

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 8 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 05/27/8

Mai 2005

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

27^e session

Bonn, Allemagne, 21 - 25 novembre 2005

LISTE CONSULTATIVE D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES ET DE REGIME DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE A L'ÉTAPE 3¹

(Rédigé par l'Allemagne)

Les gouvernements et les organisations internationales concernées sont invités à soumettre des observations ou des informations sur le document ci-joint à l'étape 3 (voir Annexe) en écrivant, conformément à la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Quatorzième édition*) à : Dr Rolf Grossklaus, Directeur et professeur, Institut fédéral d'évaluation des risques (BfR), BP 33 00 13, 14191 Berlin, Allemagne (Fax : +49 1888 529-4965 ; courriel : ccnfsdu@bmvel.bund.de), avec une copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par fax au +39-06-5705-4593 ou par courriel à l'adresse codex@fao.org au plus tard le 31 août 2005.

HISTORIQUE

Du fait du manque de temps, le document intitulé "Listes(s) consultative(s) de sels minéraux et de composés vitaminiques utilisables dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge" (CAC/GL 10-1979 (amendé en 1983, 1991)) n'a pas été discuté en détail pendant la dernière session du CCNFSDU. Toutefois, le Comité s'est concentré sur les questions suivantes soumises à la discussion par la délégation allemande :

1. En l'absence de critères de pureté élaborés par le JECFA, faudrait-il accepter d'autres références pour les critères de pureté ?

→ Le Comité a admis qu'en l'absence de critères de pureté élaborés par le JECFA et/ou d'autres organisations internationales reconnues, des critères pourraient être utilisés au niveau national. La délégation des États-Unis a proposé d'examiner les spécifications d'identité et de pureté pour les additifs alimentaires acceptées par la Commission.

¹ Examiné antérieurement comme AVANT-PROJET DE REVISION DE LA / DES LISTE(S) CONSULTATIVE(S) DE SELS MINÉRAUX ET DE COMPOSÉS VITAMINIQUES UTILISABLES DANS LES ALIMENTS POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE (CAC/GL 10-1979, amendé en 1983, 1991).

2. L'utilisation des éléments nutritifs devrait-elle être indiquée aussi pour la catégorie des "aliments destinés à des fins médicales spéciales"?

→ Le Comité est convenu d'autoriser l'emploi de ces substances dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales (FSMP), c'est pourquoi il a décidé de supprimer les crochets entourant la colonne FSMP.

3. Faudrait-il réintégrer les additifs alimentaires pour les supports de nutriments ?

→ Le Comité est convenu de réintroduire le tableau mentionnant les additifs utilisés dans les supports de formes vitaminiques spéciales et de le conserver uniquement pour l'emploi des supports de nutriments. Il a toutefois reconnu ne pas pouvoir prendre une décision définitive sur cette question avant d'avoir reçu l'avis du CCFAC sur la manière d'examiner la question des supports. La délégation des États-Unis a proposé de soutenir l'établissement par le CCFAC d'une classe fonctionnelle d'additifs pour les supports de nutriments.

Le Comité est également convenu de changer le titre du document comme suit :

"Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques et de régime destinés aux nourrissons et enfants en bas âge".

Sur la base d'observations écrites et d'observations communiquées à la 26^e session et à la lumière des observations reçues de l'Afrique du Sud, de la CE, de Cuba, des États-unis, de Norvège, de Suisse ainsi que de DSM Nutritional Products et ISDI, l'Allemagne a procédé aux modifications suivantes :

- En conformité avec le critère 2.2 approuvé par le CCNFSDU, tous les éléments nutritifs pour lesquels il n'existe pas de normes de pureté reconnues au niveau international (ou national) ont été retirés des listes (un tableau séparé mentionnant tous ces éléments est annexé à la fin).

