

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 9 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 00/9
Mars 2000

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-deuxième session
Berlin, Allemagne, 19-23 juin 2000

DOCUMENT DE DISCUSSION SUR LA RÉVISION DES DISPOSITIONS CONCERNANT LES VITAMINES ET SELS MINÉRAUX DANS LES NORMES CODEX : VITAMINES ET SELS MINÉRAUX DANS LES ALIMENTS DESTINÉS A DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES

(Préparé par l'Allemagne)

I

A la 21e session du comité (21-25 septembre 1998 à Berlin), les participants ont décidé que la délégation allemande serait chargée de la révision du document de travail CX/NFSDU 98/8¹ élaboré pour la 20e session, y compris le tableau avec les recommandations sur les concentrations de vitamines et de sels minéraux dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales (ALINORM 99/26, paragraphe 113). Il a été décidé de mettre le document entre crochets et la délégation allemande a été chargée de la révision du document de discussion.

II

A la dernière session du Codex, les participants ont formulé pour l'essentiel les **observations** suivantes sur le document de discussion CX/NFSDU 98/8 :

1. Les recommandations devraient prendre en compte 3 tranches d'âge : 0-12 mois, 1-11 ans, >11 ans.
2. Prise en considération supplémentaire p. ex. des protéines, des glucides, des acides gras essentiels.

¹ Les versions anglaise, espagnole et française de CX/NFSDU 98/8 ont été publiées précédemment sous la cote CL 1997/11-NFSDU.

3. Mise en question du sens des valeurs proposées qui visent, selon des considérations nutritionnelles, à assurer la couverture des besoins; prise en considération en revanche des risques toxicologiques. Certaines délégations ont toutefois préféré une approche sur une base nutritionnelle.
4. La densité des éléments nutritifs devrait être indiquée aussi bien en kcal qu'en kJ.
5. Un apport énergétique journalier de 1500 kcal au lieu de 2000 kcal a été proposé comme base de calcul.

Toutefois, nous sommes d'avis qu'avant d'entamer toute discussion sur le fond, il faudrait en premier lieu déterminer exactement le statut du tableau dans le Codex Alimentarius (norme ou directive).

III

ad 1: Pour les produits destinés à des patients de plus d'un an, on propose, en ce qui concerne leur teneur en vitamines et sels minéraux, les facteurs de composition mentionnés à l'ANNEXE 1.

Les produits destinés aux nourrissons sont en principe soumis aux dispositions concernant les vitamines et les sels minéraux de la norme Codex pour les préparations pour nourrissons (CODEX STAN 72-1981), qui est actuellement en révision.

Des écarts par rapport aux concentrations établies sont admissibles si des besoins alimentaires spécifiques exigent des ajustements correspondants, si ces écarts sont indiqués explicitement et les raisons en sont données.

ad 2: Ce point ne nécessite pas d'être étudié plus en détail, puisque les demandes mentionnées n'entrent pas dans le cadre de la mission confiée.

ad 3: La composition d'aliments destinés à des fins médicales spéciales doit reposer, en ce qui concerne leur teneur en vitamines et sels minéraux, sur des principes médicaux et diététiques raisonnables. En observant les instructions du fabricant, ils doivent pouvoir être utilisés en toute sécurité et avec profit, et être efficaces en ce sens qu'ils répondent aux besoins alimentaires spécifiques de personnes auxquelles ils sont destinés, ce qui doit être démontré par des résultats scientifiques généralement admis.

Les valeurs proposées à l'origine ont été basées sur les valeurs nutritionnelles de référence (PRI) du Comité scientifique sur les aliments de (SCF), complétées par les valeurs US-RDA. Selon l'"impact thérapeutique" de l'élément nutritif considéré, on a proposé une valeur maximale de deux, trois ou cinq fois supérieure à la valeur minimale. En complément, des dispositions particulières pour le calcium et la vitamine D ont été proposées pour les enfants entre 1 et 10 ans. En outre, il était prévu que des écarts par rapport aux quantités établies sont admissibles dans la mesure où des besoins alimentaires spécifiques exigent des ajustements correspondants, et à condition que ces écarts soient indiqués explicitement.

L'Allemagne s'en tient aux valeurs proposées jusqu'ici (cf. CX/NFSDU 98/8) qui reposent sur des valeurs expérimentales scientifiques et prévoit dans des cas justifiés la possibilité

de s'en écarter. La fixation de limites maximales qui se basent principalement ou exclusivement sur des aspects de sécurité toxicologique n'est pas considérée comme acceptable, même en tenant compte des considérations formulées dans la norme CODEX STAN 180-1991 pour ce groupe de produits à la section Principes généraux ("... should be based on sound medical and nutritional principles").

