

Recommandations et législation

→ Législation mondiale

Au niveau mondial, c'est le Code International de Commercialisation des Substituts du lait maternel qui émet des recommandations concernant les laits infantiles. Il a été accepté en 1981 par les membres de l'ONU et a pour but « *de contribuer à procurer aux nourrissons une nutrition sûre et adéquate en protégeant et en encourageant l'allaitement au sein et en assurant une utilisation correcte des substituts du lait maternel* ».

Ce code n'est pas une loi mais il a pour but d'inciter les différents gouvernements à établir des textes législatifs ou réglementaires reprenant ces recommandations.

Il rappelle tout d'abord que l'allaitement maternel doit être privilégié par rapport à l'allaitement artificiel. Cependant, pour les femmes ne pouvant ou ne voulant allaiter, des laits adaptés doivent être mis à la portée des parents. Leur commercialisation et leur distribution ne doivent pas nuire à la protection et à la promotion de l'allaitement maternel.

Le substitut du lait maternel est défini comme « *tout aliment commercialisé ou présenté de toute autre manière comme produit de remplacement partiel ou total du lait maternel, qu'il convienne ou non à cet usage* ».

Le texte est divisé en plusieurs articles concernant plusieurs thèmes :

- **Information et éducation** > Les familles ainsi que les personnes ayant un rôle dans la nutrition infantile doivent avoir accès à une information objective et cohérente.

Concernant les documents remis aux parents à propos de la nutrition infantile, ils doivent mentionner les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein, renseigner sur la nutrition maternelle, la façon de s'y préparer et de le poursuivre. Si nécessaire, ils doivent informer sur l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons.

- **Grand public et mères** > Il ne devrait y avoir aucune publicité, aucune distribution d'échantillon, aucune promotion sur les laits infantiles auprès du grand public et principalement les femmes enceintes ou les mères de nourrissons ou jeunes enfants.

- **Systèmes de soins de santé** > Les gouvernements doivent prendre des mesures visant à encourager et protéger l'allaitement au sein.

Les établissements de soins ne doivent contenir des affiches présentant des laits infantiles. Ils ne doivent pas employer de personnel rémunéré par les fabricants ou les distributeurs.



Ce code rappelle tout d'abord que l'allaitement maternel doit être privilégié par rapport à l'allaitement artificiel.



- **Agents de santé** > Ils doivent encourager, protéger l'allaitement maternel et ne pas donner l'impression que les substituts du lait maternel soient équivalents ou meilleurs que le lait maternel. Ils ne doivent pas recevoir, de la part des fabricants et des distributeurs, d'avantages financiers ou en nature, de même que des échantillons de préparations de lait infantile qu'ils pourraient donner aux mamans ou futures mamans.

- **Personnel des fabricants et distributeurs** > Les primes données aux employés ne doivent pas prendre en compte les ventes de lait infantile. De plus, il ne doit pas y avoir de quota de vente pour ces produits.

- **Étiquetage** > Il doit comporter les informations nécessaires pour une bonne utilisation du produit. Il ne doit pas décourager l'allaitement au sein. Sur les préparations pour nourrissons (c'est-à-dire celles utilisées jusqu'à quatre à six mois) il doit y être inscrit les mots « *Avis important* », puis une phrase qui mentionne la supériorité de l'allaitement au sein, une mention qui indique que le produit ne doit être utilisé que sur l'avis d'un professionnel de santé, des instructions pour la préparation du produit, des mises en garde et les risques éventuels si la préparation est inadéquate.

L'emballage ne doit pas comporter de représentations qui idéaliserait l'allaitement artificiel. Les mots « *humanisés* » ou « *maternisés* » ne doivent pas être mentionnés.

L'étiquette doit comporter : les ingrédients, la composition du produit, les conditions de stockage, le numéro de lot et la date limite de consommation.

- **Qualité** > Elle doit être d'un haut niveau et les produits doivent répondre aux exigences du *Codex Alimentarius*.

- **Mise en œuvre et contrôle** > Les gouvernements doivent prendre des mesures pour suivre ce code et contrôler s'il est bien respecté ⁽¹⁾.

1. Code_International_Commercialisation_Laits.pdf [Internet]. [cité 22 oct. 2013]. Disponible sur : http://www.laits.fr/Pdf/Code_International_Commercialisation_Laits.pdf

→ Recommandations de l'ESPGHAN, législations européenne et française concernant les préparations pour nourrissons

Les législations européennes et françaises sont basées sur les recommandations de l'ESPGHAN : *European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*. C'est un organisme constitué de multiples professionnels de santé et qui a pour but de diffuser les dernières avancées et les nouvelles pratiques de soins en Europe et au-delà ainsi que de faire de la recherche dans les domaines concernés.

Leurs dernières recommandations concernant les laits infantiles ont été émises en 2005 sur une demande du Comité du Codex sur la nutrition et les éléments diététiques ou de régime. Les anciennes recommandations dataient de 1981.