Toutefois, eu égard aux critères mentionnés à la section 2.1, l'Allemagne veut attirer l'attention du Comité sur la fait que l'idée derrière le terme "normes de pureté" semble être mal interprétée :

Certains éléments nutritifs retirés des listes pour absence de normes de pureté sont actuellement inclus dans la législation européenne. C'est pourquoi la Suisse, la CE et ISDI ont demandé que ces éléments soient ajoutés aux listes. Mais, bien que tous les éléments nutritifs mentionnés à l'annexe II de la directive 2001/15/CE soient supposés être sûrs et appropriés pour l'utilisation à laquelle ils sont destinés comme sources nutritionnelles pour les nourrissons et les enfants en bas âge, il n'est pas clair pour l'Allemagne si tous ces éléments satisfont à des normes de pureté officiellement reconnues. De plus, les évaluations de l'innocuité faites par l'EFSA se fondent généralement sur des critères de pureté soumis par un requérant, mais cela ne veut pas dire que ces critères soient établis dans une norme internationalement reconnue.

Jusqu'à présent, seules les normes de pureté s'appliquant à l'identité et à la pureté d'un élément nutritif ont été incluses dans les listes consultatives, avec l'exception que le JECFA n'élabore pas seulement des spécifications d'identité et de pureté, mais évalue aussi les données toxicologiques et les apports jugés acceptables pour les humains. C'est pourquoi, du point de vue de l'Allemagne, les éléments nutritifs qui sont acceptés dans la législation européenne ou qui ont été évalués par l'EFSA devraient être inclus dans les listes consultatives uniquement s'ils satisfont aux normes de pureté officiellement reconnues.

- Les listes A, B et C ont été étendues aux aliments destinés à des fins médicales spéciales (FSMP).
- Comme les États-Unis l'ont proposé, une colonne supplémentaire a été créée pour les normes de pureté caractérisant les éléments nutritifs pour lesquels la Commission du Codex Alimentarius a établi des spécifications d'identité et de pureté ("normes de pureté déterminées par la CAC"). En outre, conformément à ce qui a été dit plus haut, le critère mentionné à la section 2.1 (c) a été légèrement

modifié afin d'identifier explicitement les spécifications Codex en complément à d'autres spécifications internationalement reconnues et références nationales.

- "Citrates de magnésium" a été retiré de la liste A parce que le terme "sels de magnésium de l'acide citrique" inclut toutes les formes de citrate de magnésium ("anhydre" tout comme "9-hydrate" et "14-hydrate").
- La "Liste consultative des additifs pour formes vitaminiques particulières" a été réintégrée et révisée en conformité aux observations reçues à la 25^e session.
- Suivant la recommandation des États-Unis, "lactate de calcium", "lactate de sodium" et "lactate de potassium" ont été remplacés par les formes L respectives "L-lactate de calcium", "L-lactate de sodium" et "L-lactate de potassium". Par conséquent, la note en bas de page incluse dans la précédente révision de la/des Liste(s) consultative(s) ("Éléments nutritifs qui ne devraient pas être utilisés dans les aliments pour nourrissons, comme proposé par les États-Unis à la 24^e session du CCNFSDU") a été retirée.
- La CE met en évidence que l'acide L-glutamique et la L-glutamine ne devraient pas être autorisés pour l'utilisation dans les préparations pour nourrissons (IF) et les préparations de suite (FUF). Cet avertissement est justifié par la disposition générale stipulant que les acides aminés essentiels peuvent être ajoutés uniquement pour améliorer la qualité de la protéine. C'est pourquoi l'indication de l'utilisation autorisée dans IF et FUF reste entre crochets.

