

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 (b) de l'ordre du jour

CX/NFSDU 05/27/7

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 B: PREPARATIONS POUR NOURRISSONS DESTINEES A DES FINS
MEDICALES SPECIALES**

- Observations à l'étape 3 de la Procédure -

Observations de :

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

**ENCA - European Network of Childbirth Associations
IACFO – International Association of Consumer Food Organisations
IBFAN – International Baby Food Action Network
ISDI – International Special Dietary Foods Industries**

ARGENTINE

A la section 1.1, l'Argentine est d'accord pour supprimer les crochets, compte tenu de ce que les préparations destinées à des fins médicales spéciales peuvent être des substituts du lait maternel, ainsi que d'une préparation pour nourrissons, si elles sont indiquées par le médecin pédiatre en fonction des besoins du nourrisson.

A la section 3.2.3, nous sommes favorables à la suppression des crochets.

A la section 3.6, nous sommes favorables à la suppression des crochets, compte tenu de ce que ces produits ne devraient pas contenir ni matières grasses ni huiles commercialement hydrogénées à cause de leur teneur en acides gras trans et parce que leur emploi n'est pas sans danger pour les nourrissons.

A la section 9.6.4, l'Argentine est d'accord pour supprimer les crochets, en réaffirmant ainsi les mêmes principes énoncés par le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel.

A la section 9.6.5, l'Argentine est d'accord pour supprimer les crochets.

AUSTRALIE

1.3 Champ d'application

La référence croisée à la section 1.3 de la Section A est inappropriée et doit être rédigée en rapport avec la Section B. Nous proposons le texte suivant :

"Seuls les produits répondant aux critères énoncés dans les dispositions de cette section de la présente norme peuvent être commercialisés en tant que préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Aucun produit autre qu'une préparation donnée à des fins médicales spéciales aux nourrissons ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire à lui seul les besoins nutritionnels spéciaux de nourrissons résultant de troubles, de maladies ou d'états pathologiques pendant les premiers mois de la vie. "

2.1.2 Description

La référence croisée à la section A 2.1.3 est incorrecte parce que cette section n'existe plus. Si l'intention était de faire une référence croisée à la section A 2.1.2, la Section B devrait avoir sa propre section sur la base de la section A 2.1.2 dans laquelle "préparations pour nourrissons" serait remplacé par "préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons".

3.1.1 Composition essentielle

- Ajouter "et" en relation avec les composés synthétiques, pour dire "et/ou de composés synthétiques", afin de supprimer l'ambiguïté.
- L'Australie préfère attendre les avis pertinents sur la composition en micronutriments à la Section A, Préparations pour nourrissons, mais constate la nécessité éventuelle de spécifier des doses minimales et maximales de chrome et de molybdène qui peuvent être atteintes par l'adjonction aux préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons à cause de leur teneur insuffisante en ingrédients de base.
Les concentrations actuelles selon la législation australienne sont les suivantes :
chrome 0,35 – 2,0 µg/100 kJ, et molybdène 0,36 – 3,0 µg/100 kJ.

3.2.3 Ingrédients facultatifs

Supprimer les crochets et remplacer le texte soit par le libellé de la section A 3.2.3 qui est la forme d'expression la plus simple, soit par une référence croisée à la section A 3.2.3.

Section 9 Étiquetage

- L'équivalent de la section 9.5 dans la Section A ne figure pas dans la Section B. On devrait y remédier en incluant à la section 9.6.1 une référence croisée à la section 4.4.2 (mode d'emploi et instructions pour le stockage) de la norme CODEX STAN 180-1991.
- La référence à la section 4.4.3 de la norme CODEX STAN 180-1991 n'est pas nécessaire à la section 9.6.1, elle doit être mentionnée à la section 9.6.3.
- Supprimer les crochets entourant les sections 9.6.4 et 9.6.5.

CHINE

| MODIFICATION PROPOSEE DE ALINORM 05/28/26, Annexe IV(B) | OBSERVATIONS ET JUSTIFICATION |
|--|--|
| 1. CHAMP D'APPLICATION | |
| 1.1 La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel {ou les préparations pour nourrissons} et à satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux résultant du trouble, de la maladie ou de l'état pathologique pour le traitement diététique desquels la préparation est formulée. | <u>Supprimer</u> les crochets. Dans certains cas, ni le lait maternel ni les préparations pour nourrissons ne sont indiqués pour l'alimentation du nourrisson. |
| 1.4 Voir section A 1.4. La présente section de la Norme ne peut pas être appliquée en tenant compte dans leur intégralité des recommandations formulées dans le Code international pour le commerce des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l'alimentation des nourrissons en bas âge et la Résolution WHA54.2 (2001) de l'Assemblée mondiale de la Santé | <u>Reformuler</u> pour dire : "ne peut pas être appliquée en tenant compte dans leur intégralité...". <u>Justification</u> : Le Code de l'OMS est applicable aux produits commercialisés comme substituts du lait maternel destinés à des nourrissons "en bonne santé" âgés de moins de 6 mois. Cependant, les aliments donnés à des fins médicales spéciales aux nourrissons (FSMP) sont destinés aux nourrissons souffrants dont la capacité d'ingérer, d'absorber, de digérer et/ou de métaboliser les aliments se trouve limitée ou amoindrie, et par conséquent certaines dispositions du Code NE SONT PAS appropriées. i) Les FSMP sont des produits qui sont spécialement nécessaires à certains nourrissons souffrants et ne sont pas recommandés comme alternative au lait maternel. ii) Les FSMP interviennent en réponse à un problème identifié cliniquement ou médicalement qui réclame une intervention diététique . iii) Les FSMP sont utilisés sur recommandation |

| | |
|---|--|
| | <p>d'un agent sanitaire ou d'un professionnel de la santé.</p> <p>Par conséquent, les dispositions suivantes du Code ne sont pas applicables :</p> <p>- <u>Art. 4 : Information et éducation</u> <i>4.2 Avis important sur la supériorité de l'allaitement au sein, etc.</i></p> <p>Dans certaines situations, le lait maternel ou les préparations pour nourrissons NE SONT PAS l'aliment le plus adéquat pour un nourrisson qui a besoin d'un aliment destiné à des fins médicales spéciales. De telles informations risquent d'induire en erreur, de causer la confusion, et peuvent même avoir un caractère angoissant.</p> <p>- <u>Art. 6 : Systèmes de soins de santé</u> <i>6.1 Des mesures appropriées devraient être prises pour encourager et protéger l'allaitement au sein.</i></p> <p>Dans certains cas, l'utilisation de préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons va de pair avec l'allaitement au sein ou l'emploi de préparations. Dans d'autres cas, l'allaitement au sein serait contre-indiqué.</p> <p>- <u>Art. 7 : Agents de santé</u> <i>7.2 Les informations fournies aux professionnels de la santé par les fabricants et les distributeurs (...) ne devraient ni impliquer ni donner l'impression que l'alimentation au biberon est équivalente ou supérieure à l'allaitement au sein, etc.</i></p> <p>Les informations sur les FSMP devraient en effet se limiter aux questions scientifiques et objectives, bien que dans certaines situations, les FSMP doivent être recommandés comme substituts du lait maternel à des fins médicales. De même, l'information spécifiée à l'art. 7.2 n'est pas pertinente dans de tels cas.</p> <p>- <u>Art. 9 : Étiquetage</u> <i>9.2 Les fabricants et distributeurs de préparations pour nourrissons devraient veiller à ce que soit imprimée sur chaque emballage ... une inscription claire, bien visible et facile à lire et à comprendre ... comprenant tout ce qui suit : a) les mots "Avis important" ou leur équivalent ... etc. ...</i></p> <p>Dans certaines situations, les FSMP doivent remplacer l'allaitement au sein à des fins médicales, aussi les mots "Avis important" risqueraient-ils d'être mal interprétés.</p> |
| 2. DESCRIPTION | |
| 2.1 DEFINITIONS | |
| 2.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont des substituts | Modifier la définition des FSMP comme suit : “Par préparations pour nourrissons destinées |

| | |
|--|---|
| <p>du lait maternel qui sont visés par la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) et qui Par préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales on entend une catégorie d'aliments spécialement transformés ou formulés pour le traitement diététique de patients, présentés comme tels et ne pouvant être employés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive ou partielle de patients dont la capacité d'ingérer, de digérer, d'absorber ou de métaboliser les aliments ordinaires ou certains éléments nutritifs qui y sont contenus se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux en éléments nutritifs déterminés médicalement. Ils sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, maladies ou états pathologiques spécifiques pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée</p> | <p>à des fins médicales spéciales on entend une catégorie d'aliments spécialement transformés ou formulés pour le traitement diététique de patients, présentés comme tels et ne pouvant être employés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive ou partielle de patients dont la capacité d'ingérer, de digérer, d'absorber ou de métaboliser les aliments ordinaires ou certains éléments nutritifs qui y sont contenus se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux en éléments nutritifs déterminés médicalement."</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>- Pour maintenir la cohérence 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) dans la description. La dernière phrase de la définition des FSMP a été modifiée de sorte à souligner que ces préparations doivent satisfaire les besoins nutritionnels particuliers de tous les nourrissons souffrants auxquels elles sont administrées comme alimentation exclusive ou comme alimentation partielle.</p> <p>Il existe une grande diversité de types de préparations et d'aliments donnés à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Il existe deux catégories fondamentales :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les préparations dont certaines caractéristiques essentielles ont été modifiées, mais qui peuvent être utilisées comme seule source de nutrition (p. ex. préparations pour prématurés, préparations extensivement hydrolysées ou préparations à base d'acides aminés pour des troubles déterminés). 2. Les préparations pour erreurs innées du métabolisme qui ne peuvent pas être utilisées comme seule source de nutrition (p. ex. des produits exempts de certains acides aminés essentiels tels que la phénylalanine destinés à des nourrissons souffrant de phénylcétonurie). <p>Nous <u>recommandons fortement que la Section B de la présente norme soit applicable uniquement à la catégorie 1 "Préparations dont certaines caractéristiques essentielles ont été modifiées, mais qui peuvent être utilisées comme seule source de nutrition".</u></p> |
| <p>3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE</p> | |
| <p>3.1 COMPOSITION ESSENTIELLE</p> | |

| | |
|---|--|
| 3.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont obtenues à partir d'ingrédients d'origine animale et/ou végétale et/ou de composés synthétiques qui conviennent à la consommation humaine. Tous les ingrédients et additifs alimentaires doivent être exempts de gluten. | Ajouter "et/". |
| 3.2 INGREDIENTS FACULTATIFS | |
| 3.2.3 {Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons s'il est démontré qu'elles sont sans danger et appropriées pour l'emploi chez ces populations vulnérables . | <u>Supprimer</u> la dernière partie de cette section qui est redondante avec la section 3.2.2 ; <u>supprimer</u> les crochets. |
| 4. ADDITIFS ALIMENTAIRES | |
| Voir section A 4. Les additifs ci-après sont autorisés dans la fabrication des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (à compléter). | Des observations détaillées sur cette section se trouvent à la fin de ce document. |
| 9. ETIQUETAGE | |
| 9.6 SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES | |
| {9.6.4 Les étiquettes et les informations fournies séparément de l'emballage ne devraient pas décourager l'allaitement au sein, à moins que l'allaitement au sein soit contre-indiqué pour des raisons médicales pour la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels ce produit est destiné. | <u>Supprimer</u> les crochets. |
| 9.6.5 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion avec d'autres aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales, tout particulièrement les préparations pour nourrissons et les préparations de suivi.} | <u>Supprimer</u> les crochets. |

INDE

1. Champ d'application

1.1

REFORMULER pour dire :

La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel et à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons pendant une période spécifique sur indication médicale.

