

CODEX ALIMENTARIUS

NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

NORME SUR LES PRÉPARATIONS ALIMENTAIRES UTILISÉES DANS LES RÉGIMES ALIMENTAIRES AMAIGRISSANTS À VALEUR ÉNERGÉTIQUE TRÈS FAIBLE

CXS 203-1995

Adoptée en 1995. Amendée en 2023.

Amendements de 2023

Suite aux décisions prises lors de la quarante-sixième session de la Commission du Codex Alimentarius en décembre 2023, les dispositions relatives aux additifs alimentaires ont été amendées dans cette norme et ont été incluses dans la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (NGAA) (CXS 192-1995)¹ conformément au processus d'alignement de toutes les dispositions relatives aux additifs alimentaires sur la NGAA. Des amendements ont également été apportés à la section 7 Conditionnement.

1. CHAMP D'APPLICATION

La présente norme s'applique aux préparations alimentaires utilisées dans les régimes alimentaires amaigrissants à très faible valeur énergétique, telles que définies à la section 2. Ces préparations sont définies comme des préparations destinées à des fins médicales spéciales et doivent être utilisées sous surveillance médicale par des personnes d'une obésité modérée ou grave. La question de la vente sur ordonnance devrait faire l'objet d'une décision prise au niveau national.

Elle ne s'applique pas aux repas préemballés présentés sous forme d'aliments usuels.

2. DÉFINITION

On entend par préparation alimentaire pour régime à très faible valeur énergétique un aliment spécialement préparé dans le but de fournir une quantité minimale d'hydrates de carbone et de répondre aux besoins journaliers en éléments nutritifs essentiels de 450-800 kcal représentant l'unique apport énergétique.

3. FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

Le produit vendu doit se conformer aux critères essentiels de composition et de qualité suivants:

3.1 Teneur énergétique

Une préparation alimentaire pour régime alimentaire à très faible valeur énergétique doit fournir, préparée selon les instructions, un apport énergétique quotidien de 450-800 kcal représentant l'unique source d'énergie.

3.2 Teneur en éléments nutritifs

3.2.1 Protéines

- Au moins 50 g de protéines d'une qualité nutritionnelleⁱ équivalente à un indice d'acides aminés de 1 corrigé en fonction de la digestibilité protéique figureront dans l'apport journalier recommandé en énergie.
- L'adjonction d'acides aminés essentiels est autorisée uniquement dans les proportions nécessaires pour améliorer la valeur protéique. Seuls peuvent être utilisés les acides aminés de forme L, la DL-méthionine pouvant cependant être utilisée.

3.2.2 Lipides

Les régimes alimentaires à très faible valeur énergétique doivent fournir au moins 3 g d'acide linoléique et moins de 0,5 g d'acide α -linoléique dans l'apport énergétique journalier recommandé, avec un rapport acide linoléique/acide α -linoléique entre 5 et 15.

3.2.3 Hydrates de carbone

Les régimes alimentaires à très faible valeur énergétique doivent fournir au moins 50 g d'hydrates de carbone assimilables dans l'apport énergétique journalier recommandé.

3.2.4 Vitamines et sels minéraux

Les régimes alimentaires à très faible valeur énergétique doivent fournir 10% de l'apport journalier recommandé pour les vitamines et sels minéraux. D'autres éléments nutritifs essentiels n'apparaissant pas ci-après peuvent aussi être inclus.

Vitaminesⁱⁱ

Vitamine A	600 μ g
Vitamine D	2,5 μ g
Vitamine E	10 mg
Vitamine C	30 mg
Thiamine	0,8 mg
Riboflavine	1,2 mg

ⁱ Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Protein Quality Evaluation, Bethesda, MD, USA, 4-8 December 1989, FAO Food and Nutrition Paper No. 51, 1991, Rome, p. 23.

ⁱⁱ Ces listes seront révisées lorsque de nouvelles recommandations FAO/OMS seront disponibles.

Niacine	11 mg
Vitamine B ₆	2 mg
Vitamine B ₁₂	1 µg
Acide folique (sous forme de monoglutamate)	200 µg

Sels minéraux

Calcium	500 mg
Phosphore	500 mg
Fer	16 mg
Iode	140 µg
Magnésium	350 mg
Cuivre	1,5 mg
Zinc	6 mg
Potassium	1,6 g
Sodium	1 g

3.3 Ingrédients

Les régimes alimentaires à très faible valeur énergétique doivent être préparés à l'aide de protéines d'origine animale et/ou végétale qui se sont avérées propres à la consommation humaine, et de tout autre ingrédient approprié nécessaire pour obtenir la composition essentielle décrite aux sections 3.1 et 3.2 ci-dessus.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les additifs alimentaires utilisés conformément aux tableaux I et II de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (CXS 192-1995)¹ dans la catégorie d'aliments 13.4 (préparations diététiques pour l'amincissement et la réduction du poids) ou énumérés dans le tableau III peuvent être utilisés dans les aliments conformes à la présente norme.

5. CONTAMINANTS

5.1 Résidus de pesticides

Le produit doit être préparé avec un soin particulier, selon de bonnes pratiques de fabrication, de manière à ce que les résidus de pesticides qui peuvent être nécessaires pendant la production, le stockage ou la transformation des matières premières ou de l'ingrédient du produit fini, disparaissent ou, en cas d'impossibilité technique, soient réduits dans la mesure du possible, et devra répondre aux limites maximales résiduelles établies par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides pour le produit concerné.

5.2 Autres contaminants

Le produit doit être exempt de résidus d'hormones et d'antibiotiques, déterminés par des méthodes d'analyse agréées, et pratiquement exempt d'autres contaminants, en particulier de substances pharmacologiquement actives.

