

# commission du codex alimentarius



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 01/8  
Septembre 2001

# F

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITE DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIETETIQUES OU DE REGIME

Vingt-troisième session

Berlin, Allemagne, 26-30 novembre 2001

#### DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'EXAMEN DES DISPOSITIONS RELATIVES AUX VITAMINES ET SELS MINÉRAUX DANS LES NORMES CODEX: VITAMINES ET SELS MINÉRAUX DANS LES ALIMENTS DESTINÉS À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES (préparé par l'Allemagne)

A la 22<sup>e</sup> session du CCNFSDU qui a eu lieu du 19 au 23 juin 2000 à Berlin, la délégation allemande a été mandatée pour élaborer un document sur les principes généraux pour la sélection des vitamines et des sels minéraux destinés à l'utilisation dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Ce document devrait préciser en outre dans quelles quantités les vitamines et sels minéraux peuvent être utilisés. Les Etats membres étaient appelés à contribuer à l'élaboration de ce document de discussion en fournissant des informations sur les pratiques et les critères nationaux en usage dans leurs pays. La décision a été prise sur la base des résultats de la discussion de la session du Codex de l'année dernière. Les résultats sont résumés comme suit :

1. En ce qui concerne le futur statut du document, le Comité n'est parvenu à aucun consensus. Le débat se poursuit pour savoir si l'on doit élaborer une norme ou des directives.
2. La définition de quantités minimales pour les teneurs en vitamines et sels minéraux a été approuvée de manière générale. Toutefois, des réserves ont été formulées quant à la définition de quantités maximales uniquement sur la base de l'évaluation des risques, au lieu de les dériver de données scientifiques et diététiques.
3. La fin et la nécessité d'une disposition sur ce sujet ont été foncièrement mis en doute par certaines délégations, notamment en ce qui concerne les recommandations détaillées sur les quantités minimales d'éléments nutritifs. Mais étant donné qu'une large gamme de produits est déjà commercialisée, le Comité a convenu qu'il serait très utile d'élaborer des règles et des principes généraux pour la fabrication de ces aliments.

Considérant ce qui a été dit précédemment, nous recommandons au Comité, avant d'entreprendre de nouvelles discussions, de prendre une décision si une norme ou des directives doivent être élaborés pour l'utilisation de vitamines et de sels minéraux dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

La participation de délégations à la préparation du document présenté ici sur les critères généraux de sélection des vitamines et sels minéraux pour l'utilisation dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales était très médiocre. Au 31 juillet 2001, trois observations avaient été remises en Allemagne, parmi lesquelles aucune ne contenait les informations souhaitées sur les critères nationaux. (Les observations sont en annexe à l'Addendum 1.)

Espérant qu'il existe malgré tout un intérêt à poursuivre les discussions sur ce sujet, l'Allemagne rappelle dans la partie suivante des considérations et des principes essentiels qui ont déjà été présentés dans les documents de discussion de 1998 (CX/NFSDU 98/8) et 2000 (CX/NFSDU 00/09).

## **INTRODUCTION**

La catégorie « aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales » regroupe les aliments qui permettent de nourrir des patients dont les capacités d'assimilation, de digestion, d'absorption ou de métabolisation d'aliments ordinaires sont limitées ou perturbées. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont utilisés aussi en cas de maladie, de dysfonction ou de troubles les plus divers déterminant des besoins spécifiques.

Les régimes spécifiques sont utilisés quand l'alimentation ne peut pas être réalisée par une modification du régime alimentaire normal, par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont indiqués pour les personnes traumatisées qui ne sont pas en mesure d'ingérer une nourriture normale, ainsi que dans le cas de maladies telles que l'insuffisance rénale chronique ou les manifestations de malabsorption, par exemple du fait du syndrome de l'intestin court. Rappelons ici que les personnes hospitalisées présentent souvent un risque accru de malnutrition due à la maladie.

D'une façon générale, un apport insuffisant, la malabsorption, une excrétion accrue, une augmentation des besoins et une répartition tissulaire modifiée sont des raisons pressantes pour l'utilisation d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui permettent d'assurer l'apport nutritionnel manquant.

## **PRINCIPES FONDAMENTAUX**

En fonction de la situation, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont fabriqués sous forme de mélanges standard d'éléments nutritifs ou leur composition correspond à une maladie (gestion de maladies spécifiques). Ils sont destinés à l'alimentation entérale et nécessitent un contrôle médical permanent afin de garantir que les besoins nutritionnels spécifiques du patient sont couverts.