ANNEXE

LISTES CONSULTATIVES D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE**1. PREAMBULE**

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

2. CRITÈRES D'INCLUSION OU DE SUPPRESSION D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS DE LA LISTE

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

- (a) leur sécurité et leur adaptation à l'utilisation prévue en tant que source d'éléments nutritifs pour les nourrissons et les enfants en bas âge a été démontrée ;
- (b) il est démontré par des études appropriées sur des animaux et/ou sur des humains que les éléments nutritifs sont biologiquement disponibles ;
- (c) les exigences de pureté des éléments nutritifs sont établies dans une norme internationalement reconnue ; en l'absence de telles normes, les exigences nationales de pureté pourront être prises en compte ;

➔ Les États-Unis ont proposé que la section 2.1 (c) soit reformulée comme suit :

- (c) les exigences de pureté des éléments nutritifs sont établies en conformité avec les spécifications applicables d'identité et de pureté recommandées par la Commission du Codex Alimentarius ou, en l'absence de telles spécifications, avec une autre norme internationalement reconnue ; en l'absence d'une norme internationalement reconnue, les exigences nationales de pureté pourront être prises en compte ;
 - (d) la stabilité des éléments nutritifs dans l'/les aliment(s) dans le(s)quel(s) ils doivent être utilisés peut être démontrée ;
- ➔ DSM a avancé l'argument qu'il ressort de la responsabilité du fabricant de garantir la teneur en éléments nutritifs jusqu'à la date de péremption du produit final, c'est pourquoi il propose de supprimer le point 2.1 (d).
- (e) le respect des critères ci-dessus est démontré en fonction des critères scientifiques généralement acceptés.

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

➔ DSM a proposé de changer l'ordre des phrases dans la section 2.2 comme suit :

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

**A : LISTE CONSULTATIVE DES SELS MINERAUX ET DES OLIGO-ELEMENTS UTILISABLES
DANS LES ALIMENTS DIETETIQUES OU DE REGIME POUR NOURRISSONS ET
ENFANTS EN BAS AGE**

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC ²	autorités internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Source de Calcium (Ca)							
1.1 Carbonate de calcium	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.2 Chlorure de calcium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.3 Citrate de calcium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
1.4 Gluconate de calcium	√ (1999)	JECFA (1998), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.5 Glycérophosphate de calcium		FCC, Ph Eur, Ph Franc	√	√	√	√	√
1.6 L-lactate de calcium	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur (tri- et pentahydrate), BP, DAB	√	√	√	√	√
1.7 Hydroxyde de calcium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
1.8 Oxyde de calcium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, DAC	-	-	√	√	√
1.9 Biphosphate de calcium	√ (1997)	JECFA (1996), Ph Int, FCC	√	√	√	√	√
1.10 Phosphate bicalcique	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
1.11 Phosphate tricalcique		JECFA (1973), Ph Int, FCC, BP	√	√	√	√	√
Autres composés de calcium proposés pour l'inclusion :							
Malaisie : [1.12 Pyrophosphate de calcium]	√ (2001)	JECFA (1982), FCC	?	?	?	?	?