Leurs textes rappellent que l'allaitement maternel est la meilleure façon de nourrir son enfant, il doit donc être promu, protégé et soutenu. Les préparations pour nourrissons doivent être utilisées chez les enfants ne pouvant être nourris au sein pour diverses raisons. Elles ne doivent contenir que des composants ayant un but nutritionnel ou un autre avantage démontré. Une substance présente dans le lait maternel ne peut être ajoutée dans un lait infantile que si un bénéfice a été démontré.

Les législations européenne et française rappellent quelques définitions :

- « Les nourrissons sont les enfants âgés de moins de douze mois »,
- « Les enfants en bas âge sont ceux âgés de un à trois ans »,
- « Les préparations pour nourrissons sont destinées à l'alimentation des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et répondant à elles seules à leurs besoins nutritionnels jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire. » C'est ce que l'on appelle plus communément les laits premier âge.
- « Les préparations de suite sont utilisées en supplément d'une alimentation complémentaire appropriée et constituent le principal élément liquide de l'alimentation progressivement diversifiée. » Ce sont les laits deuxième âge.
- « Lorsque la préparation ne contient que des protéines de lait de vache, elle peut être appelée "Lait pour nourrisson" ou "Lait de suite" ».

Le tableau suivant reprend les valeurs minimales et maximales des composants des préparations pour nourrissons recommandées par l'ESPGHAN dans la première colonne ⁽²⁾, par la législation européenne dans la deuxième colonne ⁽³⁾ et enfin par la législation française dans la dernière colonne ⁽⁴⁾.

2. Global Standard for the composition of infant Formula : recommendations of an ESPGHAN coordinated international expert group.
3. Directive 2006/141/CE [Internet]. [cité 28 juillet 2014]. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0141&from=FR>
4. Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et modifiant l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales Legifrance. pdf.

Dans les textes législatifs, les valeurs sont exprimées pour 100 kcal (sauf pour la densité énergétique qui est exprimée pour 100 ml) alors qu'elles sont exprimées pour 100 ml de préparation reconstituée dans les dépliant des laboratoires de laits. Les valeurs présentées dans ce tableau ont donc été calculées pour 100 ml de préparation reconstituée par ces opérations :

- **pour les valeurs minimales**, le taux par 100 kcal est multiplié par 0,6 (puisque la densité énergétique minimale est de 60 kcal/100 ml),
- **pour les valeurs maximales**, le taux par 100 kcal est multiplié par 0,7 (la densité énergétique maximale étant de 70 kcal/100 ml).

Les lois européenne et française sont exactement les mêmes et reprennent globalement les recommandations de l'ESPGHAN. Les chiffres surlignés sont ceux qui diffèrent avec les recommandations de l'ESPGHAN.

	ESPGHAN	Loi française et européenne
Énergie (kcal)	60 - 70	60 - 70
Protéines (g)		
• de lait de vache (LV)	1,08 - 2,10	1,08 - 2,10
• d'isolat de soja	1,35 - 2,10	1,35 - 2,10
• de LV hydrolysé	1,08 - 2,10	1,08 - 2,10
Glucides (g)	5,42 - 9,80	5,42 - 9,80
• lactose		> 2,7
• amidon	< 2	< 2
Lipides (g)	2,65 - 4,20	2,65 - 4,20
• acide linoléique (mg)	180 - 840	180 - 840
• acide α -linoléique (mg)	> 30	> 30
• ac linoléique/ α -linoléique	5/1 - 15/1	5/1 - 15/1
• ARA	< 1 % des lipides	< 1 % des lipides
Fibres (g)		< 0,8
- GOS		90 %
- FOS		10 %
Minéraux		
• Sodium (mg)	12 - 42	12 - 42
• Potassium (mg)	36 - 112	36 - 112
• Chlore (mg)	30 - 112	30 - 112
• Calcium (mg)	30 - 98	30 - 98
• Phosphore (mg)	15 - 63*	15 - 63*
• Calcium/Phosphore	1 - 2	1 - 2
• Magnésium (mg)	3 - 10,5	3 - 10,5
• Fer (mg)	0,18 - 0,91*	0,18 - 0,91*
• Zinc (mg)	0,3 - 1,05	0,3 - 1,05
• Iode (μ g)	6 - 35	6 - 35
• Cuivre (μ g)	21 - 56	21 - 70
• Manganèse (μ g)	0,6 - 35	0,6 - 70

