p>Utilisé dans certaines préparations antirégurgitation. Si une quantité plus basse est utilisée, la solution sépare très rapidement en phases. La caroube flotte très rapidement au niveau supérieur de la solution, de sorte qu'un minimum de viscosité est nécessaire pour prévenir ce phénomène.</p> <p>Ajouter SIN 472e.</p> <p>Assure l'homogénéité des produits liquides et des produits en poudre à reconstituer avec de l'eau, en particulier dans les préparations où des protéines complètes ne sont pas utilisées. Il a une valeur HLB élevée, agit bien en combinaison avec les additifs 322 et 471. Il a un statut GRAS aux Etats-Unis.</p> <p>Ajouter SIN 308 et 309</p> <p>Seuls ou en combinaison pour stabiliser les préparations contenant des lipides et des vitamines. Effet de synergie avec les additifs 304 et 305. Ils sont utilisés comme anti-oxygènes naturels et sont beaucoup plus efficaces dans la prévention de l'oxydation d'acides gras vulnérables que l'alpha-tocophérole.</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>4.6 Principes du transfert des additifs alimentaires</p> <p>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 :</p> <p>(a) des additifs alimentaires mentionnés aux sections 4.1 à 4.4 de la présente norme dans les limites des concentrations maximales stipulées dans la norme ; et</p> <p>(b) {des substances supports mentionnées dans la liste consultative des composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, dans les limites des concentrations maximales stipulées dans cette liste.}</p> | <p><u>Supprimer</u> les crochets.</p> <p><u>Justification</u> : Sachant que le CCFAC est en train d'examiner l'établissement d'une nouvelle classe fonctionnelle d'additifs pour les supports de nutriments, ISDI pense que la liste des supports de nutriments devrait rester à son emplacement actuel, à savoir 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 actuellement en cours de révision par le CCNFSDU. ISDI pense qu'il faudrait réviser aussi cette liste de nutriments.</p> |
| <p>9.1.6 [Les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kilocalories doivent être étiquetés "Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté".]</p> <p>ou</p> <p>[Les produits contenant moins ("not less" dans la version anglaise, n.d.t.) de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kilocalories 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.]</p> | <p><u>Garder l'option 2 et supprimer "not" (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.).</u></p> <p><u>Justification</u> : <i>Le libellé de l'option 2 est plus pertinent pour les responsables du nourrisson.</i></p> |

| | |
|--|---|
| <p>9.3. Déclaration de la valeur nutritive</p> <p>b) La quantité totale de chaque vitamine, sel minéral, choline spécifiée à la section 3.1.2 ainsi que de 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 millilitre de l'aliment prêt à l'emploi, lorsqu'il est préparé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.</p> | <p><u>Ajouter</u> "ingrédient facultatif si ajouté".</p> <p><u>Justification</u> : L'emploi des termes "ingrédient facultatif" est en conformité avec la section 3.2.</p> <p>L'ajout de "si ajouté" évite des erreurs d'interprétation.</p> |
| <p>9.5. Mode d'emploi</p> <p>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.</p> <p>[Toutes les préparations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Les préparations en poudre et sous forme liquide doivent être préparées après adjonction d'eau potable et d'eau préalablement portée à ébullition. Les préparations sous forme liquide prêtes à l'emploi peuvent être utilisées directement conformément au mode d'emploi.]</p> | <p><u>Reformuler</u> en changeant l'ordre des phrases.</p> <p><u>Justification</u> : Le texte est plus clair, et les préparations en poudre sont le type de préparation le plus communément utilisé dans le monde entier.</p> |
| <p>9.6. Spécifications d'étiquetage supplémentaires 9.6.4. <i>...and in any case from the age of over six months</i> (et en tout état de cause à partir de l'âge de six mois révolus)</p> | <p>Correction grammaticale (<i>ne concerne que la version anglaise, n.d.t.</i>)</p> |

| | |
|---|---|
| <p>9.6.6 [Aucune allégation relative à la santé [ou à la nutrition] ne doit être faite concernant les propriétés diététiques du produit.]</p> <p>Les allégations relatives à la santé et à la nutrition doivent être autorisées pour les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge si elles ont été démontrées par des études rigoureuses selon des normes scientifiques appropriées.</p> | <p><i>Reformuler par une phrase affirmative.</i></p> <p><i>Justification : Le libellé proposé par ISDI est conforme au libellé proposé par la Suisse (Alinorm 05/28/26 par. 83 (en réalité 81, n.d.t.).</i></p> <p><i>Il est de la plus grande importance que les informations sur les propriétés diététiques des préparations pour nourrissons soient communiquées pour les raisons suivantes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les allégations expliquent les caractéristiques nutritionnelles spécifiques des diverses préparations. • Les allégations n'empêchent pas la décision de la mère d'allaiter au sein. L'interdiction des allégations pour ces produits ne peut pas être justifiée pour des raisons de santé publique. • La présence sur l'étiquetage d'informations objectives et scientifiquement fondées sur la nutrition protège la santé des nourrissons alimentés avec des préparations en permettant de faire la distinction entre la composition des préparations et des alternatives moins nutritives. • Plusieurs pays permettent déjà certaines allégations relatives à la santé et à la nutrition sur l'étiquetage des préparations pour nourrissons. • Les dispositions garantissant que les allégations relatives aux aliments diététiques ou de régime sont utilisées de manière appropriée sont énoncées de manière détaillée à la section 3.1 de la norme Codex STAN 146-1985. • En conclusion, il n'y a pas de raison d'interdire la communication d'informations pertinentes par l'étiquetage et la littérature scientifique si ces informations répondent aux critères énoncés ci-dessus et dans la mesure où cette communication reste en conformité avec les pratiques nationales et le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS. |
|---|---|