² CAC = Codex Alimentarius Commission

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC ²	autorités internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
Nouvelle-Zélande, Malaisie, ISDI : [1.13 Sulfate de calcium]	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, Ph Eur (dihydrate), DAB, MP	-	-	-	-	[√]
2. Source de Fer (Fe)							
2.1 Carbonate ferreux stabilisé avec du saccharose		DAB	-	-	√	√	√
2.2 Fumarate ferreux		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
2.3 Gluconate ferreux	√ (2001)	JECFA (1999), FCC, USP, Ph Eur, DAB, BP	√	√	√	√	√
2.4 Lactate ferreux	√ (1991)	JECFA (1989), FCC, NF	√	√	√	√	√
2.5 Sulfate ferreux	√ (2001)	JECFA (1999), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
2.6 Citrate d'ammonium ferrique	√ (1987)	JECFA (1984), FCC, DAC	√	√	√	√	√
2.7 Citrate ferrique		FCC	√	√	√	√	√
2.8 Pyrophosphate ferrique		FCC	√	√	√	√	√
2.9 Fer réduit à l'hydrogène		FCC, DAB	-	-	√	√	√
2.10 Fer électrolytique		FCC	-	-	√	√	√
2.11 Fer carbonyle		FCC	-	-	√	√	√
2.12 Saccharate ferrique		Ph Helv, DAB, ÖAB	-	-	√	√	√
2.13 Orthophosphate ferrique		FCC	?	?	?	?	?
Autres composés de fer proposés pour l'inclusion :							
UE, ISDI : [2.14 Diphosphate ferrique de sodium]		FCC	-	-	[√]	[√]	[√]
ISDI : [2.15 Citrate ferreux]		FCC	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC ²	autorités internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
Nouvelle-Zélande : [2.16 Succinate ferreux]		MP, MI	?	?	?	?	?
Afrique du Sud : [2.17 Bisglycinate ferreux]		JECFA (2003)	?	?	?	?	?
3. Source de Magnésium (Mg)							
3.1 Carbonate d'hydroxyde de magnésium		JECFA (1979), USP, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.2 Chlorure de magnésium	√ (1979)	JECFA (1979), FCC, USP, Ph Eur (-4,5-hydrate), BP, DAB	√	√	√	√	√
3.3 Gluconate de magnésium	√ (2001)	JECFA (1998), FCC, DAC	√	√	√	√	√
3.4 Glycérophosphate de magnésium		Ph Eur, BPC	-	-	√	√	√
3.5 Hydroxyde de magnésium	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.6 Lactate de magnésium	√ (1987)	JECFA (1983) (Mg-DL-lactate, Mg-L-lactate)			√	√	√
3.7 Oxyde de magnésium		JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
3.8 Phosphate bimagnésien	√ (1985)	JECFA (1982), FCC, DAB	√	√	√	√	√
3.9 Phosphate trimagnésien	√ (1981)	JECFA (1982), FCC	√	√	√	√	√
3.10 Sulfate de magnésium		Ph Eur (heptahydrate), FCC, USP, JP, BP, DAB, DAC	√	√	√	√	√
3.11 Acétate de magnésium		Ph Eur, DAC	-	-	-	-	√
3.12 Sels de magnésium de l'acide citrique		USP, DAC	√	√	√	√	√
Autres composés de magnésium proposés pour l'inclusion :							
3.13 Carbonate de magnésium		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC ²	autorités internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
4. Source de Sodium (Na)							
4.1 Carbonate de sodium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.2 Bicarbonate de sodium	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.3 Chlorure de sodium		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.4 Citrate de sodium		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.5 Gluconate de sodium	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	-	-	√
4.6 L-lactate de sodium	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
4.7 Phosphate monosodique	√ (1995)	JECFA (1963), FCC, USP, Ph Eur (dihydrate)	√	√	-	-	√
4.8 Phosphate disodique		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, BP	√	√	-	-	√
4.9 Phosphate trisodique		JECFA (1975), FCC, DAC	√	√	-	-	√
4.10 Hydroxyde de sodium	√ (1979)	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	-	-	√
Autres composés de sodium proposés pour l'inclusion :							
Nouvelle-Zélande : [4.11 Chlorure de sodium (iodé)]		USP, Ph Eur, BP, JP	?	?	?	?	?
Nouvelle-Zélande : [4.12 Sulfate de sodium]		JECFA (2000), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	?	?	?	?	?
Nouvelle-Zélande : [4.13 Tartrate de sodium]		JECFA (1963)	?	?	?	?	?

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC ²	autorités internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
5. Source de Potassium (K)							
5.1 Carbonate de potassium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, DAC	√	√	-	-	√
5.2 Bicarbonate de potassium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
5.3 Chlorure de potassium	√ (1983)	JECFA (1979), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.4 Citrate de potassium		JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.5 Gluconate de potassium	√ (1999)	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
5.6 Glycérophosphate de potassium		FCC	-	-	√	√	√
5.7 L-lactate de potassium	√ (1978)	JECFA (1974), FCC, DAB	√	√	√	√	√
5.8 Phosphate monopotassique	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, NF, Ph Eur, BP, DAB	√	√	-	-	√
5.9 Phosphate dipotassique	√ (1979)	JECFA (1982), FCC, BP	√	√	-	-	√
5.10 Phosphate tripotassique	√ (1979)	JECFA (1982)	√	√	-	-	√
5.11 Hydroxyde de potassium	√ (1979)	JECFA (1975), FCC, NF, Ph Eur, JP, BP, DAC	√	√	-	-	√
6. Source de Cuivre (Cu)							
6.1 Gluconate cuprique		FCC, USP	√	√	√	√	√
6.2 Sulfate cuprique	√ (1981)	JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, DAB	√	√	√	√	√
7. Source d'Iode (I)							
7.1 Iodure de potassium		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.2 Iodure de sodium		Ph Eur, USP, BP, DAB	√	√	√	√	√