	ESPGHAN	Loi française et européenne
Minéraux (suite)		
• Sélénium (µg)	0,6 - 6,30	0,6 - 6,30
• Fluor (µg)	< 42	< 70
Vitamines		
• Vitamine A (µg)	36 - 126	36 - 126
• Vitamine B1 (µg)	36 - 210	36 - 210
• Vitamine B2 (µg)	48 - 280	48 - 280
• Vitamine B6 (µg)	21 - 122,5	21 - 122,5
• Vitamine B12 (µg)	0,06 - 0,35	0,06 - 0,35
• Vitamine C (mg)	4,8 - 21	6 - 21
• Vitamine D3 (µg)	0,6 - 1,75	0,6 - 1,75
• Vitamine E (mg)	0,3 - 3,5	0,3 - 3,5
• Vitamine K1 (µg)	2,4 - 17,50	2,4 - 17,50
• Niacine (mg)	180 - 1050	180 - 1050
• Acide pantothénique (mg)	240 - 1400	240 - 1400
• Acide folique (µg)	6 - 35	6 - 35
• Biotine (µg)	0,9 - 5,25	0,9 - 5,25
Autres		
• Choline (mg)	4,2 - 35	4,2 - 35
• Inositol (mg)	2,4 - 28	2,4 - 28
• Taurine (mg)	< 8,4	< 8,4
• L-carnithine (mg)	> 0,72	> 0,72
• Nucléotides (mg)	< 3,50	< 3,50

Tableau 1 : Lois et recommandations des préparations pour nourrissons

* Dans les préparations à base de protéines de soja, le phosphore doit être compris entre 18 et 70 mg/100 ml et le fer doit être compris entre 0,27 et 1,4 mg/100 ml

Revenons sur quelques points du tableau ⁽⁴⁾ :

- La densité énergétique a été diminuée de 5 à 10 % par rapport aux anciennes recommandations.
- Les seules protéines ayant fait l'objet d'études sont les protéines de lait de vache, protéines de soja et les protéines de lait de vache hydrolysées. L'emploi d'autres sources protéiques doit être documenté au cas par cas.
- **Lipides** : une trop forte concentration en acide linoléique (> 1200 mg/100 kcal) peut induire des effets négatifs sur le métabolisme des lipoprotéines, sur la fonction immunitaire et le stress oxydatif.
L'acide α-linolénique, précurseur de l'acide docosahexaénoïque peut être responsable de la rancification du lait s'il est à un taux trop élevé (34).
- **Glucides** : ils sont une source essentielle d'énergie pour le nourrisson. Ceux qui peuvent être utilisés dans les préparations pour nourrissons sont : le lactose, le maltose, le glucose,

les malto-dextrines, le sirop de glucose déshydraté ou non, l'amidon précuit ou gélifié.

Le lactose est le sucre dominant dans le lait maternel, il doit toujours être présent.

Le saccharose et le glucose ne devraient être ajoutés qu'aux préparations à base d'hydrolysats de protéines.

Le glucose n'est présent qu'en petite quantité dans le lait maternel. Ajouté dans une préparation de lait infantile, il peut provoquer une réaction de Maillard lors du chauffage de la formule, ce qui serait délétère au point de vue de la conservation, du goût et de la couleur du produit. De plus, il augmente fortement l'osmolalité de la préparation. Il n'est donc pas recommandé d'en ajouter dans les préparations pour nourrissons ⁽²⁾.

Le saccharose et le fructose ne doivent pas être ajoutés dans les préparations pour nourrissons compte tenu de la gravité des symptômes présentés lors d'une intolérance au fructose (hypoglycémie, des vomissements, voire une cirrhose du foie pouvant conduire au décès).

Les amidons précuits ou gélifiés peuvent être ajoutés aux formules puisque les nourrissons ont la capacité de le digérer.

- **Les vitamines liposolubles** sont stockées dans les tissus adipeux. Un apport trop élevé peut conduire à une accumulation et donc à des effets indésirables.
- **Les vitamines hydrosolubles** : les teneurs minimums exigées dans les préparations sont celles qui permettent à l'enfant d'avoir une bonne croissance et un bon développement. Il est recommandé de ne pas dépasser 5 fois la teneur minimale.
- **Les oligo-éléments et minéraux** : de nombreuses études ont été réalisées sur l'absorption du fer et les taux à apporter dans les préparations. Elles ont montré des résultats différents selon les populations. L'ESPGHAN a fixé des normes mais les autorités peuvent modifier ces taux suivant le risque de carence en fer de la population.
Le calcium a une faible biodisponibilité. Il faut donc une forte teneur dans les préparations.
Le phosphore a une biodisponibilité d'environ 80 % pour les formules à base de protéines de lait de vache et 70 % pour les formules à base de protéines de soja.
- Les vitamines et les minéraux ne peuvent être ajoutés que sous certaines formes citées à l'annexe III de l'arrêté du 11 avril 2008 ⁽⁴⁾.
- **La choline** : le seuil maximal a été revu à la hausse car certaines préparations contiennent des phospholipides qui sont principalement ajoutés sous forme de phosphatidylcholine.
- **La L-carnitine** : il n'y a pas de taux maximal fixé compte tenu de l'absence d'effets indésirables chez les nourrissons ayant reçu des apports élevés.
- Certains nucléotides peuvent être ajoutés : le monophosphate 5' de cytidine, d'uridine, d'adénosine, de guanosine et d'inosine. •