Si l'on utilise des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales conformément aux instructions du fabricant, ceux-ci doivent être sûrs et aptes à couvrir les besoins nutritionnels des personnes auxquelles ils sont destinés. Ces qualités doivent être prouvées par des données scientifiques généralement admises. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ne doivent être fabriqués que sur la base d'éléments nutritifs qui sont vérifiés par des organismes scientifiques internationalement reconnus et classés comme inoffensifs pour l'alimentation humaine. En outre, des contrôles de qualité et des normes et mesures d'hygiène appropriés doivent être disponibles.

Il existe un grand nombre d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales avec les compositions les plus variées, en fonction d'une maladie, d'une dysfonction ou de troubles spécifiques des patients ainsi qu'en fonction de l'âge et du sexe des patients. En raison de la diversité de ces aliments et l'acroissement rapide des connaissances scientifiques sur la base desquelles sont mis au point des aliments toujours nouveaux, il n'est pas possible d'élaborer des dispositions détaillées pour la composition de ces produits. Le champ d'application du présent document du Codex ne devrait donc pas être étendu aux macronutriments et à d'autres éléments nutritifs.

## **QUANTITES RECOMMANDEES DE VITAMINES ET SELS MINERAUX**

Les recommandations énumérées ci-après ne s'appliquent qu'à des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales complets sur le plan nutritionnel dont la composition est adaptée pour constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés. Etant donné que ces aliments doivent être administrés pendant une longue période, ils doivent être composés et fabriqués de manière à, d'une part,

couvrir les besoins nutritionnels, et d'autre part, à exclure un apport nutritionnel inutilement élevé. Ils doivent contenir toutes les vitamines et tous les sels minéraux et oligo-éléments essentiels pour satisfaire au moins les besoins physiologiques. La préparation de tels aliments, y compris la teneur en vitamines et sels minéraux, doit se baser sur des principes médicaux et diététiques sûrs.

Les teneurs en vitamines et sels minéraux telles qu'elles avaient été proposées à l'origine par l'Allemagne dans les documents de 1998 (CX/NFSDU 98/8) et 2000 (CX/NFSDU 00/9), se fondent sur les recommandations pour l'apport journalier en éléments nutritifs. Les limites minimales s'inspirent des valeurs de référence pour la population (PRI) du Conseil scientifique pour l'alimentation de la Commission européenne (CSA) et sont complétées par les valeurs RDA des Etats-Unis.

Dans le cas des éléments nutritifs non problématiques, la limite maximale a été définie comme le triple de l'apport journalier recommandé (300 %), tandis que dans le cas des éléments nutritifs critiques, la quantité double de la valeur RDI (200 %) ne devrait pas être dépassée. Etant donné que certains patients peuvent avoir un plus grand besoin d'électrolytes et de vitamines, on a défini pour le sodium et les vitamines E, C et B<sub>12</sub> le quintuple de la valeur RDI comme limite maximale. Des exceptions sont faites pour le calcium et la vitamine D destinés aux enfants de 1 à 10 ans. Les valeurs recommandées pour les aliments complets sont énumérées aux annexes I et II. Les valeurs se basent sur un apport énergétique de 2 000 ou 1 500 kcal par jour, la teneur en éléments nutritifs ayant été calculée par 100 kcal et 100 kJ. Les deux annexes sont entre crochets.

Afin de pouvoir réagir aux besoins spécifiques, la modification de la composition des aliments complets du point de vue nutritionnel destinés à des fins médicales spéciales est admissible en conséquence, c'est-à-dire, par exemple, que des écarts par rapport à la limite minimale ou maximale établie sont tolérés.<sup>1</sup> Ces écarts devraient toutefois être clairement indiqués et être parfaitement justifiables. Par exemple, des aliments diététiques destinés à personnes souffrant d'insuffisance rénale ne doivent pas contenir de vitamine A et seulement de faibles teneurs en phosphate et potassium.

Les mêmes recommandations que pour les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales complets sur le plan nutritionnel sont applicables à tous les éléments nutritifs contenus dans ces aliments spéciaux et qui ne doivent pas être adaptés à un état de maladie spécifique.

## BIBLIOGRAPHIE

Commission Directive 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes. Official Journal of the European Commission. Brussels, Luxembourg, 1999.

Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE): Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr. 5. Auflage. Umschau Verlag, Frankfurt, 1991.

Grossklaus, R.: Noble, P.: Regelungen fuer bilanzierte Diaeten in der Dietverordnung. Akt. Ernaehr.-Med. 15: (9-16), 1990.

FDA: Regulation of medical foods. Federal Register, Vol. 61, No. 231, 1996.

Joint FAO/WHO Expert Consultation on Human Vitamin and Mineral Requirements. Preliminary report on nutrient intakes. FAO. Bangkok, Thailand, 1998.

Management of severe malnutrition: a manual for physicians and other senior health workers. WHO, Geneva, 1999.

Moore, R.: Medical Foods for Celiac Patients. Lifeline, 1997.