JUSTIFICATION : Les termes “trouble, maladie ou état pathologique” sont vagues et mal définis.

1.2

REFORMULER pour dire :

La présente section contient les dispositions relatives à la composition, la qualité et l’innocuité des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales.

1.3

Voir sections A 1.3 et A 1.4.

REPLACER “doit être appliquée en tenant compte des” PAR “doit être appliquée en conformité avec les” et supprimer les crochets autour de “Résolution WHA 55.25 (2002)” et ajouter “et toutes les résolutions consécutives pertinentes de l’Assemblée mondiale de la Santé” pour dire :

La présente section de la norme doit être appliquée en conformité avec les recommandations formulées dans le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel (1981), la Stratégie mondiale pour l’alimentation du nourrisson et du jeune enfant, les Résolutions WHA 54.2 (2001) et 55.25 (2002) et toutes les résolutions consécutives pertinentes de l’Assemblée mondiale de la Santé.

2. Description

2.1 Définition du produit

SUPPRIMER la phrase relative aux “nourrissons souffrant de troubles...” et REFORMULER en utilisant l’expression “sur indication médicale” :

Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont des substituts du lait maternel qui sont visés par la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d’étiquetage et les allégations pour les aliments destinées à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) et qui sont spécialement fabriquées pour satisfaire, sur indication médicale, les besoins nutritionnels des nourrissons pendant les premiers mois de vie jusqu’à l’introduction d’une alimentation complémentaire appropriée.

2.1.2

SUPPRIMER le texte entre crochets et REFORMULER pour dire :

Les préparations pour nourrissons doivent être aussi sûres et nutritionnellement adéquates que possible pour assurer la croissance et le développement quand elles sont utilisées conformément au mode d’emploi.

A 2.1.3 n’existe pas dans le rapport telle qu’elle est citée ici.

2.1.3 SUPPRIMER les mots “uniquement par des procédés physiques” pour dire :

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 Composition essentielle

3.1.1 SUPPRIMER l'expression "composés synthétiques qui conviennent à la consommation humaine" et AJOUTER "par des recherches indépendantes" pour dire :

"Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont des produits obtenus à partir de lait de vache et/ou de buffle ou d'autres animaux et/ou d'autres ingrédients comestibles d'origine animale, y compris le poisson, ou d'origine végétale dont il a été démontré, par des recherches indépendantes qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons."

NOTE : L'utilisation du soja comme ingrédient principal devrait être réexaminée.
VOIR ANNEXE "A".

3.1.2

REFORMULER pour dire :

La formulation des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doit se référer à des principes médicaux et nutritionnels valables. Des recherches scientifiques indépendantes doivent avoir démontré que leur utilisation est sans danger et qu'elles permettent aux nourrissons auxquelles elles sont destinées de satisfaire leurs besoins nutritionnels.

3.1.3 SUPPRIMER la phrase "résultant de la (des) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour le traitement diététique desquels le produit est formulé, étiqueté et présenté", et

REFORMULER comme suit :

La teneur énergétique et la composition nutritionnelle des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent se baser sur les exigences relatives aux préparations pour nourrissons formulées aux sections A 3.1.2 et A 3.1.3, exception faite de certaines dispositions concernant la composition qui doivent être modifiées pour satisfaire à des besoins nutritionnels spéciaux, sur indication médicale.

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.1

REFORMULER pour dire :

En plus des exigences de composition énumérées à la section 3.1, d'autres ingrédients peuvent être ajoutés pour fournir les substances qui se trouvent habituellement dans le lait maternel et pour garantir que la composition du produit est telle qu'il peut constituer la seule source d'éléments nutritifs du nourrisson sur indication médicale.

Aucune allégation relative à la nutrition, à la santé ou comparative ne pourra être faite pour ces préparations pour nourrissons.

3.2.2 REFORMULER le texte pour dire :

L'adéquation 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. 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.

3.4 Spécifications de pureté

MODIFIER pour dire :

Tous les ingrédients doivent être aussi exempts de contaminants chimiques et microbiens que possible, de bonne qualité, sans danger et doivent pouvoir être ingérés par les nourrissons. Chaque ingrédient doit être conforme aux normes optimales de qualité, notamment en ce qui concerne la couleur, la saveur et l'odeur.

3.5 Interdiction spécifique

SUPPRIMER les crochets et garder le texte avec plusieurs AJOUTS pour dire :

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

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Aucun ingrédient ne doit être ajouté sauf si son innocuité a été démontrée au moyen de recherches scientifiques effectuées sur une base indépendante.

JUSTIFICATION : Les épaississants, émulsifiants et anti-oxygènes ne sont pas nécessaires dans les préparations pour nourrissons. Ces substances chimiques non nutritives exposent inutilement les nourrissons à encore plus de risques.

5. CONTAMINANTS

5.1 REFORMULER pour dire :

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 des ingrédients du produit fini disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, ne dépassent pas une quantité maximale de 0,01mg/kg pour chacune des substances présentes dans le produit tel qu'il est vendu.

5.2

SUPPRIMER le texte actuel et REFORMULER pour dire :

Le produit contrôlé au moyen d'un procédé d'analyse agréé ne doit pas contenir de résidus d'hormones, d'antibiotiques, de N-nitrosamines, de nitrates, de métaux lourds, de mycotoxines, ni d'autres contaminants, en particulier les substances pharmacologiquement actives telles que les phyto-oestrogènes.

JUSTIFICATION : Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales peuvent constituer l'unique source d'alimentation des nourrissons pendant les six premiers mois de vie et devraient être exemptes de tout contaminant, notamment les résidus d'hormones et d'antibiotiques. L'utilisation des préparations pour nourrissons à base de soja doit être réexaminée.

6. HYGIENE

6.1

REEMPLACER “Il est recommandé de préparer ... le produit” PAR “Le produit ... sera préparé”, pour dire :

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

6.2

REFORMULER pour dire :

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 pathogènes, de parasites et d'autres substances toxiques ou nuisibles à la santé.

9. ETIQUETAGE

9.1 Nom du produit

REINCORPORER le texte suivant :

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 vendu.

9.1.....AJOUTER le texte suivant :

Aucune allégation relative à la nutrition, à la santé ou comparative ne peut être faite pour les produits visés par la Section B de la présente norme.

Le produit ne doit comporter ni symbole ni logo impliquant des avantages spéciaux pour la santé.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :

- a) les mots “AVIS IMPORTANT” ou leur équivalent ;
- b) le libellé “LE LAIT MATERNEL EST LE MEILLEUR ALIMENT POUR VOTRE BEBE” ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein et du lait maternel ;
- c) une déclaration bien en évidence que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant de tout intérêt commercial quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi, par exemple “A utiliser uniquement sur indication médicale et uniquement sous contrôle médical” ;
- (d) des instructions pour une préparation correcte ;
- (e) un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé et un avertissement que tout reste de préparation doit être jeté après chaque usage ;
- (f) les mots “humanisé”, “maternisé” ou des termes similaires ne doivent pas être utilisés ;
- (g) L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes ni aucune représentation ou texte idéalisant l'alimentation artificielle ni aucun symbole représentant un avantage pour la santé. L'étiquette doit porter des dessins illustrant la méthode de préparation du produit ainsi que les méthodes pour alimenter le nourrisson.

9.6.2

REFORMULER pour dire :

Une mention doit indiquer que le produit est censé être l'unique source nutritionnelle ou être utilisé en complément de l'allaitement maternel dans les cas appropriés du point de vue médical et seulement pendant une période spécifique.

9.6.5

REFORMULER pour dire :

La déclaration : A utiliser uniquement sur indication médicale et sous contrôle médical pour l'alimentation de nourrissons souffrant de... qui ne peuvent pas être allaités au sein.

Aucune allégation relative à la nutrition, à la santé ou comparative ni aucun symbole représentant un avantage pour la santé ne doivent être reproduits concernant les propriétés de ces préparations.

ANNEXE A

Avertissements exprimés 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 devaient 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 phyto-oestrogènes 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 Care², 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 phyto-oestrogènes étant donné que les systèmes organiques restent les plus vulnérables à ces influences. Cette recommandation inclurait l'emploi des 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 phyto-oestrogènes et la santé et les besoins cliniques pour les préparations à base de soja."