Le Institute of Medicine (Etats-Unis) a lui aussi déclaré, entre autres :

"The Tolerable Upper Intake Level (UL) is the highest level of daily nutrient intake that is likely to pose no risks of adverse health effects in almost all individuals in the general population. As intake increases above the UL, the risk of adverse effects increases. The term tolerable intake was chosen to avoid implying a possible beneficial effect. Instead, the term is intended to connote a level of intake that can, with high probability, be tolerated biologically. The UL is not intended to be a recommended level of intake." (Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine: DRI for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D and Fluoride. National Academy Press, Washington D.C., 1997) et, plus loin :

"The UL is not meant to apply to individuals who are treated with the nutrient or food component under medical supervision." (cf. document de travail CRD 1 sur le point 5 de la 21e session du CCNFSU, Berlin 21-25 septembre 1998 : Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Abridged Version. Washington, DC, June 1998)

De plus, il faut souligner que ces propositions ne se réfèrent qu'à des "préparations complètes" et qu'en règle générale, le multiple de la RDA pour les personnes en bonne santé couvre aussi les besoins des personnes malades.

ad 4: Le tableau (Annexe I) a été complété par des indications par kilojoule (kJ).

ad 5: A titre d'essai, un tableau a été établi, se référant à un apport énergétique journalier de 1500 kcal (cf. Annexe II), ce qui permet une comparaison entre les valeurs proposées jusqu'à présent et qui se basaient sur un apport énergétique de 2000 kcal/jour (cf. Annexe I). Ces calculs devraient être proposés comme point de discussion à la prochaine session du Comité.

ANNEXE I : Concentrations minimales et maximales² de vitamines, sels minéraux et oligo-éléments dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales (pour personnes de plus d'un an)^{3,4} Base : Apport énergétique journalier de 2000 kcal (8372 kJ) selon CX/NFSDU 98/8 (1 kcal = 4,186 kJ)

Élément nutritif	par 2000 kcal (8372 kJ)/jour	par 100 kcal	par 100 kJ
Vitamine A μg	700-1400	(35-70)	8,36-16,72
Vitamine D μg	5,0-10,0/ (20,0-40,0) ³	(0,25-0,5)/ ((1-2) ³)	0,06-0,12/ (0,24-0,48) ³
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
Caroténoïde μg	<3000 ⁵	(<150) ⁵	<35,83 ⁵
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 ₆ 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 ₁₂ 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) ³	(35-105)/ ((50-100) ³)	8,36-25,08/ (11,94-23,89) ³
Phosphate 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
Fluoride mg	<4,0 ⁵	(<0,20) ⁵	<0,05 ⁵
Manganèse mg	2,0-5,0	(0,10-0,25)	0,02-0,06
Chromium 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 Des écarts par rapport aux quantités spécifiées sont acceptables lorsque des besoins alimentaires spéciaux exigent des ajustements correspondants, que l'on indique explicitement ces écarts et en donne les raisons.

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

4 Les nourrissons (0-12 mois) devraient être couverts par les dispositions concernant les vitamines et les sels minéraux de la norme Codex pour les préparations pour nourrissons (norme Codex 72-1981).

5 Il n'est pas nécessaire d'ajouter cet élément nutritif; mais si on le fait, on prendra soin de ne pas dépasser ces limites.

ANNEXE II : Concentrations minimales et maximales² de vitamines, sels minéraux et oligo-éléments dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales (pour personnes de plus d'un an)^{3,4} Base : Apport énergétique journalier de 1500 kcal (6279 kJ) (1 kcal = 4,186 kJ)

Elément nutritif				CX/NFSDU 98/8
		par jour (1500 kcal / 6279 kJ)	par 100 kJ	par 100 kcal (base : 2000 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) ³	0,08-0,16/ (0,32-0,64) ³	0,33-0,67 (1-2) ³ (0,25-0,5)/ ((1-2) ³)
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)
Caroténoïde	µg	< 3000 ⁵	< 47,78 ⁵	< 200 ⁵ (< 150) ⁵
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 ₆	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 ₁₂	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) ³	11,15-33,44 (15,93-31,85) ³	46,67-140 (50-100) ³ (35-105)/ ((50-100) ³)
Phosphate	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)
Fluoride	mg	<4,0 ⁵	<0,06 ⁵	<0,27 ⁵ (<0,20) ⁵
Manganèse	mg	2,0-5,0	0,03-0,08	0,13-0,33 (0,10-0,25)
Chromium	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)

2 Des écarts par rapport aux quantités spécifiées sont acceptables lorsque des besoins alimentaires spéciaux exigent des ajustements correspondants, que l'on indique explicitement ces écarts et en donne les raisons.

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

4 Les nourrissons (0-12 mois) devraient être couverts par les dispositions concernant les vitamines et les sels minéraux de la norme Codex pour les préparations pour nourrissons (norme Codex 72-1981).

5 Il n'est pas nécessaire d'ajouter cet élément nutritif; mais si on le fait, on prendra soin de ne pas dépasser ces limites.