APPENDICE 1

Acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel

| | |
|--|--|
| <p>Aux fins de la présente norme, les acides aminés essentiels et semi-essentiels présents dans le lait maternel, exprimés en mg par 100 kJ et 100 kcal, sont les suivants : ...</p> | <p>Le tableau actuel doit être révisé à la lumière des dernières connaissances scientifiques et être examiné par le groupe de travail d'experts scientifiques en ce qui concerne les facteurs essentiels de composition.</p> |
|--|--|

APPENDICE 2

Principes généraux pour l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les éléments nutritifs essentiels entrant dans la composition des préparations pour nourrissons

| | |
|--|---|
| <p>5. Pour fixer des valeurs minimales et maximales, on tiendra compte des aspects suivants :</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>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,</p> <p>e) variabilité intrinsèque des éléments nutritifs dans les ingrédients et dans l'eau qui peut être ajoutée à la préparation en cours de fabrication.</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><u>Reformuler.</u></p> <p><u>Justification :</u> Les alinéas 5b) et 5c) visent tous les deux la variabilité des ingrédients.</p> |
|--|---|

En 1993, le professeur Bengt Bjorksten, allergologue suédois de grand renom, a émis des doutes sur le soutien apporté par la section européenne d'ESPGHAN aux laits hypoallergéniques : *“Les conclusions tirées par le comité [ESPGHAN] diffèrent de manière substantielle de ce que suggèrent la plupart des chercheurs américains et européens, et elles sont presque identiques avec celles suggérées par l'entreprise qui vend le produit partiellement hydrolysé directement au public... Pourquoi le comité n'a-t-il pas traité cette controverse importante correctement mais seulement cité sans aucun sens critique un rapport publié par un employé de l'entreprise dans un livre sponsorisé par l'entreprise ?”* (Acta Paediatrica, 1993)

Le *Report on the Revisions of Essential requirements of Infant formulae and Follow-on Formulae* (rapport sur les révisions des exigences essentielles pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suivi) du Scientific Committee for Food a également exprimé ses préoccupations concernant le caractère véridique des allégations, en déclarant à la page 48 :

“Il a été démontré que certains produits étaient inadéquats du point de vue nutritionnel. On ne sait pas si ces produits ont été retirés du marché. L'allégation inhérente que les hydrolysats ont pour effet une réduction des maladies allergiques ne peut pas être déduite uniquement de données techniques et doit être prouvée par des essais cliniques. L'absence totale d'études cliniques publiées sur les préparations de suivi à base de protéines hydrolysées est surprenante.”

| | |
|---|--------------------------------------|
| <p>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 :</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 qu'une préparation pour nourrissons fournit environ 67 kcal/100 ml.]</p> <p>ii) les préparations pour nourrissons fournissent environ 67 kcal/100 ml].</p> <p>Cette approche peut être modifiée lorsque une ou plusieurs des hypothèses ci-dessus n'est pas vérifiée pour un produit ou un groupe de population spécifique.</p> | <p>Modifications rédactionnelles</p> |
|---|--------------------------------------|

et aux pages 50 et 51 : *“A notre connaissance, il n’existe pas d’études systématiques qui évaluent la croissance et les paramètres biologiques pour les préparations pour nourrissons contenant des protéines partiellement hydrolysées afin de déterminer la quantité minimale sûre de protéines.”*

et à la page 161 : *“Le comité conclut qu’il n’y a pas de base scientifique pour une allégation indiquant qu’une préparation provoque ‘une réduction du risque d’allergie aux protéines du lait’ ou est ‘hypoallergénique’ avec un contenu de protéines immuno-réactives de moins de 1 % de substances contenant de l’azote, comme c’est le cas actuellement.”*

Les propriétés du produit, par exemple qu’il contient des protéines hydrolysées, peuvent être transmises par un étiquetage nutritionnel clair à côté d’instructions claires qui indiquent l’emploi prévu. Aucune allégation relative à l’efficacité du produit ne doit être faite ou impliquée.