Cette notification suit une série d'autres. (« *This notification follows a category of others.* »)

Australie, mars 1999

L'Administration de l'alimentation de l'Australie et de la 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 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. Ministry of Health, 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

MALAISIE

Section 9 : Étiquetage

Section 9.1 Nom du produit

- i) La Malaisie propose que les sections 9.1.3 - 9.1.5 de la Section A soient réincorporées dans le projet actuel comme suit :
 - 9.1.2 *Les sources dont proviennent les protéines contenues dans le produit doivent être clairement indiquées sur l'étiquette.*
 - 9.1.3 *Si le lait de vache est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté "Préparation lactée pour nourrissons".*
 - 9.1.4 *Quand un produit ne contient ni lait ni dérivé du lait, il sera étiqueté "sans lait, ni produits laitiers" ou portera une mention équivalente.*
- ii) La Malaisie propose que la première option dans la section 9.1.6 de la Section A soit réincorporée dans le projet actuel. La Malaisie propose de supprimer les crochets et d'adopter le texte qui y est contenu, comme suit :
 - 9.1.5 *Les produits ne contenant pas moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kcal doivent être étiquetés "Préparations pour nourrissons contenant du fer ajouté".*

Justification :

- Ces sections qui se trouvent dans la Section A devraient figurer aussi dans la Section B, étant donné qu'elles fournissent des informations utiles tant au personnel médical qu'aux consommateurs finals.
- Cette proposition a aussi pour but d'assurer la cohérence entre les préparations pour nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

Section 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

La Malaisie propose que le texte de la section 9.6.6 de la Section A soit incorporé dans le projet actuel à la section 9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires, et formulé comme suit :

9.6.6 (b) *"Les allégations relatives à la santé ou à la nutrition ne seront pas autorisées sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans la législation nationale."*

Justification :

- Cette proposition est conforme aux *Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*.
- Cette proposition a aussi pour but d'assurer la cohérence entre les préparations pour nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons.

MEXIQUE

1. Champ d'application

Nous proposons de supprimer les crochets dans le premier paragraphe.

- A la section 3.1.3, nous proposons de supprimer à la 5^e ligne le mot "trouble(s)" que nous considérons comme redondant, vu qu'il est aussi question de maladies et d'états pathologiques.

- A la section 3.2.3, nous proposons de supprimer les crochets.

- Aux sections 9.6.4 et 9.6.5, nous proposons de supprimer les crochets.

TURQUIE

| MODIFICATION PROPOSEE DE ALINORM 05/28/26, Annexe IV(B) | JUSTIFICATION |
|---|---|
| 1. CHAMP D'APPLICATION | |
| 1.1 La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre pour usage entéral [ou parentéral] et destinées à remplacer [totalement ou partiellement] , en cas de nécessité, le lait maternel [ou les préparations pour nourrissons] et à satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux résultant du trouble, de la maladie ou de l'état pathologique pour le traitement diététique desquels la préparation est formulée. | <u>Supprimer</u> les crochets. <u>Justification :</u> Dans certains cas, ni le lait maternel ni les préparations pour nourrissons ne sont indiqués pour l'alimentation du nourrisson. |
| 2. DESCRIPTION | |
| 2.1 DEFINITIONS | |
| 2.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à | <u>Supprimer</u> une partie du texte actuel et <u>incorporer</u> |

| | |
|--|---|
| <p>des fins médicales spéciales sont des substituts du lait maternel qui sont visés par la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) et qui Par préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales on entend une catégorie de produits diététiques ou de régime spécialement transformés ou formulés pour le traitement diététique de patients, présentés comme tels ne pouvant être employés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive ou partielle de patients dont la capacité d'ingérer, de digérer, d'absorber ou de métaboliser les aliments ordinaires ou certains éléments qui y sont contenus se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux en éléments nutritifs déterminés médicalement. Ils sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, maladies ou états pathologiques spécifiques pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.</p> | <p>un nouveau libellé. <u>Justification :</u> Aux fins de cohérence, inclure la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) dans la description des FSMP. La dernière phrase de la définition des FSMP a été modifiée de sorte à souligner que ces préparations doivent satisfaire les besoins nutritionnels particuliers de tous les nourrissons souffrants auxquels elles sont administrées comme alimentation exclusive ou comme alimentation partielle. Il existe une grande diversité de types de préparations et d'aliments donnés à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Il existe deux catégories fondamentales :</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Les préparations dont certaines caractéristiques essentielles ont été modifiées, mais qui peuvent être utilisées comme seule source de nutrition (p. ex. préparations pour prématurés, préparations extensivement hydrolysées ou préparations à base d'acides aminés pour des troubles déterminés). 4. Les préparations pour erreurs innées du métabolisme qui ne peuvent pas être utilisées comme seule source de nutrition (p. ex. des produits exempts de certains acides aminés essentiels tels que la phénylalanine destinés à des nourrissons souffrant de phénylcétonurie. <p>Nous <u>recommandons fortement que la Section B</u> de la présente norme <u>soit applicable uniquement à la catégorie 1</u> "Préparations dont certaines caractéristiques essentielles ont été modifiées, mais qui peuvent être utilisées comme seule source de nutrition".</p> |
| <p>2.1.2 Voir section A 2.1.3.</p> | <p>A supprimer : (la Section A ne comprend pas de section 2. 1.3).</p> |
| <p>3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE</p> | |
| <p>3.1 COMPOSITION ESSENTIELLE</p> | |
| <p>3.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont obtenues à partir d'ingrédients d'origine animale et/ou végétale ou de composés synthétiques qui conviennent à la consommation humaine. Tous les ingrédients et additifs alimentaires doivent être exempts de gluten. devraient être exempts de gluten dans les produits destinés à des personnes souffrant d'entéropathie qui sont sensibles au gluten.</p> | <p><u>Supprimer</u> "doivent être exempts de gluten" et continuer comme indiqué.</p> |

| | |
|---|--|
| 3.1.2 | Cette disposition est-elle applicable aux produits à haute densité énergétique ? |
| 4. ADDITIFS ALIMENTAIRES | |
| Voir section A 4. Les additifs ci-après sont autorisés dans la fabrication des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (à compléter). | Des observations détaillées sur cette section se trouvent à la fin de ce document. |
| 9. ETIQUETAGE | |
| 9.6 SPECIFICATIONS D'ETIQUETAGE SUPPLEMENTAIRES | |
| †9.6.4 Les étiquettes et les informations fournies séparément de l'emballage ne devraient pas décourager l'allaitement au sein, à moins que l'allaitement au sein soit contre-indiqué pour des raisons médicales pour la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels ce produit est destiné. | <u>Supprimer</u> les crochets. |
| 9.6.5 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion avec d'autres aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales, tout particulièrement les préparations pour nourrissons et les préparations de suivi.‡ | <u>Supprimer</u> les crochets. |

Le **Tableau 1** fournit la justification pour l'emploi de certains additifs qui devraient être autorisés dans les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales, **en plus** de ceux qui sont prévus dans les préparations pour nourrissons et qui sont décrits dans le Tableau 2.

Tableau 1 : Additifs dans les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales

| N° SIN | | Concentration maximale dans 1kg ou 1 l du produit | JUSTIFICATION TECHNOLOGIQUE |
|----------------------|------------------------------|---|---|
| <i>Épaississants</i> | | | |
| 401 | Alginate de sodium | 1g/l | Utilisé dans certaines préparations liquides contenant des fibres. Quand il est utilisé en combinaison avec les additifs 412, 401, 410, 415, les hydrocolloïdes présents dans le mélange empêchent la séparation des fibres dans le repas liquide. Pendant la stérilisation, il est important que la viscosité à température ambiante du produit soit réduite, sinon l'effet de la stérilisation sera réduit. Dans le même temps, ce même effet de viscosité et de gélification doit être thermoréversible pour maintenir la cohésion des fibres pendant l'alimentation. Les hydrocolloïdes seuls n'ont pas l'effet nécessaire et il n'y a pas d'autres additifs exempts de protéines disponibles pour ce type d'application. |
| 405 | Alginate de propylène glycol | 200 mg/l | Garde sa fonctionnalité par une large fourchette de pH et a des effets synergiques avec d'autres émulsifiants. Ses propriétés ont été bénéfiques au développement de formulations acides contenant des lipides. Il a été ainsi possible de développer des produits à arôme citrique ; les arômes citriques sont particulièrement appropriés pour masquer le goût amer désagréable des acides aminés. |
| 410 | Gomme de caroube | 10 g/l | Épaississant non calorique. Stabilisateur d'émulsion, ajustement de la viscosité. Utilisé dans certaines préparations anti-régurgitation. Si utilisé dans une plus faible concentration, la solution sépare très rapidement en phases. La gomme de caroube monte très vite au niveau supérieur de la solution, de sorte qu'un minimum de viscosité est nécessaire pour prévenir ce phénomène. |

| | | | | |
|---------------------|--|--|--------------|--|
| 412 | Gomme guar | | 10 g/l | Minimise et retarde la séparation physique du produit, la séparation des lipides et la coalescence des globules gras. La gomme guar est un excellent agent liant de l'eau, elle ne forme pas de gel, ce qui est un avantage dans les produits liquides, elle est soluble dans l'eau froide et ne modifie pas l'effet épaississant obtenu par la carragénane. |
| 415 | Gomme xanthane | | 1,2 g/l | Épaississant pour préparations semi-solides. Une viscosité optimale est obtenue quand elle est utilisée en combinaison avec d'autres épaississants. |
| 440 | Pectines | | 10 g/l | Utilisé comme agent gélifiant au lieu de la gélatine. Particulièrement efficace en présence de fruits et dans les préparations acides. Épaississant pour préparations semi-solides. Une viscosité optimale est obtenue quand elle est utilisée en combinaison avec d'autres épaississants. |
| 466 | Carboxyméthyl-cellulose sodique | | 10 g/l ou kg | L'épaississement, la formation de gel, la solvation et un produit moins "sableux" sont mieux obtenus avec l'additif 466 qu'avec la pectine. Se disperse facilement dans l'eau en formant des solutions colloïdales ; peut être par conséquent utilisé comme agent de suspension, comme émulsifiant et dans la préparation de gels. En outre, il améliore la dispersion d'autres agents. Ses fonctions technologiques ne sont pratiquement pas influencées par la température et les sels métalliques ont peu d'effet sur sa viscosité. |
| 1450 | Succinate octénylique sodique d'amidon | | 20 g/l | Propriétés de viscosité et de stabilité que l'amidon natif tend à perdre lorsqu'il est transformé. |
| Émulsifiants | | | | |