6. HYGIÈNE

6.1 Dans toute la mesure où le permettent les bonnes pratiques de fabrication, le produit doit être exempt de matières inadmissibles.

6.2 Quand il est analysé selon des méthodes appropriées d'échantillonnage et d'examen, le produit:

- a) Doit être exempt de microorganismes pathogènes;
- b) Ne doit contenir aucune substance provenant de micro-organismes en quantités pouvant présenter un risque pour la santé; et
- c) Ne doit contenir aucune substance toxique ou nocive en quantités pouvant présenter un risque pour la santé.

7. CONDITIONNEMENT

7.1 Le produit doit être conditionné dans des récipients en mesure d'en préserver les qualités d'hygiène comme les autres qualités de l'aliment. S'il est présenté sous forme liquide, il doit être soumis à un traitement thermique et conditionné dans des récipients hermétiquement clos pour garantir la stérilité.

- 7.2** Les récipients, y compris les matériaux d'emballage, doivent être constitués uniquement de substances sans danger et convenant à l'usage auquel ils sont destinés. Dans le cas où la Commission du Codex Alimentarius a établi une norme pour l'une quelconque des substances employées comme matériaux d'emballage, cette norme est applicable.

8. REMPLISSAGE DES RÉCIPIENTS

Dans le cas de produits prêts à la consommation, les récipients doivent être remplis dans une proportion minimale de:

- a) 80 pour cent v/v pour des produits pesant moins de 150 g (5 oz);
- b) 85 pour cent v/v pour des produits pesant entre 150 et 250 g (5-8 oz);
- c) 90 pour cent v/v pour des produits pesant plus de 250 g (8 oz) de la capacité en eau du récipient. La capacité en eau du récipient correspond au volume d'eau distillée à 20 °C que contient le récipient clos, complètement rempli.

9. ÉTIQUETAGE

Outre les sections appropriées de la *Norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés* (CXS 146-1985)², ci-après dénommée «Norme générale», et la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991)³, les dispositions spécifiques suivantes sont applicables:

9.1 Nom du produit

Le nom du produit doit être "Préparation alimentaire pour régimes à très faible valeur énergétique".

9.2 Liste des ingrédients

La liste complète des ingrédients doit être déclarée conformément à la section 4.2 de la Norme générale.

9.3 Déclaration de la valeur nutritive

- 9.3.1** Les renseignements de caractère nutritionnel ci-après doivent figurer sur l'étiquette pour 100 g ou 100 ml d'aliment proposé à la vente et, lorsqu'il y a lieu, par telle quantité déterminée de l'aliment conseillé pour la consommation:

- a) La quantité d'énergie exprimée en kilocalories (kcal) et en kilojoules (kJ);
- b) La quantité de protéines, de glucides disponibles et de lipides, exprimée en grammes;
- c) Les quantités de vitamines et sels minéraux énumérés à la section 3.2.4, exprimées en unités métriques;
- d) Les quantités d'autres éléments nutritifs peuvent également être déclarées.

- 9.3.2** Si la composition en acides gras est déclarée sur l'étiquette, la déclaration doit être conforme aux *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985)⁴.

- 9.3.3** En outre, la quantité d'éléments nutritifs peut être exprimée en pourcentage des apports journaliers recommandés d'éléments nutritifs, acceptables sur le plan international.

9.4 Datage

La date de péremption doit être déclarée conformément à la section 4.7.1 de la Norme générale.

9.5 Instructions d'entreposage

9.5.1 Emballage fermé

Toutes conditions d'entreposage particulières doivent être déclarées sur l'étiquette si la validité de la date en dépend. Les instructions d'entreposage du produit dans son récipient ouvert doivent figurer sur l'étiquette pour garantir que le produit ouvert conservera sa salubrité et sa valeur nutritive. Un avertissement figurera sur l'étiquette si l'aliment ne peut pas être entreposé en récipient ouvert ou ne peut pas être conservé dans son récipient après ouverture.

9.6 Mode d'emploi

Outre les sections appropriées de la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991)³, le mode d'emploi de l'aliment fournira les renseignements suivants:

- La mention "Pour le traitement diététique de l'obésité" doit figurer sur l'étiquette à proximité immédiate du nom de l'aliment.
- Une référence à l'importance de conserver des apports journaliers appropriés de liquide.
- Une mention indiquant que le produit ne peut être utilisé par les femmes enceintes, allaitantes ou par les nourrissons, enfants, adolescents et personnes âgées, sauf indication médicale.

9.7 Dispositions supplémentaires

Une mention indiquant que l'emploi du produit à d'autres fins que le traitement diététique de l'obésité est déconseillé.

Les mentions relatives au nom du produit et le mode d'emploi tel qu'énoncé aux sections 9.1 et 9.6 doivent apparaître sur l'étiquette de l'emballage et/ou sachet destiné à l'usage du consommateur. D'autres mentions, prévues à la section 9.6 au-dessus et à la section 4.5 de la *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales* (CXS 180-1991)³, peuvent figurer dans un dépliant d'accompagnement auquel cas il y sera fait référence sur l'étiquette du préemballage et/ou sachet.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

¹ FAO et OMS. 1995. *Norme générale pour les additifs alimentaires*. Norme du Codex Alimentarius, n° CXS 192-1995. Commission du Codex Alimentarius. Rome.

² FAO et OMS. 1985. *Norme générale pour l'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés*. Norme du Codex Alimentarius, n° CXS 146-1985. Commission du Codex Alimentarius. Rome.

³ FAO et OMS. 1991. *Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales*. Norme du Codex Alimentarius, n° CXS 180-1991. Commission du Codex Alimentarius. Rome.

⁴ FAO et OMS. 1985. *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel*. Directive du Codex Alimentarius, n° CXG 2-1985. Commission du Codex Alimentarius. Rome.