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC ²	autorités internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
7.3 Iodate de potassium	√ (1991)	JECFA (1988), FCC	√	√	√	√	√
8. Source de Zinc (Zn)							
8.1 Acétate de zinc		USP, Ph Eur (dihydrate)	√	√	√	√	√
8.2 Chlorure de zinc		USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.3 Gluconate de zinc		FCC, USP, DAC	√	√	√	√	√
8.4 Oxyde de zinc		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.5 Sulfate de zinc		FCC, USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
Autres composés de zinc proposés pour l'inclusion :							
UE, ISDI : [8.6 Carbonate de zinc]		BP (carbonate- hydroxyde)	-	-	-	-	[√]
9. Source de Manganèse (Mn)							
9.1 Chlorure de manganèse (II)		FCC	√	√	√	√	√
9.2 Citrate de manganèse (II)		FCC	√	√	√	√	√
9.3 Glycérophosphate de manganèse (II)		FCC	-	-	√	√	√
9.4 Sulfate de manganèse (II)		FCC, USP, Ph Eur (monohydrate)	√	√	√	√	√
9.5 Gluconate de manganèse (II)		FCC	√	√	√	√	√
10. Source de Sélénium (Se)							
10.1 Sélénate de sodium		MI	√	√	NZ: [√]	-	√
10.2 Sélénite de sodium		DAC, MP, MI	√	√	NZ: [√]	-	√
11. Chrome (Cr III)							
11.1 Sulfate de chrome (III)		USP, MI	-	-	-	-	√

Source d'élément nutritif	Normes de pureté de		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC ²	autorités internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
11.2 Chlorure de chrome (III)		USP, MI	-	-	-	-	√
12. Molybdène (Mo VI)							
12.1 Molybdate de sodium		Ph Eur (dihydrate), BP, DAB	-	-	-	-	√
12.2 Molybdate d'ammonium		FCC, USP	-	-	-	-	√
13. Fluorure (F)							
13.1 Fluorure de sodium		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	-	-	-	-	√
<i>Autres composés de fluorure proposés pour l'inclusion :</i>							
ISDI :							
[13.3 Fluorure de calcium]		DAB	-	-	-	-	[√]

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

Source d'élément nutritif	Normes de pureté déterminées par		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC	autorités nationales et/ou internationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Vitamine A							
1.1 Rétinol tout-trans		FCC (vitamine A), USP, Ph Eur (vitamine A)	√	√	√	√	√
1.2 Acétate de rétinyle		FCC (vitamine A), USP, Ph Eur (vitamine A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√
1.3 Palmitate de rétinyle		FCC (vitamine A), USP, Ph Eur (vitamine A), Jap Food Stan	√	√	√	√	√

Source d'élément nutritif	Normes de pureté déterminées par		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC	autorités nationales et/ou internationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
2. Provitamine A							
2.1 Bêta-carotène	√ (1991)	JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
<i>Autres caroténoïdes de provitamine A proposés pour l'inclusion :</i>							
ISDI :							
[2.2 Provitamine A autre que le bêta-carotène :							
[2.2.1 □-apo-8-caroténal]	√ (1991)	JECFA (1984), FCC	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
3. Vitamine D							
3.1 Vitamine D ₂ = Ergocalciférol		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
3.2 Vitamine D ₃ = Cholécalférol		Ph Int, FCC, USP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
4. Vitamine E							
4.1 D-alpha-tocophérol	√ (2001)	JECFA (2000), FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
4.2 DL-alpha-tocophérol	√ (1989)	JECFA (1986), FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
4.3 Acétate de D-alpha-tocophéryl		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
4.4 Acétate de DL-alpha-tocophéryl		FCC, USP, NF, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
<i>Autres composés de tocophéryl proposés pour l'inclusion :</i>							
ISDI, UE, Nouvelle-Zélande :		FCC, NF	-	-	-	-	[√]
[4.5 Succinate acide de D-alpha-tocophéryl]							