| | | | | |
|--------------------|--|--|--|---|
| 471 | Mono- et diglycérides d'acides gras | | 5 g/l | Stabilisant naturel qui assure l'homogénéité des produits liquides et des produits en poudre à reconstituer avec un liquide. A cause de sa valeur HLB moyenne, il convient pour les produits émulsifiants contenant des lipides qui demandent des émulsifiants à HLB moyenne. C'est une substance robuste qui peut résister à des conditions de traitement très dures telles que le séchage par atomisation et le traitement UHT. Ces propriétés ont été bénéfiques pour le développement de produits liquides UHT prêts à la consommation fournissant une alimentation complète. Il est aussi largement utilisé pour émulsifier les composants lipides et glucides. Sa résistance aux interactions ioniques le rend apte à l'emploi dans des produits contenant des ions minéraux et oligo-éléments ainsi que dans des produits nutritionnellement complets. |
| 472c | Esters du glycérol des acides citriques et des acides gras | | 7500 mg/kg pour les préparations en poudre 9000 mg/l pour les préparations liquides | A une valeur HLB de 10-12, est l'un des émulsifiants les plus efficaces de l'huile dans les émulsions d'eau. Produit une émulsion stable, d'un blanc laiteux, en donnant des propriétés supérieures de stabilité, de goût et organoleptiques au produit final (généralement des préparations ne contenant pas de protéines entières). Un avis positif sur un tel usage a été formulé par le Comité scientifique pour l'alimentation humaine de la CE en juin 1997 et en septembre 2002. |
| 472e | Esters du glycérol de l'acide diacétyltartrique et des acides gras | | 0,4g/l | Assure l'homogénéité des produits liquides et des produits en poudre à reconstituer avec un liquide, en particulier dans les préparations ne contenant pas de protéines entières. Il a une valeur HLB élevée. C'est une substance robuste non ionique qui peut résister à des conditions de traitement très dures telles que le séchage par atomisation et le traitement UHT. Sa résistance aux interactions ioniques le rend apte à l'emploi dans des produits contenant des ions minéraux et oligo-éléments ainsi que dans des produits nutritionnellement complets. Il fournit un système d'émulsification rigoureux avec les additifs 322 et 471. A un statut GRAS aux Etats-Unis. |
| Édulcorants | | | | |
| 950 | Acésulfame-potassium | | 450 mg/kg pour les nourrissons de plus d'un an | Pour améliorer la compliance diététique, masquer le goût désagréable de certaines mixtures dans les aliments destinés à des |

| | | | | |
|--------------------|------------------------------|--|---|--|
| 951 | Aspartame | | 1 000 mg/kg pour les nourrissons de plus d'un an | <p>fins médicales spéciales dans les cas où l'édulcoration par addition de sucre n'est pas appropriée pour les causes suivantes :</p> <p><i>Osmolalité</i> : L'addition de sucre augmente l'osmolalité du produit qui n'est pas souhaitable dans les produits destinés aux patients dont le risque de diarrhée est connu.</p> <p><i>Volume</i> : Le sucre ou d'autres ingrédients édulcorants naturels augmentent fortement la masse d'un produit et demandent ainsi une augmentation beaucoup plus forte du volume d'un produit qui doit être consommé pour satisfaire les besoins diététiques, ce qui peut réduire la compliance du patient.</p> <p><i>Effet</i> : Les édulcorants naturels tels que le sucre, le sirop de glucose séché, la maltodextrine ne peuvent pas à eux seuls masquer le goût désagréable et amer de certains ingrédients synthétiques tels que les acides aminés.</p> <p><i>Contre-indications</i> : L'ajout de concentrations élevées de sucres dans les produits pour jeunes enfants est découragé pour éviter les caries dentaires et peut être contre-indiqué pour certains régimes spéciaux, par exemple à teneur énergétique réduite.</p> <p>Les agents édulcorants naturels (sucre, sirops de glucose) sont utilisés dans la mesure du possible, les édulcorants sont utilisés uniquement s'ils sont absolument nécessaires.</p> |
| 954 | Saccharine | | 200 mg/kg pour les nourrissons de plus d'un an | |
| 955 | Sucralose | | 400 mg/kg pour les nourrissons de plus d'un an | |
| 967 | Xylitol | | 20 000 mg/kg pour les nourrissons de plus d'un an | |
| Colorants | | | | |
| 140 | Chlorophylles | | 20 mg/kg pour les nourrissons de plus d'un an | <p>Le mélange d'acides aminés, de vitamines, de complexe minéral, de lipides ou d'acides gras inhabituels, etc., donne une couleur peu attractive aux aliments destinés à des fins médicales spéciales. La relation entre l'aspect visuel et le goût est bien connue : si un produit a une meilleure apparence, il semblera au patient que le produit a un meilleur goût. L'absence de compliance avec le régime diététique fourni par ces aliments spécialisés peut entraîner la malnutrition, la maladie ou la dégénération rapide du patient. L'ajout de colorants à ces mixtures favorise la compliance diététique. Un avis positif sur un tel usage a été formulé par le Comité scientifique pour l'alimentation humaine de la CE en décembre 1996.</p> |
| 160a ⁱⁱ | Carotènes, extraits naturels | | 30 mg/kg pour les nourrissons de plus d'un an | |

Tableau 2 : Additifs autorisés dans la fabrication des préparations pour nourrissons (Alinorm 03/26 A, Annexe II)

| | N° SIN | | Concentration maximale dans 100 ml de produit prêt à la consommation | Justification technologique |
|------------|----------------------|---|---|---|
| 4.1 | Épaississants | | | |
| 4.1.1 | 412 | Gomme guar | 0,1 g dans tous les types de préparations pour nourrissons | Prévient la séparation physique. |
| 4.1.2 | 410 | Gomme de caroube | 0,1 g dans tous les types de préparations pour nourrissons | Prévient la séparation physique. Utilisé dans certaines préparations anti-régurgitation. |
| 4.1.3 | 1412 | Phosphate de diamidon | 0,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de soja | Propriétés de viscosité et de stabilité que l'amidon natif à tendance à perdre lorsqu'il est transformé. |
| 4.1.4 | 1414 | Phosphate de diamidon acétylé | | |
| 4.1.5 | 1413 | Phosphate de diamidon phosphaté | | |
| 4.1.6 | 1440 | Amidon hydroxypropylique | 2,5 g seul ou en combinaison uniquement dans les préparations pour nourrissons à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés | |
| 4.1.7 | 407 | Carragénane | 0,03 g uniquement dans les préparations pour nourrissons liquides à base de lait ou de soja de type courant 0,1 g uniquement dans les préparations pour nourrissons liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés | Épaississant également utilisé comme émulsifiant ; émulsifiant plus puissant que la lécithine et capacités hydrophiles supérieures à celles des mono- et diglycérides d'acides gras. |
| 4.2 | Émulsifiants | | | |
| 4.2.1 | 322 | Lécithine | 0,5 g dans tous les types de préparations pour nourrissons * | Stabilisant naturel, assure l'homogénéité. |
| 4.2.2 | 471 | Mono- et diglycérides | 0,4 g dans tous les types de préparations pour nourrissons * | Stabilisant naturel, assure l'homogénéité des produits liquides et des produits en poudre à reconstituer avec un liquide . |
| 4.2.3 | 472c | <i>Esters du glycérol des acides citriques et des acides gras</i> | <i>0,75 g dans les préparations en poudre *</i> <i>0,9 g dans les préparations liquides contenant des protéines, des peptides ou des acides aminés partiellement hydrolysés *</i> | Émulsifiant plus puissant que la lécithine et capacités hydrophiles supérieures à celles des mono- et diglycérides des acides gras, notamment dans les préparations ne contenant pas de protéines entières. |

| | | | | | |
|------------|------------------------|--|---|---|---|
| | 472e | Esters du glycérol de l'acide diacétyltartrique et des acides gras | | DEMANDE pour BPF | Assure l'homogénéité des produits liquides et des produits en poudre à reconstituer avec un liquide, en particulier dans les préparations ne contenant pas de protéines entières. Il a une valeur HLB élevée, agit le mieux en combinaison avec les additifs 322 et 471. A un statut GRAS aux Etats-Unis. |
| 4.2.4 | 473 | Esters de sucrose des acides gras | | 12 mg dans les préparations contenant des protéines, des peptides ou des acides aminés hydrolysés * | Émulsifiant plus puissant que la lécithine et capacités hydrophiles supérieures à celles des mono- et diglycérides des acides gras, notamment dans les préparations ne contenant pas de protéines entières. |
| | | | | * Si plus d'une des substances portant les numéros SIN 322, 471, 472c et 473 sont ajoutées, la limite maximale pour chacune de ces substances est abaissée proportionnellement à la présence des autres substances. | |
| 4.3 | Ajusteurs du pH | | | | |
| 4.3.1 | 524 | Hydroxyde de sodium | } | Limités par les BPF et dans les fourchettes prévues pour le sodium et le potassium à la section 3.1.2(c) dans tous les types de préparations pour nourrissons | Pouvoir tampon. |
| 4.3.2 | 500 ii | Bicarbonate de sodium | | | Améliorent la manutention pendant la transformation et l'effet stabilisant pendant la préparation industrielle (pasteurisation, stérilisation, séchage). |
| 4.3.3 | 500 i | Carbonate de sodium | | | Sélectionnés en fonction du pH et de la composition de la préparation ; également utilisés comme agents tampons. |
| 4.3.4 | 525 | Hydroxyde de potassium | | | |
| 4.3.5 | 501 ii | Bicarbonate de potassium | | | |
| 4.3.6 | 501 i | Carbonate de potassium | | | |
| 4.3.7 | 526 | Hydroxyde de calcium | | | |
| 4.3.8 | 331 i, iii | Citrate(s) de sodium | | | |
| 4.3.9 | 332 i, ii | Citrates(s) de potassium | | | |
| 4.3.10 | 270 | Acide L(+) lactique | } | Limités par les BPF dans tous les types de préparations pour nourrissons | Acide naturel se trouvant dans les produits laitiers fermentés. |
| 4.3.11 | 330 | Acide citrique | | | Agent tampon et chélateur. |
| 4.3.12 | 338 | Acide (ortho)phosphorique | } | Limités par les BPF et dans les fourchettes prévues pour le sodium et le potassium à la section 3.1.2(c) dans tous les types de préparations pour nourrissons | Effet stabilisant durant la préparation industrielle (pasteurisation, stérilisation, séchage). Sélectionné en fonction du pH et de la composition de la préparation. |
| 4.3.13 | 339 i, ii, iii | Orthophosphates de sodium | | | |
| 4.3.14 | 340 i, ii, iii | Orthophosphates de potassium | | | |
| | | | | | |

| | | | | | |
|------------|---|----------------------------------|---|---|---|
| 4.4 | Anti-oxygènes | | | | |
| 4.4.1 | 306 | Mélange concentré de tocophérols | } | 1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison | Prévient l'oxydation. |
| 4.4.2 | 307 | Alpha-tocophérol | } | | Effet synergique avec les esters d'ascorbyle. |
| | 308 | Gamma-tocophérol | | DEMANDE -pour 1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seuls ou en combinaison | Utilisés seuls ou en combinaison pour stabiliser les préparations contenant des lipides et des vitamines. Effet synergique avec les additifs 304 et 305. Ils sont utilisés comme anti-oxygènes naturels et sont beaucoup plus efficaces pour prévenir l'oxydation d'acides gras vulnérables que l'alpha-tocophérol. |
| | 309 | Delta-tocophérol | | | |
| 4.4.2 | 304 | Palmitate de L-ascorbyle | } | 1 mg dans tous les types de préparations | Prévient l'oxydation. Effet synergique avec les tocophérols. |
| 4.5 | Gaz de conditionnement (agents propulsifs) | | | | |
| 4.5.1 | 290 | Dioxyde de carbone | | BPS | Gaz neutre utilisé sous atmosphère modifiée afin de garantir la qualité du produit et sa durée de conservation ; prévient l'oxydation et la rancidité. |
| 4.5.2 | 941 | Azote | | BPS | |
| 4.5.3 | 942 | Oxyde nitreux | | BPS | |
| 4.5.4 | 938 | Argon | | BPS | |
| 4.5.5 | 939 | Hélium | | BPS | |
| 4.5.6 | 948 | Oxygène | | BPS | |
| 4.5.7 | 949 | Hydrogène | | BPS | |

ETATS-UNIS D'AMERIQUE

I. Observations générales

Les Etats-Unis sont favorables au concept de la Section B concernant les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. A notre sens, la Section B de la présente norme est applicable uniquement aux produits pouvant être utilisés comme la seule source de nutrition pour les nourrissons.