National Research Council (NRC): Recommended dietary allowances. 10. Auflage, National Academic Press, Washington D.C., 1989.

---

<sup>1</sup> La directive de la Commission européenne admet des écarts par rapport à la teneur en éléments nutritifs quand des besoins spécifiques réclament une adaptation en conséquence (Directive de la Commission 1999/21/CE).

Okada, A. et al.. Trace element metabolism in parenteral and enteral nutrition. Supplement to Nutrition, Vol. 11: (106-13), 1995.

**[ ANNEXE I : QUANTITES MINIMALES ET MAXIMALES<sup>2</sup> DE VITAMINES, SELS MINERAUX ET OLIGO-ELEMENTS DANS LES ALIMENTS DESTINES A DES FINS MEDICALES SPECIALES (POUR LES PERSONNES AGEES DE PLUS D'UN AN)<sup>3,4</sup>**

Base : Apport énergétique journalier de 2000 kcal (8372 kJ) selon CX/NFSDU 98/8  
(1 kcal = 4,186 kJ)

<b>Elément nutritif</b>	<b>pour 2000 kcal (8372 kJ)/jour</b>	<b>par 100 kcal</b>	<b>par 100 kJ</b>
Vitamine A    µg	700-1400	(35-70)	8,36-16,72
Vitamine D    µg	5,0-10,0/ (20,0-40,0) <sup>3</sup>	(0,25-0,5)/ ((1-2) <sup>3</sup> )	0,06-0,12/ (0,24-0,48) <sup>3</sup>
Vitamine E    mg	10,0-50,0	(0,5-2,5)	0,12-0,60
Vitamine K    µg	50,0-100,0	(2,5-5,0)	0,60-1,19
Carotinoï de   µg	<3000 <sup>5</sup>	(<150) <sup>5</sup>	<35,83 <sup>5</sup>
Thiamine       mg	1,1-3,3	(0,06-0,17)	0,01-0,04
Riboflavine    mg	1,6-4,8	(0,08-0,24)	0,02-0,06
Vitamine B <sub>6</sub> mg	1,5-4,5	(0,08-0,23)	0,02-0,05
Niacine        mg	18,0-54,0	(0,9-2,7)	0,22-0,65
Folate         µg	200-600	(10-30)	2,39-7,17
Vitamine B <sub>12</sub> µg	1,4-7,0	(0,07-0,35)	0,02-0,08
Biotine        µg	100-300	(5-15)	1,19-3,58
Pantothénate   mg	4,0-12,0	(0,20-0,60)	0,05-0,14
Vitamine C    mg	45,0-225,0	(2,25-11,25)	0,54-2,69
Sodium        mg	500-3500	(25-175)	5,97-41,80
Potassium     mg	1500-4500	(75-225)	17,91-53,75
Chlorure       mg	1500-4500	(75-225)	17,91-53,75
Calcium        mg	700-2100/ (1000-2000) <sup>3</sup>	(35-105)/ ((50-100) <sup>3</sup> )	8,36-25,08/ (11,94-23,89) <sup>3</sup>
Phosphore     mg	550,0-1650,0	(27,5-82,5)	6,57-19,71
Magnésium    mg	350,0-600,0	(17,5-30,0)	4,18-7,17
Fer             mg	9,0-18,0	(0,5-0,9)	0,12-0,22
Zinc            mg	9,5-19,0	(0,5-1,0)	0,12-0,24
Cuivre         mg	1,1-2,2	(0,06-0,11)	0,01-0,03
Iode            µg	130,0-260,0	(6,5-13,0)	1,55-3,11
Fluorure       mg	<4,0 <sup>5</sup>	(<0,20) <sup>5</sup>	<0,05 <sup>5</sup>
Manganèse    mg	2,0-5,0	(0,10-0,25)	0,02-0,06
Chrome        µg	50,0-200,0	(2,5-10,0)	0,60-2,39
Molybdène    µg	75,0-250,0	(3,75-12,5)	0,90-2,97
Sélénium      µg	55,0-110,0	(2,8-5,5)	0,67-1,31

]

2 Les écarts par rapport aux quantités citées sont admis quand des besoins nutritionnels particuliers rendent nécessaires une adaptation ad hoc, ces écarts sont expressément indiqués et suffisamment justifiés.

3 Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

4 Pour les nourrissons (0-12 mois), on se réfèrera aux dispositions de la norme Codex pour les préparations pour nourrissons (norme Codex 72-1981) relatives aux vitamines et sels minéraux.

5 L'adjonction de cet élément nutritif n'est pas nécessaire, mais s'il est ajouté, seulement à l'intérieur de ces limites.