Source d'élément nutritif	Normes de pureté déterminées par		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC	autorités nationales et/ou internationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
5. Vitamine C							
5.1 Acide L-ascorbique	√ (1981)	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.2 L-ascorbate de calcium	√ (1983)	JECFA (1981), FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
5.3 Palmitate d'ascorbyle		JECFA (1973), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
5.4 L-ascorbate de sodium		JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, Ph Franc, Jap Food Stan, DAC	√	√	√	√	√
6. Vitamine B₁							
6.1 Chlorhydrate de thiamine		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
6.2 Mononitrate de thiamine		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
7. Vitamine B₂							
7.1 Riboflavine	√ (1991)	JECFA (1987), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
7.2 Riboflavine-5'-phosphate de sodium	√ (1991)	JECFA (1987), USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
8. Niacine							
8.1 Nicotinamide		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√
8.2 Acide nicotinique		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB	√	√	√	√	√

Source d'élément nutritif	Normes de pureté déterminées par		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC	autorités nationales et/ou internationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
9. Vitamine B₆							
9.1 Chlorhydrate de pyridoxine		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
10. Acide folique							
10.1 N-ptéroyl-L-acide glutamique		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan	√	√	√	√	√
11. Acide pantothénique							
11.1 D-pantothénate de calcium		FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
11.2 D-pantothénate de sodium		Jap Food Stan, DAB	√	√	√	√	√
11.3 D-panthénol/ DL-panthénol		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√
12. Vitamine B₁₂							
12.1 Cyanocobalamine		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	√	√	√	√	√
12.2 Hydroxocobalamine		Ph Int, USP, NF, Ph Eur (chlorhydrate)	√	√	√	√	√
13. Vitamine K₁							
13.1 Phytoménadione (2-méthyl-3-phytyl-1,4-naphthoquinone/ phyloquinone/ phytonadione)		Ph Int, FCC (<u>vitamine K</u>), USP, Ph Eur, BP	√	√	√	√	√
14. Biotine							
14.1 D-Biotine		FCC, USP, Ph Eur	√	√	√	√	√

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

Source d'élément nutritif	Normes de pureté		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC	internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1. Acides aminés³							
1.1 L-arginine		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB					√
1.2 Chlorhydrate de L-arginine		FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB					√
1.3 L-cystine		FCC, USP, Ph Eur					√
1.4 Dichlorhydrate de L-cystine		MI					√
1.5 L-cystéine		DAB					√
1.6 Chlorhydrate de L-cystéine		FCC, Ph Eur					√
1.7 L- histidine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.8 Chlorhydrate de L-histidine		FCC, Ph Eur, DAB					√
1.9 L-isoleucine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.10 L-leucine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.11 L-lysine		USP					√
1.12 Monochlorhydrate de L-lysine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.13 L-méthionine		Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.14 L-phénylalanine		FCC, USP, Ph Eur					√
1.15 L-thréonine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.16 L-tryptophane		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
1.17 L-tyrosine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√

uniquement pour améliorer la qualité nutritionnelle des protéines (si les protéines sont nutritionnellement inappropriées pour l'emploi prévu)

³ ISDI a proposé d'ajouter la note en bas de page suivante : "Si applicable, les sels de sodium, potassium, calcium et magnésium des acides aminés ainsi que leurs chlorhydrates peuvent être eux aussi utilisés."