Nos observations sur la Section B se réfèrent aux dispositions de la Section A dont le texte n'est pas entre crochets. Pour les dispositions de la Section A dont le texte est entre crochets, nous recommandons de renvoyer toutes les discussions sur ces dispositions à la Section B jusqu'à ce que les crochets soient retirés de la Section A. Nous n'avons pas formulé d'observations sur la section 4, Additifs alimentaires, dans l'attente d'une proposition de la délégation suisse sur cette section.

Lors du transfert des dispositions de la Section A à la Section B, nous recommandons de les mettre entre crochets à la Section B pendant leur évaluation aux fins d'incorporation à la Section B.

Nous supposons que d'autres observations seront soumises au fur et à mesure de l'avance des discussions.

II. Observations sur les sections spécifiques

Les Etats-Unis formulent les observations et recommandations suivantes aux fins de révision du texte.

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel [ou les préparations pour nourrissons] et à satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux résultant du trouble, de la maladie ou de l'état pathologique pour le traitement diététique desquels la préparation est formulée.

Observation : Nous proposons de supprimer les crochets à la section 1.1.

Justification : Cette formulation exprime déjà clairement que la catégorie de produits visée par la Section B, préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, est destinée à l'emploi, si nécessaire, comme substitut du lait maternel ou des préparations pour nourrissons.

1.3

A 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.

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 données à des fins médicales spéciales aux nourrissons** préparations pour nourrissons. Aucun produit autre qu'une **préparation donnée à des fins médicales spéciales aux nourrissons** préparation pour nourrissons ne peut être commercialisé ou représenté comme susceptible de satisfaire les besoins nutritionnels de nourrissons **en bonne santé avec des besoins nutritionnels spéciaux résultants de troubles, maladies ou autres états pathologiques** pendant les premiers mois de la vie.

Observation : Cette section devrait se référer spécifiquement aux préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons avec des besoins nutritionnels spéciaux. Nous proposons de remplacer le texte relatif aux préparations pour nourrissons et aux nourrissons en bonne santé par le libellé plus haut.

Justification : Ce libellé énonce clairement qu'il s'agit de produits donnés à des fins médicales spéciales aux nourrissons avec des besoins nutritionnels qui sont différents des besoins nutritionnels des nourrissons en bonne santé.

2. DESCRIPTION

2.1 Définitions

2.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont des substituts du ~~lait maternel~~ **lait maternel ou des préparations pour nourrissons** qui sont visés par la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) et qui sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, maladies ou états pathologiques spécifiques pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Observation : Ajouter "ou des préparations pour nourrissons" aux fins de cohérence entre la section 2.1.1 et la modification recommandée pour la section 1.1.

2.1.2

Voir section A 2.1.3.

Observation : Nous demandons de clarifier la question de savoir si l'intention est de renvoyer à la section 2.1.2 ou à la section 2.1.3. Actuellement, il n'existe pas de section 2.1.3 dans la Section A.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

Observation : Nous proposons que le contenu du tableau de la composition essentielle à la Section A soit établi avant d'évaluer quel(s) type(s) de tableau(x) peut/peuvent être approprié(s) pour la Section B.

Justification : Certains aspects particuliers des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons mentionnées à la Section B requièrent un examen soigneux.

3.1 Composition essentielle

3.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont **une catégorie de produits** obtenues à partir d'ingrédients d'origine animale, ~~et/ou végétale~~ **et/ou synthétique** ~~ou de composés synthétiques~~ qui conviennent à la consommation humaine. Tous les ingrédients et additifs alimentaires doivent être exempts de gluten.

Modification rédactionnelle : Nous proposons d'ajouter les mots "catégorie de produits" et de remanier le libellé aux fins de clarté.

3.1.3 La teneur énergétique et la composition nutritionnelle des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent se baser sur les exigences relatives aux préparations pour nourrissons formulées aux sections A 3.1.2 et A 3.1.3, exception faite de certaines dispositions concernant la composition qui doivent être modifiées pour satisfaire aux besoins nutritionnels spéciaux résultant de la (des) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour le traitement diététique desquels le produit est formulé, étiqueté et présenté.

Observation : Nous sommes d'accord avec le concept et le libellé de la section 3.1.3. Le tableau de composition essentielle à la Section A devrait être clairement défini avant d'y faire référence à la Section B.

Justification : Il existe de nombreux types de préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Ces produits sont très différents entre eux et se distinguent considérablement des préparations courantes pour nourrissons. C'est pourquoi une référence à la Section A doit être faite avec une grande prudence.

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.3 [Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons s'il est démontré qu'elles sont sans danger et appropriées pour l'emploi chez ces populations vulnérables].

Observation : Nous proposons de supprimer les crochets à la section 3.2.3.

Justification : Il est nécessaire de démontrer l'innocuité et l'adéquation de tous les ingrédients dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons pour l'emploi chez ces populations vulnérables.

Modification rédactionnelle : Supprimer le mot "seules" aux fins de clarté.

3.6 Interdiction spécifique

Voir section A 3.6.

Observation : La section A 3.6 contient des crochets. Nous recommandons d'ajourner les discussions sur la section B 3.6 jusqu'à ce que les crochets soient retirés de la Section A.

9. ETIQUETAGE

Outre les dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985 (Rév. 1-1991)), les dispositions spécifiques suivantes sont applicables:

9.1 Nom de l'aliment

9.1.1 Le produit doit être désigné soit par les termes "Préparation pour nourrissons destinée à des fins médicales spéciales" soit par toute autre désignation appropriée décrivant la véritable nature du produit, conformément aux usages nationaux.

A 9.1.1 Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée.

Observation : La section A 9.1.1 énoncée plus haut est applicable à la Section B. Nous recommandons de l'ajouter comme section 9.1.2 dans la Section B.

9.1.3 **Les étiquettes** des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons dont les caractéristiques essentielles entraînent une modification spécifique du contenu ou de la nature des protéines, des lipides ou des glucides doivent comporter une description de cette modification et des informations sur le profil des **protéines**, des acides aminés, des acides gras ou des glucides, si nécessaire.

Observation : Ce libellé de la section 9.1.3 a été proposé dans l'avant-projet de norme pour la Section B à la réunion du CCNFSDU en 2004. Il ne figure pas dans le projet dans ALINORM 05/28/26. Nous conseillons qu'il soit examiné pour incorporation à la Section B et proposons le libellé ajouté aux fins de clarté.

Justification : Cette information est essentielle pour l'emploi correct de ces catégories de produits et doit figurer sur l'étiquette.

A 9.1.4 Si le lait de vache est l'unique source de protéines, le produit peut être étiqueté "Préparation lactée pour nourrissons".

A 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.

Observation : Ces dispositions de la Section A ne sont pas entre crochets et sont applicables à la Section B. Nous proposons de les ajouter.

9.5 Mode d'emploi Use

Observation : Le projet antérieur comportait la section 9.5, Mode d'emploi. Pourquoi la section 9.5 est-elle omise dans le projet actuel ?

9.6 Spécification d'étiquetage supplémentaires

[9.6.4 Les étiquettes et les informations fournies séparément de l'emballage ne devraient pas décourager l'allaitement au sein, à moins que l'allaitement au sein soit contre-indiqué pour des raisons médicales pour la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) auxquels ce produit est destiné.

9.6.5 Le produit sera étiqueté de manière à éviter tout risque de confusion avec d'autres aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales, tout particulièrement les préparations pour nourrissons et les préparations de suivi.]

Observation : Nous proposons de supprimer les crochets entourant les sections 9.6.4 et 9.6.5.