[ ANNEXE II : QUANTITES MINIMALES ET MAXIMALES<sup>2</sup> DE VITAMINES, SELS MINERAUX ET OLIGO-ELEMENTS DANS LES ALIMENTS DESTINES A DES FINS MEDICALES SPECIALES (POUR LES PERSONNES AGEES DE PLUS D'UN AN)<sup>3,4</sup>

Base : Apport énergétique journalier 1500 kcal (6279 kJ) (1 kcal = 4,186 kJ)

Elément nutritif					CX/NFSDU 98/8
		pour (1500 kcal / 6279 kJ)/jour	par 100 kJ	par 100 kcal	par 100 kcal (base : 2 000 kcal/j)
Vitamine A	µg	700-1400	11,15-22,30	46,7-93,3	(35-70)
Vitamine D	µg	5,0-10,0/ (20,0-40,0) <sup>3</sup>	0,08-0,16/ (0,32-0,64) <sup>3</sup>	0,33-0,67 (1-2) <sup>3</sup>	(0,25-0,5)/ ((1-2) <sup>3</sup> )
Vitamine E	mg	10,0-50,0	0,16-0,80	0,67-3,33	(0,5-2,5)
Vitamine K	µg	50,0-100,0	0,80-1,59	3,33-6,67	(2,5-5,0)
Carotinoï de	µg	< 3000 <sup>5</sup>	< 47,78 <sup>5</sup>	< 200 <sup>5</sup>	(< 150) <sup>5</sup>
Thiamine	mg	1,1-3,3	0,02-0,05	0,07-0,22	(0,06-0,17)
Riboflavine	mg	1,6-4,8	0,03-0,08	0,11-0,32	(0,08-0,24)
Vitamine B <sub>6</sub>	mg	1,5-4,5	0,02-0,07	0,10-0,30	(0,08-0,23)
Niacine	mg	18,0-54,0	0,29-0,86	1,20-3,60	(0,9-2,7)
Folate	µg	200-600	3,18-9,56	13,3-40,0	(10-30)
Vitamine B <sub>12</sub>	µg	1,4-7,0	0,02-0,11	0,09-0,47	(0,07-0,35)
Biotine	µg	100-300	1,59-4,78	6,67-20	(5-15)
Pantothénate	mg	4,0-12,0	0,06-0,19	0,27-0,80	(0,20-0,60)
Vitamine C	mg	45,0-225,0	0,72-3,58	3,0-15,0	(2,25-11,25)
Sodium	mg	500-3500	7,96-55,74	33,3-233,3	(25-175)
Potassium	mg	1500-4500	23,89-71,67	100-300	(75-225)
Chlorure	mg	1500-4500	23,89-71,67	100-300	(75-225)
Calcium	mg	700-2100/ (1000-2000) <sup>3</sup>	11,15-33,44 (15,93-31,85) <sup>3</sup>	46,67-140 (50-100) <sup>3</sup>	(35-105)/ ((50-100) <sup>3</sup> )
Phosphore	mg	550,0-1650,0	8,76-26,28	36,67-110	(27,5-82,5)
Magnésium	mg	350,0-600,0	5,57-9,56	23,3-40,0	(17,5-30,0)
Fer	mg	9,0-18,0	0,14-0,29	0,6-1,2	(0,5-0,9)
Zinc	mg	9,5-19,0	0,15-0,30	0,63-1,27	(0,5-1,0)
Cuivre	mg	1,1-2,2	0,02-0,04	0,07-0,15	(0,06-0,11)
Iode	µg	130,0-260,0	2,07-4,14	8,67-17,33	(6,5-13,0)
Fluorure	mg	<4,0 <sup>5</sup>	<0,06 <sup>5</sup>	<0,27 <sup>5</sup>	(<0,20) <sup>5</sup>
Manganèse	mg	2,0-5,0	0,03-0,08	0,13-0,33	(0,10-0,25)
Chrome	µg	50,0-200,0	0,80-3,19	3,33-13,33	(2,5-10,0)
Molybdène	µg	75,0-250,0	1,19-3,98	5,0-16,67	(3,75-12,5)
Sélénium	µg	55,0-110,0	0,88-1,75	3,67-7,33	(2,8-5,5)

<sup>2</sup> Les écarts par rapport aux quantités citées sont admis quand des besoins nutritionnels particuliers rendent nécessaires une adaptation ad hoc, ces écarts sont expressément indiqués et suffisamment justifiés.

<sup>3</sup> Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

<sup>4</sup> Pour les nourrissons (0-12 mois), on se référera aux dispositions de la norme Codex pour les préparations pour nourrissons (norme Codex 72-1981) relatives aux vitamines et sels minéraux.

<sup>5</sup> L'adjonction de cet élément nutritif n'est pas nécessaire, mais s'il est ajouté, seulement à l'intérieur de ces limites.