Source d'élément nutritif	Normes de pureté		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC	internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
1.18 L-Valine		FCC, USP, Ph Eur, DAB					√
Autres acides aminés et leurs dérivés proposés pour l'inclusion :							
ISDI : 1.19 L-alanine		FCC, USP, Ph Eur, DAB			-		√
1.20 L-aspartate de L-arginine		FP			-		√
1.21 Acide L-aspartique		FCC, USP, Ph Eur			-		√
1.22 L-citrulline		USP, DAC			-		√
1.23 Acide L- glutamique		JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur	ISDI:[√]	ISDI:[√]			√
1.24 L-glutamine		FCC, USP, DAB	ISDI:[√]	ISDI:[√]			√
1.25 Glycine		FCC, USP, Ph Eur			-		√
1.26 L-proline		FCC, USP, Ph Eur, DAB			-		√
1.27 L-serine		USP, Ph Eur, DAB			-		√
1.28 N-acétyl-L-cystéine		USP, Ph Eur, DAB			-		√
1.29 N-acétyl-L-méthionine		FCC			-		√ sauf nour- rissons
2. Carnitine							
2.1 L-carnitine		FCC, USP, Ph Eur	√	√	ISDI: [√]	ISDI: [√]	√
Autres composés de carnitine proposés pour l'inclusion :							
ISDI : [2.2 Tartrate de L-carnitine]		FCC, Ph Eur	-	-	-	-	√
3. Taurine							
3.1 Taurine		USP, JP	√	ISDI:[√]	-	-	√
4. Choline							
4.1 Chlorure de choline		FCC, DAC, DAB	√	√	√	√	√
4.2 Citrate de choline		NF	√	√	√	√	√

Source d'élément nutritif	Normes de pureté		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC	internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
4.3 Bitartrate de choline (choline hydrogen tartrate)		DAB	√	√	√	√	√
4.4 Bitartrate de choline		FCC, NF, DAB	√	√	√	√	√
Autres composés proposés pour l'inclusion :							
ISDI :							
4.5 Lécithine		JECFA (1993), FCC	√	√	√	√	√
5. Myo-inositol (= méso-inositol)]		FCC, DAC	√	√	√	√	√
6. Nucléotides							
6.1 Guanosine 5-monophosphate (GMP)		JECFA (1985)	√	ISDI:[√]	-	-	√
6.2 Inosine 5-monophosphate (IMP)		JECFA (1974)	√	ISDI:[√]	-	-	√

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

Source d'élément nutritif	Normes de pureté déterminées par		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC	autorités internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
LISTE A :							
[Malate de citrate de calcium]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Levure enrichie de calcium]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Monohydrate de pyruvate de calcium]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Carbonate cuprique]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Citrate cuprique]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Complexe cuivre-lysine]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Iodure de sodium]	?	?	-	-	[√]	[√]	[√]
[Citrate de zinc]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Lactate de zinc]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Carbonate de manganèse (II)]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté déterminées par		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC	autorités internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
[Sélénate de sodium]	?	?	ISDI: [√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	[√]
ISDI : [Levure enrichie de sélénium]	?	?	-	-	-	-	[√]
ISDI : [Levure enrichie de chrome]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Fluorure de potassium]	?	?	-	-	-	-	[√]
LISTE B :							
Nouvelle-Zélande : [Cholestérol de cholécalciférol]	?	?	?	?	?	?	?
[Succinate acide de DL-alpha-tocophéryl]	?	?	-	-	-	-	[√]
[Succinate de DL-alpha-tocophéryl polyéthylène glycol 1000]	?	?	-	-	-	-	[√]
[L-ascorbate de potassium]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Pyridoxal 5-phosphate]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Pyridoxal dipalmitate]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
Malaisie : [Pyridoxamine]	?	?	?	?	?	?	?
LISTE C :							
[Chlorhydrate de L-iso-leucine]	?	?					[√]
[Chlorhydrate de L-leucine]	?	?					[√]
[Acétate de L-lysine]	?	?	ISDI: [√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	[√]
[L-aspartate de L-lysine]	?	?			-		[√]
[Dihydrate de L-glutamate de L-lysine]	?	?			-		[√]
[L-ornithine]	?	?			-		[√]
[S-adenosyl-L-méthionine]	?	?			-		[√] sauf nourrissons
[Chlorhydrate de L-carnitine]	?	?	[√]	[√]	ISDI: [√]	ISDI: [√]	[√]
[Choline]	?	?	[√]	[√]	[√]	[√]	[√]
[Cytidine 5-monophosphate]	?	?	[√]	ISDI:	-	-	[√]