VENEZUELA

| PROPOSITION DE MODIFICATION DU DOCUMENT ALINORM 05/28/26 Annexe IV (B) | 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 :</p> <p>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 B : PREPARATIONS DONNEES A DES FINS DIETETIQUES SPECIALES AUX NOURRISSONS</p> <p>L'observation reste valable dans tout le</p> | <p>Remplacer dans le titre espagnol la proposition para par de. <i>(La proposition de remplacer para (Anteproyecto de Norma revisada para preparados...) par de ne concerne que la version espagnole, n.d.t.)</i></p> <p>Remplacer le terme médicales par diététiques.</p> <p>Explication :</p> <p>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>texte du document.</p> <p>Une autre proposition serait de remplacer “à des fins médicales spéciales” par “POUR REGIMES DIETETIQUES SPECIAUX”.</p> | <p>Cela 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>1.1 La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel [ou les préparations pour nourrissons] et à satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux résultant du trouble, de la maladie ou de l'état pathologique pour le traitement diététique desquels la préparation est formulée.</p> <p>Modifier pour dire :</p> <p>La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons en bonne santé destinées à des fins diététiques spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel ou les préparations pour nourrissons et à satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux résultant du trouble physiologique ou de l'état pathologique pour le traitement diététique desquels la préparation est formulée.</p> <p>Ces observations restent valables dans tout le texte du document.</p> | <p>Remplacer "fins médicales" par l'une des options suivantes :</p> <p>fins diététiques spéciales ou régimes diététiques spéciaux.</p> <p>Spécifier "nourrissons en bonne santé".</p> <p>Supprimer les crochets.</p> <p>Compléter le mot "trouble" par l'adjectif physiologique.</p> <p>Supprimer le mot maladie.</p> <p>Remplacer "traitement diététique" par "régime diététique".</p> |
| <p>2. DESCRIPTION</p> | |
| <p>2.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont des substituts du lait maternel qui sont visés par la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) et qui sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, maladies ou états pathologiques spécifiques pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.</p> | <p>Ajouter le mot six avant premiers mois de vie.</p> <p>Ajouter le mot opportune après l'introduction.</p> <p>Concrétiser en complétant après "appropriée" par l'une des options suivantes :</p> <p>... "appropriée à leur âge"</p> <p>... "appropriée qui aboutisse progressivement à la consolidation d'une alimentation saine"</p> <p>ou</p> |

| | |
|--|--|
| | supprimer le terme " appropriée " et préciser pour assurer une nutrition adéquate. |
| 2.1.2 La référence est erronée, vu que la section A 2.1.3 n'existe pas. | |
| 3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE | |
| 3.1 Composition essentielle | |
| 3.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont obtenues à partir d'ingrédients d'origine animale et/ou végétale ou de composés synthétiques qui conviennent à la consommation humaine. Tous les ingrédients et additifs alimentaires doivent être exempts de gluten. | Ajouter " et/ou de composés synthétiques " après " végétale ". Remplacer " deberán ser exentos de gluten " par " deben estar exentos de gluten ". (<i>n.d.t. : cette modification rédactionnelle ne concerne que la version espagnole</i>) |
| 3.2 Ingrédients facultatifs | |
| 3.2.3 [Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, s'il est démontré qu'elles sont sans danger et appropriées pour l'emploi chez ces populations vulnérables.] | Supprimer les crochets et la dernière partie de cette section. Justification : Redondance avec la section 3.2.2. |

ENCA - European Network of Childbirth Associations

1. Champ d'application

1.1 Supprimer les crochets ainsi que le texte entre crochets. Ce texte est superflu vu que les préparations pour nourrissons sont un substitut du lait maternel.

Supprimer le mot "trouble".

Justification : Ce terme manque de clarté, il est imprécis et peut ouvrir la porte à des produits qui ne font pas l'objet d'une indication médicale et qui ont été conçus uniquement pour tirer profit de l'inquiétude des parents devant certains comportements des nourrissons qui, par exemple, régurgitent, pleurent ou dorment mal.

Ajouter la phrase suivante à la fin : "Le produit doit être utilisé sous contrôle médical".

1.3

Comme la numérotation dans la Section A a changé après la dernière réunion (voir nos observations sur la Section A) (1.2 est divisé en 1.2 et 1.3 dans la version diffusée actuellement dans Alinorm 05/28/26), l'ancienne section 1.3 concernant le Code international est devenue 1.4 dans la Section A. Cela signifie que dans la Section B, la référence doit être changée conformément à la section 1.4 afin de refléter correctement la renumérotation dans la Section A, si toutefois la numérotation antérieure n'a pas été rétablie. Il est extrêmement important que les nourrissons avec des besoins médicaux spéciaux ne soient pas alimentés avec des préparations sans nécessité. C'est pourquoi la conformité au Code international est encore plus importante pour protéger cette population spécifique.

Pour reformuler le texte, voir nos observations sur la Section A à la section 1.4.

2. Description

2.1. Définitions

- 2.1.1** Supprimer le mot "troubles" (voir 1.1) et ajouter cette phrase à la fin : "Le produit doit être utilisé uniquement s'il est indiqué médicalement sous contrôle médical du nourrisson".
- 2.1.2** Une référence est faite ici à la section 2.1.3 de la Section A, mais étant donné que cette section n'existe pas, nous supposons qu'il s'agit d'une référence à la section 2.1.2.

3. Facteurs essentiels de composition et de qualité

3.1 Composition essentielle

3.1.1 L'observation de ENCA sur la Section A est applicable ici. Reformuler la première phrase pour dire :

“Les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons sont obtenues 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, et/ou seulement si nécessaire à partir de composés synthétiques qui conviennent à l'alimentation des nourrissons.”

Les composés synthétiques doivent être utilisés uniquement si des composants à l'état naturel sont contre-indiqués par la maladie ou l'état pathologique dont souffre le nourrisson.

NOTE : L'utilisation du soja comme principal ingrédient devrait être réexaminée. Voir nos observations sur la Section A.

3.1.2 Ajouter après “preuves scientifiques” les termes “exemptes de tout conflit d'intérêts”.

3.1.3 Supprimer le mot “trouble(s)” conformément à notre justification exposée à la section 1.1.

3.2 Ingrédients facultatifs

Voir nos observations sur la Section A.

3.2.1. Supprimer le mot “trouble” conformément à notre justification exposée à la section 1.1.

Ajouter la phrase suivante déjà proposée par ENCA pour la Section A :

"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. Ajouter le texte suivant après "scientifiquement démontrées" : "par des recherches indépendantes de tout intérêt commercial".

3.2.3 ENCA aimerait souligner que des cas de lactobacillus bacteremia ont été rapportés chez des nourrissons vulnérables.

Two cases of lactobacillus bacteremia during probiotic treatment of short gut syndrome Kunz A.N, Noel J.M et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr, Vol. 38, N° 4, 2004

3.4

Voir nos observations sur la Section A.

3.5 Spécifications de pureté

Ajouter après "propres" le texte "exempts de contaminants chimiques et microbiologiques".

3.6 Interdiction spécifique

Voir les observations sur la Section A.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les additifs alimentaires doivent être utilisés dans une mesure très réduite et seulement s'ils sont absolument nécessaires pour le produit et si les objectifs recherchés ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens. Ces substances chimiques non nutritives exposent les nourrissons à des risques inutiles et peuvent être encore plus dangereuses pour les nourrissons souffrant d'affections spéciales.

5. CONTAMINANTS

5.1 Nos observations sur la Section A sont applicables ici. Reformuler pour dire :

Le produit doit être préparé avec un soin particulier selon les bonnes pratiques de fabrication, de manière que les résidus des pesticides 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 quantité maximale de 0,01mg/kg pour chacune des substances présentes dans le produit tel qu'il est vendu.

Cette disposition est conforme à la législation européenne.

5.2 Mêmes observations que pour la Section A.

6. HYGIENE

MEMES OBSERVATIONS QUE POUR LA SECTION A

6.1 Remplacer "Il est recommandé de préparer ... le produit" par "Le produit ... sera préparé", pour dire : "Le produit visé par les dispositions de cette norme sera préparé et manipulé conformément aux...".

6.2 Reformuler pour dire :

"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 pathogènes, de parasites et d'autres substances toxiques ou nuisibles à la santé."

6.3 Ajouter une nouvelle section reflétant les résultats de l'Atelier conjoint FAO/OMS sur l'Enterobacter sakazakii et les autres micro-organismes présents dans les préparations pour nourrissons en poudre, voir nos observations sur la Section A.

9. ETIQUETAGE

9.1 Nom du produit

Voir nos observations sur la Section A.

Il faudrait inclure ici la section 9.1.1 de la Section A ou une référence à cette section.

"Le texte figurant sur l'étiquette et tous les autres renseignements accompagnant le produit doivent être écrits dans la langue appropriée."

9.5. Mode d'emploi

Ce chapitre manque encore dans la Section B. Une référence à la Section A pourrait être introduite entre la section 9.4 et la section 9.6 dans la Section B.

Voir nos observations sur la Section A.

9.6 Spécifications d'étiquetage supplémentaires

Nous serions favorables à une présentation de la section 9.6. similaire à celle dans la Section A en ajoutant à la fin des spécifications d'étiquetage pour les préparations destinées à des fins médicales spéciales.

Si l'on ne parvient pas à un accord sur cette proposition, nous voulons au moins que les sections 9.6.1.c, 9.6.2, 9.6.3, 9.6.4 et 9.6.6 de la Section A soient répétées ici.

Intégrer ici le texte de la section 9.6.1.c de la Section A :

"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. "

Intégrer ici le texte de la section 9.6.2 de la Section A :

"L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'alimentation artificielle. L'étiquette comprendra des dessins illustrant la méthode de préparation du produit et les méthodes d'alimentation. "

Intégrer ici le texte de la section 9.6.3 de la Section A :

"Les mots "humanisé", "maternisé" ou d'autres termes analogues ne doivent pas être utilisés."

Intégrer ici le texte de la section 9.6.4 de la Section A reformulé conformément à nos observations sur la Section A :

"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."

Intégrer ici le texte de la section 9.6.6 de la Section A dont les crochets ont été enlevés, en gardant le texte comme suit :

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

Ce produit destiné à des fins médicales spéciales ne doit pas comporter d'allégations relatives à la santé qui peuvent être trompeuses ou causer le risque que le produit soit consommé par des nourrissons ne souffrant pas de la maladie ou de l'état pathologique pour le traitement diététique desquels le produit est formulé. Les fabricants de préparations pour nourrissons utilisent de plus en plus les allégations relatives à la santé pour commercialiser leurs produits. Elles découragent l'allaitement au sein et donnent la fausse impression que les préparations pour nourrissons sont comparables ou 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.

9.6.2 Cette formulation peut restreindre sans nécessité l'emploi du produit, étant donné que dans le cas de certaines maladies le produit continuera d'être administré parallèlement à une alimentation de complément adaptée à la maladie ou à l'état pathologique.

9.6.4 Supprimer les crochets et garder le texte.

A la section 9.6.4, ajouter "totalement" avant "contre-indiqué", étant donné que dans le cas de certaines maladies du métabolisme (par exemple certaines formes de phénylcétonurie), l'allaitement au sein partiel est possible et devrait être recommandé et encouragé.

9.6.5 Supprimer les crochets et garder le texte.

IACFO – International Association of Consumer Food Organisations

IACFO soutient toutes les observations faites par IBFAN sur la présente norme.

IBFAN – International Baby Food Action Network

1. Champ d'application

1.1 REFORMULER pour dire :

La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre, et destinées, en cas de nécessité, et seulement si le lait maternel n'est pas disponible ou ne peut pas être utilisé, à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons sur indication médicale, et seulement sous une surveillance médicale permanente.

Justification :

Les termes **trouble, maladie ou état pathologique** sont vagues et mal définis. L'expression **sur indication médicale** est plus simple et permet de se protéger contre une utilisation sans nécessité de ces produits. Les nourrissons avec des besoins spéciaux profitent le plus du lait maternel, ce qui doit être protégé autant que possible.

L'expression **sur indication médicale** est également en conformité avec **l'initiative Hôpital ami des bébés** de l'OMS/UNICEF.

1.2 REFORMULER pour dire :

*La présente section **de la norme** contient les dispositions relatives à la composition, la qualité, l'étiquetage et l'innocuité des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales.*

1.3 SUPPRIMER **en bonne santé** pour dire :

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

1.4 AJOUTER comme dans la SECTION A et MODIFIER pour dire :

*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 du nourrisson et du jeune enfant et la Résolution WHA54.2 (2001), la Résolution WHA55.25 (2002) et les résolutions consécutives pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé.*

Justification :

Il est extrêmement important que les nourrissons avec des besoins médicaux spéciaux ne soient pas alimentés avec des préparations sans nécessité. La nécessité de la conformité avec le Code international et les résolutions pertinentes de l'AMS est encore plus importante pour cette population à besoins élevés que pour les nourrissons en bonne santé nés après une gestation normale.

2. DESCRIPTION

2.1 Définitions

2.1.1 REFORMULER pour dire :

*Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont des substituts du lait maternel qui sont visés par la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) et qui sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels ~~particuliers~~ des nourrissons, **sur indication médicale, souffrant de troubles, maladies ou états pathologiques spécifiques** durant les **six** premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.*

2.1.2 Voir la section 2.1.2 de la Section A et modifier pour dire :

*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.*

Justification :

Les propriétés d'innocuité et d'hygiène des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons ont un caractère vital, surtout si l'on considère que les nourrissons avec des besoins élevés qui sont alimentés avec des préparations ont un statut immunologique déficient.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE

3.1 Composition essentielle

3.1.1 SUPPRIMER la phrase **composés synthétiques qui conviennent à la consommation humaine** et AJOUTER **par des recherches financées par des organismes indépendants et contrôlés systématiquement qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons**, pour dire :

*Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont obtenues à partir de lait de vache ou d'autres animaux et/ou d'autres **composants comestibles d'origine animale, y compris le poisson, ou végétale**, dont il a été démontré par des recherches financées par des organismes indépendants et contrôlés systématiquement qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons. Tous les ingrédients et additifs alimentaires doivent être exempts de gluten.*

Justification :

Les composés synthétiques accroissent le risque d'allergies, de maladies inflammatoires ou de réactions immunologiques. Les nourrissons présentant un statut médical et/ou immunologique déficient sont encore plus vulnérables à ces effets secondaires potentiels.

La formulation du projet précédent qui énumérait toutes les sources possibles d'ingrédients devrait être conservée. Elle est plus informative pour les consommateurs. L'absence de cette information pourrait induire les consommateurs en erreur.

L'utilisation du soja comme principal ingrédient devrait être réexaminée. VOIR ANNEXE A.

3.1.2 REFORMULER pour dire :

*La formulation des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales se réfère à des principes médicaux et nutritionnels valables. Il doit avoir été démontré à l'aide de **recherches scientifiques financées par des organismes indépendants et contrôlés systématiquement** que leur utilisation est sans danger et qu'elles permettent aux nourrissons auxquelles elles sont destinées de satisfaire leurs besoins nutritionnels.*

3.1.3 SUPPRIMER la phrase **résultant de la (des) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour le traitement diététique desquels le produit est formulé, étiqueté et présenté**.

REFORMULER pour dire :

*La teneur énergétique et la composition nutritionnelle des préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales doivent se baser sur les exigences relatives aux préparations pour nourrissons formulées aux sections A 3.1.2 et A 3.1.3, exception faite de certaines dispositions concernant la composition qui doivent être modifiées pour satisfaire à des besoins nutritionnels spéciaux, **sur indication médicale**.*

3.2 Ingrédients facultatifs

3.2.1 MODIFIER pour dire :

*Outre les exigences de composition énumérées à la section 3.1.3, 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, sur indication médicale, 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 norme devrait être révisée à la première occasion pour incorporer la liste de tous les ingrédients ajoutés. La Section A semble admettre la présence de nombreux ingrédients facultatifs. Elle soulève la question de la nécessité de disposer dans la norme d'une SECTION B. Si chacun de tous ces ingrédients est autorisé, des modifications requises pour l'utilisation sur indication médicale pourraient être faites dans la gamme des ingrédients permis.

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 qui concurrencent le lait maternel.

3.2.2 REFORMULER le texte pour dire :

*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 sur indication médicale** doivent être démontrées par des recherches financées par des organismes indépendants 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 de pureté

VOIR OBSERVATIONS DE IBFAN SUR LA SECTION A 3.5.

3.6. Interdiction spécifique

SUPPRIMER les crochets et garder le texte COMPLETE comme suit :

*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 **et ne pas contenir d'ingrédients modifiés par génie génétique.***

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

MODIFIER pour DIRE :

Les additifs alimentaires destinés aux nourrissons avec des besoins médicaux spéciaux doivent être restreints à une quantité minimale.

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 déficient 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.

Aucun ingrédient ne doit être ajouté si son innocuité n'a pas été démontrée par des recherches scientifiques financées par un organisme indépendant.

5. CONTAMINANTS

5.1 Résidus de pesticides

REFORMULER pour dire :

*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'emmagasiner 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 pour dire :

*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 **phyto-oestrogènes.***

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. HYGIENE

6.1 REMPLACER **il est recommandé de préparer... le produit** par **Le produit... sera préparé** pour dire:

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

6.3 REFORMULER pour dire :

*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.***

6.4 AJOUTER cette nouvelle section :

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. ETIQUETAGE

9.2 Nom du produit

9.2.1 AJOUTER le texte suivant :

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.

9.2.2 Ajouter la phrase suivante :

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 **Humana**. 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 avantage pour la santé ou relative à l'efficacité du produit ne doit être faite ou impliquée. (Voir Annexe B, Allégations relatives à l'allergénicité)

9.1.3 AJOUTER le texte suivant :

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.

9.5 Mode d'emploi

Cette section doit avoir été omise par inadvertance et doit être réincorporée.

Inclure le même texte que dans la Section A modifié comme suit :

9.5.1 SUPPRIMER le texte entre crochets ou sur le prospectus et **AJOUTER** les paragraphes suivants :

*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 PREPARATIONS POUR NOURRISSONS EN POUDDRE NE SONT PAS UN PRODUIT STERILISE 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.

Ces informations sont d'une importance vitale pour les parents de nourrissons avec des besoins médicaux. 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 Supprimer et REMPLACER par le texte suivant :

Les étiquettes ne doivent pas décourager l'allaitement au sein (sauf si les préparations sont indiquées pour des raisons médicales spécifiques telles que les cas de phénylcétonurie où les besoins en lait maternel sont scrupuleusement contrôlés, ou de galactosémie où l'allaitement au sein est contre-indiqué. Chaque étiquette figurant sur le récipient portera une indication claire, bien en évidence et parfaitement lisible, comprenant les points suivants :

- a) *les mots "Avis important" ou leur équivalent ;*
- b) *le libellé "Le lait maternel est le meilleur aliment pour votre bébé" ou une mention similaire indiquant la supériorité de l'allaitement au sein et du lait maternel ;*
- c) *une déclaration bien en évidence que le produit ne doit être utilisé que sur avis d'un agent sanitaire indépendant de tout intérêt commercial quant à la nécessité de l'employer et à son bon emploi, par exemple "A utiliser uniquement sur indication médicale et uniquement sous contrôle médical";*
- d) *des instructions pour une préparation correcte ;
un avertissement précisant qu'une préparation erronée du produit présente un risque pour la santé ;
un avertissement précisant que les préparations pour nourrissons en poudre peuvent être contaminées avec des microorganismes dangereux pendant la fabrication ou être contaminées pendant la préparation, et qu'il est donc nécessaire pour réduire le risque d'une infection potentielle de jeter tout reste de préparation immédiatement après chaque usage ;*
- e) *les étiquettes doivent clairement distinguer les produits qui conviennent aux nourrissons avec des besoins médicaux pour lesquels l'emploi du lait maternel est restreint ou contre-indiqué ;*
- f) *un avertissement précisant que le produit doit être utilisé UNIQUEMENT sur indication médicale et sous un contrôle médical permanent pour l'alimentation de nourrissons souffrant de ... qui ne peuvent pas être allaités au sein.*

Justification :

L'indication ne doit pas impliquer une allégation relative à la santé ou à la réduction du risque de maladie. Les seules informations nécessaires doivent être relatives au contenu, à l'emploi du produit et à la façon de l'utiliser sans danger. Étant donné que ces produits sont destinés à être administrés uniquement sous contrôle médical, il n'est pas nécessaire de fournir de justification pour leur emploi.

9.6.2 AJOUTER le texte suivant pour dire :

L'étiquette ne doit pas porter d'images de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'emploi de la préparation pour nourrissons. Les mots "humanisé", "maternisé" ou des termes similaires ne doivent pas être utilisés.

9.6.3 SUPPRIMER les références aux sections 4.5.3 et 4.5.5 de la norme Codex 180-1991 et garder 4.5.2 pour dire :

Une déclaration complète des précautions à prendre, des effets secondaires connus, des contre-indications et des interactions connues entre le produit et des médicaments, s'il y a lieu.

9.6.4 REINCORPORER le texte suivant de la Section A avec des modifications rédactionnelles pour dire :

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.

9.6.5 Garder le texte tel qu'il est.

9.6.6 REINCORPORER le texte suivant :

L'étiquette ne doit pas comporter d'allégations relatives à la nutrition, à la santé ou comparatives, ni aucun symbole, aucune image de nourrissons ou de femmes, ni aucune autre représentation ou texte idéalisant l'alimentation artificielle ou représentant un avantage pour la santé. Les mots "humanisé", "maternisé" ou des termes similaires ne doivent pas être utilisés.

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 nutritionnel. Les produits ne doivent comporter aucun symbole ou logo impliquant des avantages particuliers pour la santé.