Source d'élément nutritif	Normes de pureté déterminées par		Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge				
	CAC	autorités internationales et/ou nationales	IF	FUF	PCBF	CBF	FSMP
(CMP)]				[√]			
[Sel de sodium de cytidine 5-monophosphate]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Uridine 5-monophosphate (UMP)]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Sel de sodium d'uridine 5-monophosphate]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Adénosine 5-monophosphate (AMP)]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Sel de sodium d'adénosine 5-monophosphate]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Sel de sodium de guanosine 5-monophosphate]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
[Sel de sodium d'inosine 5-monophosphate]	?	?	[√]	ISDI: [√]	-	-	[√]
ISDI : [Monohydrate de créatine]	?	?					[√]

D : LISTE CONSULTATIVE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES POUR FORMES VITAMINIQUES PARTICULIERES

On a proposé de remplacer "formes vitaminiques" par "formes d'éléments nutritifs", l'intitulé devenant :

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

Pour des raisons de stabilité et pour la facilité de la manutention, il est nécessaire de transformer certaines vitamines en préparations appropriées, par exemple solutions huileuses stabilisées, préparations enrobées de gélatine, de gomme arabique ou de matière grasse, préparations séchées par friction. On peut utiliser à cette fin les matières comestibles et les additifs mentionnés dans la norme Codex correspondante.

ISDI et la Suisse ont proposé de modifier le paragraphe d'introduction comme suit :

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

	N° SIN	Additif/ Substance support	Concentration maximale dans les aliments prêts à la consommation [mg/kg]
(a)		Maltodextrines (dans les préparations contenant du lactose comme unique glucide)	500
(b)	414	Gomme arabique (gomme acacia)	100
(c)	551	Dioxyde de silicone	10
(d)	421	Mannite (B ₁₂ séchée par friction 0,1 %)	10
(e)	331iii	Citrate trisodique (B ₁₂ préparation acide 0,1 %)	260
(f)	330	Acide citrique (B ₁₂ préparation acide 0,1 %)	90
(g)		Costa Rica : Gélatine de poisson	
(h)		Gélatine bovine	
(i)		Ethylcellulose	
(j)		Glycyl tristéarate	
(k)		BHA/BHT	
(l)		Huile de cacahuète	
(m)		Saccharose (dans les préparations contenant du lactose comme unique glucide)	10
	1400-1451	Amidons modifiés (tels qu'ils sont mentionnés dans la liste à la section 5.1 du Volume 1 du Codex alimentarius)	100
	1450	Suisse : Octényle succinate d'amidon sodique	100
(p)	301	CE : L-ascorbate de sodium (dans l'enrobage de préparations nutritives contenant des PUFA)	75

Abréviations :

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

BP	=	British Pharmacopoeia	ÖAB	=	Österreichisches Arzneibuch
BPC	=	British Pharmaceutical Codex	Ph Eur	=	Pharmacopoeia Europaea
DAB	=	Deutsches Arzneibuch	Ph Franç	=	Pharmacopée Française
DAC	=	Deutscher Arzneimittel-Codex	Ph Helv	=	Pharmacopoeia Helvetica
FCC	=	Food Chemicals Codex	Ph Int	=	International Pharmacopoeia
FU	=	Farmacopoea Ufficiale Repubblica Italiana	della USP	=	The United States Pharmacopoeia
JP	=	The Pharmacopeia of Japan			
Jap Food Stan	=	Japanese Food Standard			
MI	=	Merck Index			
MP	=	Martindale Pharmacopoeia			
NF	=	The National Formulary (USA)			