Justification :

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

Le marché des préparations spécialisées pour nourrissons a connu ces dernières années une expansion favorisée par des allégations relatives à la santé sans fondement scientifique et par diverses méthodes de publicité. Les allégations sont invariablement soutenues par des recherches financées par les fabricants et exploitent les inquiétudes des parents en suggérant que ces produits sont aptes à traiter certains comportements du nourrisson ou des incidents normaux survenant pendant l'alimentation qui sont catalogués comme "mauvaise santé" ou "symptômes de maladie" (régurgitation, colique, troubles du sommeil, intolérance, etc.)¹. Les préparations spécialisées sont souvent présentées comme la première option de soins dans ces cas. Des faits observés aux Etats-Unis, où les restrictions commerciales sont minimales, ont montré que 40 % des mères optaient en faveur des préparations spéciales même si les preuves scientifiques publiées indiquaient que seulement 2 à 7 % des nourrissons en avaient réellement besoin. Cela accroît la proportion des bébés alimentés avec des préparations à base de soja (aux Etats-Unis, 26 % des nourrissons sont alimentés avec des préparations à base de soja), et porte les parents à croire que leurs bébés sont allergiques ou présentent d'autres types d'anomalies².

¹ SMA High Energy est un aliment destiné à des fins médicales spéciales qui ne convient pas aux bébés en bonne santé. Une campagne de promotion de ces préparations pour nourrissons à l'intention des agents sanitaires du Pays de Galles comportait 20 allégations relatives à la santé, indiquant notamment qu'il valait mieux ne pas recourir à l'allaitement au sein, et offrait en prime un équipement de jeux d'une valeur de 39 £. Avril 2004.

² Polack FP et al. *Changing partners : the dance of infant formula changes*. Clinical Pediatrics, Vol 38, n° 12, décembre 1999, pp. 703-708

Les symboles religieux impliquent également une utilisation spéciale. Le fabricant allemand d'aliments pour bébés Humana Milchunion 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 EMIS PAR LES PAYS CONCERNANT L'EMPLOI DE PREPARATIONS POUR NOURRISSONS A 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 devaient 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 phyto-oestrogènes 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 phyto-oestrogènes 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 phyto-oestrogènes et la santé et les besoins cliniques pour les préparations à base de soja."*

Cette notification suit 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-ZELANDE, DECEMBRE 1998

Le Ministère de la Santé de 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 :

6. Department of Health CMO's Update. **Advice issued on soy-based infant formulas**. Janvier 2004, page 2
7. The British Dietetic Association **Paediatric group position statement on the use of soya protein for infants**. J Fam Health Care 13: 93, 2003
8. ANZFA **Phytoestrogens: An assessment of the potential risks to infants associated with exposure to soy-based infant formula**. Mars 1999
9. Tuohy, P. **Soy-based infant formula**. Ministry of Health, Wellington, Nouvelle-Zélande, décembre 1998
10. 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 HA³.

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**⁴. 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.⁵

³ <http://www.babymilkaction.org/press/press28july04.html>

⁴ *British Journal of Midwifery*, Juillet 2004

⁵ 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*

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)

Dans son *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) le Comité scientifique de l'alimentation humaine 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.”*

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.”*
(n.d.t. : ces citations ne sont pas des traductions autorisées)

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.

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

| Texte proposé | Observations et justifications de ISDI |
|--|--|
| <p>1. Champ d'application 1.1 La présente section de la norme vise les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales présentées sous forme liquide ou en poudre et destinées à remplacer, en cas de nécessité, le lait maternel {ou les préparations pour nourrissons} et à satisfaire les besoins nutritionnels spéciaux dérivant du trouble, de la maladie ou de l'état pathologique pour le</p> | <p><u>Supprimer</u> les crochets. <u>Justification</u> : Dans certains cas, ni le lait maternel ni les préparations pour nourrissons ne sont indiqués pour l'alimentation du nourrisson.</p> |

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>,

| | |
|---|--|
| traitement diététique desquels la préparation est formulée. | |
| <p>1.3 Voir section A-1.3-A 1.4. La présente section de la Norme doit être appliquée en tenant compte, dans la mesure où elles sont adéquates pour les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales, des 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).</p> | <p><u>Ajouter</u> “dans la mesure où elles sont adéquates pour les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales”.</p> <p><u>Justification</u> : Les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales sont des substituts du lait maternel, mais pas des préparations pour nourrissons. Les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales sont visés par le champ d'application du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. Toutefois, plusieurs dispositions du Code NE SONT PAS appropriées.</p> <p>En effet, les aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales</p> <ul style="list-style-type: none"> i) ne sont pas recommandés comme alternative à l'allaitement au sein ou aux préparations pour nourrissons, mais sont utilisés quand ces méthodes d'alimentation ne sont plus adéquates, voire contre-indiquées ; ii) sont (habituellement) prescrits après les premières semaines de vie, et non à partir de la naissance, et n'influencent donc pas le choix de la mère ; iii) interviennent en réponse à un problème identifié cliniquement/médicalement qui réclame une intervention diététique ; iv) ne sont pas utilisés abusivement, puisque leur emploi est toujours recommandé par un agent sanitaire ou un professionnel de la santé. <p>En conséquence, les dispositions suivantes du Code ne sont pas applicables :</p> <p>- <u>Art. 4 : Information et éducation</u> <i>4.2 Avis important sur la supériorité de l'allaitement au sein, etc.</i> Dans beaucoup de situations, le lait maternel ou les préparations pour nourrissons NE SONT PAS l'aliment le plus adéquat pour un nourrisson qui a besoin d'un aliment destiné à des fins médicales spéciales. De telles informations risquent d'induire en erreur, de causer la confusion, et peuvent même avoir un caractère angoissant.</p> <p>- <u>Art. 6 : Systèmes de soins de santé</u> <i>6.1 Des mesures appropriées devraient être prises pour encourager et protéger l'allaitement au sein.</i> Dans certains cas, l'utilisation de préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons va de pair avec l'allaitement au sein ou l'emploi de préparations. Dans d'autres cas, l'allaitement au sein serait contre-indiqué.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>2. DESCRIPTION</p> <p>2.1 Définitions</p> <p>2.1.1 Les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons sont en cas de nécessité des substituts du lait maternel ou des préparations pour nourrissons des substituts du lait maternel qui sont visés par la section 2, Description, de la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991) et qui sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, maladies ou états pathologiques spécifiques pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.</p> | <p><u>Ajouter</u> “en cas de nécessité des substituts du lait maternel ou des préparations pour nourrissons”</p> <p><u>Justification</u> : Le libellé est plus conforme à la section 1.1.</p> |
| <p>2.2 Autres définitions</p> <p>Voir section A 2.2.</p> <p>Par <i>nourrisson</i>, on entend un enfant âgé de moins d'un ans.</p> <p>Par « aliments destinés à des fins médicales spéciales » on entend une catégorie de produits diététiques ou de régime spécialement transformés formulés pour le traitement diététique de patients, présentés comme tels ne pouvant être employés que sous surveillance médicale. Ils sont destinés à l'alimentation exclusive de patients dont la capacité d'ingérer, de digérer, d'absorber ou de métaboliser les aliments ordinaires ou certains éléments qui y sont contenus se trouve limitée ou amoindrie, ou qui présentent d'autres besoins spéciaux en éléments nutritifs déterminés médicalement.</p> | <p><u>Ajouter</u> la définition des aliments pour nourrissons destinés à des fins médicales spéciales.</p> <p><u>Justification</u> : La définition proposée se base sur la définition des aliments destinés à des fins médicales spéciales donnée dans la norme Codex pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991). Étant donné que cette norme vise les préparations complètes, la dernière partie de la dernière phrase de la définition des aliments destinés à des fins médicales spéciales ne devrait pas être incluse (“et dont le traitement ne peut être assuré ni par simple modification du régime alimentaire normal, ni par d'autres aliments diététiques ou de régime, ni par la combinaison de ces deux méthodes”).</p> |
| <p>3.1 Facteurs essentiels de composition</p> <p>3.1.1 Les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales sont obtenues à partir d'ingrédients d'origine animale et/ou végétale et/ou de composés synthétiques qui conviennent à l'alimentation humaine. [Tous les ingrédients et additifs alimentaires utilisés doivent être exempts de gluten.]</p> | <p>Ajouter “et”.</p> <p>Supprimer les crochets (<i>ne concerne que la version anglaise, les crochets étant déjà supprimés dans la version française, n.d.t.</i>).</p> |
| <p>3.1.2 La composition formulation des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons se réfère à des principes</p> | <p><u>Remplacer</u> “formulation” par “composition”.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>médicaux et nutritionnels valables, Il doit avoir été démontré à l'aide de preuves scientifiques que leur utilisation est sans danger et elles permettent aux nourrissons auxquels elles sont destinées de satisfaire leurs besoins nutritionnels.</p> | <p><u>Supprimer</u> une partie de la seconde phrase. <u>Justification</u> : Redondance</p> |
| <p>3.1.3 La teneur énergétique et la composition nutritionnelle des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons doivent se baser sur les exigences relatives aux préparations pour nourrissons formulées aux sections A 3.1.2 et A 3.1.3, exception faite de certaines dispositions concernant la composition et qui doivent être modifiées pour satisfaire aux besoins nutritionnels spéciaux dérivant de la (des) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour le traitement diététique desquels le produit est formulé, étiqueté et présenté.</p> | <p>ISDI a formulé des observations approfondies sur la section A 3.1 et par conséquent met en réserve ses observations sur la section B 3.1.3 jusqu'à ce que la discussion sur la section A 3.1 soit terminée.</p> |
| <p>3.2 Ingrédients facultatifs 3.2.2 L'adéquation ainsi que l'innocuité des substances pour la fin médicale spéciale et pour l'utilisation nutritionnelle particulière pour les nourrissons ainsi que l'innocuité de ces substances doivent être scientifiquement démontrées. La préparation doit contenir ces substances en quantité suffisante pour obtenir l'effet souhaité.</p> <p>3.2.3 [Seules les cultures produisant de l'acide L(+) lactique peuvent être utilisées dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons s'il est démontré qu'elles sont sans danger et appropriées pour l'emploi chez ces populations vulnérables].</p> | <p><u>Reformuler</u> pour plus de clarté.</p> <p><u>Supprimer</u> cette section. <u>Justification</u> : Redondance avec la section 3.2.2</p> |
| <p>4. Additifs alimentaires Voir section A 4. Les additifs ci-après sont autorisés dans la fabrication des préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (à compléter).</p> | <p>Les observations détaillées formulées par ISDI sur cette section ont été transmises à la délégation suisse chargée de réexaminer cette section. On pourra les lire dans le document 03/163.</p> |