

# 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: 439 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

POINT 6 DE L'ORDRE DU JOUR

CX/FL 03/06

# F

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

**COMITÉ DU CODEX SUR L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES  
TRENTE ET UNIÈME SESSION**

**OTTAWA (CANADA), 28 AVRIL – 2 MAI 2003**

**PROJET DE DIRECTIVES CONCERNANT LES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA  
SANTÉ ET À LA NUTRITION  
(ALINORM 03/22, ANNEXE VII)**

**OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS À L'ÉTAPE 6**

**OBSERVATIONS DE :**

**AUSTRALIE**

**BRÉSIL**

**COLOMBIE**

**DANEMARK**

**NOUVELLE-ZÉLANDE**

**ROYAUME-UNI**

**CONFEDERATION DES INDUSTRIES AGRO-ALIMENTAIRES DE L'UE (CIAA)**

**ONSEIL INTERNATIONAL DES ASSOCIATIONS DE FABRICANTS DE PRODUITS D'ÉPICERIE (ICGMA)**

**ASSOCIATION OF THE FOODS INDUSTRIES FOR PARTICULAR NUTRITIONAL USES OF THE EU (IDACE)**

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE (ILSI)**

**INTERNATIONAL SOFT DRINKS COUNCIL (ISDC)**

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)**

## PROJET DE DIRECTIVES CONCERNANT LES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA SANTÉ ET À LA NUTRITION (ALINORM 03/22, ANNEXE VII)

### OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS À L'ÉTAPE 6

#### AUSTRALIE :

L'Australie souhaite fournir les observations suivantes en rapport avec la CL 2002/37–FL  
Projet de directives pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition (à l'étape 6)

#### 1. CHAMP D'APPLICATION

L'Australie propose une modification au point 1.1. L'Australie signale que le mandat du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires comprend « l'étude des problèmes en rapport avec la publicité des denrées alimentaires, en accordant une attention particulière aux allégations et aux descriptions pouvant induire en erreur ». Par conséquent, l'Australie croit que ces directives devraient porter sur la publicité des denrées alimentaires. Chez elle, l'Australie a étudié les allégations relatives à la santé en fonction de l'étiquetage et de la publicité des denrées alimentaires. Sa réglementation sur les denrées alimentaires interdit toute publicité d'une denrée alimentaire qui contient une affirmation, une information, une intention ou une représentation qui est interdite sur l'étiquette de cette denrée.

L'Australie propose : –

1.1 Les présentes directives portent sur l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition dans l'étiquetage **et la publicité** des denrées alimentaires.

L'Australie est favorable au point 1.4 :–

« 1.4 Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants à moins que des dispositions spécifiques de normes Codex ne les prévoient », *pourvu que le terme « aliments » englobe des produits comme les préparations pour nourrissons. Veuillez noter qu'au paragraphe 76, Alinorm 03/26A (rapport du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime) les aliments à base de céréales ne sont pas considérés comme des substituts au lait maternel.*

L'Australie appuie le point 1.4 jugeant qu'il est conforme aux exigences du *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS* en ce sens qu'il empêche la fourniture d'informations qui pourraient détourner de l'allaitement au sein. Dans de récentes observations au Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, l'Australie se disait également favorable à l'interdiction proposée concernant les allégations relatives à la santé telle qu'elle est exprimée à la section 9.1.5 de l'Avant-projet de révision de la norme pour les préparations pour nourrissons (Alinorm 03/26A, Annexe 3 à l'étape 3) et proposait également d'étendre cette interdiction dans ce projet de norme aux allégations nutritionnelles fonctionnelles telles qu'elles sont définies dans ces directives.

## 7. ALLÉGATIONS RELATIVES À LA SANTÉ

L'Australie propose d'ajouter un point à la section 7.5. Les avantages d'une alimentation variée sont bien documentés. Les rapports entre alimentation et maladies tiennent, par nature, de plusieurs facteurs. L'Australie croit que le message concernant l'importance d'une alimentation variée doit toujours accompagner les allégations relatives à la santé de manière à constamment le renforcer. En l'absence d'une telle affirmation, les consommateurs risquent d'accorder une trop grande importance aux allégations relatives à la santé sur l'étiquette des produits et de biaiser leur apport alimentaire d'une manière peu souhaitable.

7.5 L'information suivante devrait apparaître sur l'étiquette ou l'étiquetage de l'aliment faisant l'objet d'allégations relatives à la santé:

7.5.7 L'affirmation de l'importance d'avoir une alimentation variée.

## BRÉSIL :

### Préambule

Le Brésil demande la suppression des crochets et la conservation du texte dans la version qui suit :

« Les allégations relatives à la santé devraient être conformes à la politique nationale sur la santé, y compris la politique sur la nutrition et appuyer ces politiques, s'il y a lieu. **Les allégations relatives à la santé devraient s'appuyer sur des données scientifiques objectives et suffisantes pour les justifier, fournir des informations véridiques et non trompeuses qui aideront les consommateurs à choisir une bonne alimentation** et être soutenues par une éducation spécifique du consommateur. Il conviendra de surveiller l'impact des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs. Les allégations du type décrit à la Section 3.4 des Directives générales Codex sur les allégations sont interdites. »

### 1. Champ d'application

**1.4** Supprimer les crochets autour de « la nutrition et » et conserver ces mots dans le texte. Ajouter « nourrissons et » après « santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour... ». Le texte se lirait comme suit

« Les allégations relatives **à la nutrition et** à la santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les **allégations relatives à la santé ne sont autorisées pour les aliments pour** les jeunes enfants à moins que des dispositions spécifiques de normes Codex ne les prévoient. »

**Justification :** La législation du Brésil sur la publicité des aliments pour nourrissons et jeunes enfants, fondée sur les recommandations de l'OMS, n'autorise pas l'utilisation, sur l'emballage ou l'étiquette, de phrases ou d'expressions indiquant que ces aliments sont l'objet d'une allégation relative à la santé.

## Point 2. Définitions

**2.1** Ajouter « **fibre alimentaire** » pour raison de conformité avec le point 4.1.

**2.2.1** Conserver le texte et les exemples pour rendre le texte plus clair.

Supprimer « bonne/excellente » du dernier exemple.

Le texte se lirait comme suit:

« La substance A (notamment un rôle physiologique de la substance A dans l'organisme bénéfique à la santé et à une croissance et développement normaux). L'aliment X est une ~~bonne/excellente~~ source de la substance A. »

**Justification :** Il n'existe pas de paramètres pour établir la valeur de ces qualificatifs.

### **2.2.2 [Autres] allégations fonctionnelles**

Supprimer les crochets autour de « ou psychologique » et conserver ces mots dans le texte, compte tenu qu'il peut exister des substances capables d'influencer l'état psychologique d'une personne, comme le café.

## **4. Allégations nutritionnelles**

4.1 Remplacer « **fibres** » par « **fibres alimentaires** ».

Ajouter au point 4.1, après « (...) l'étiquetage nutritionnel », les mots suivants : **...ou les éléments nutritifs qui sont mentionnés dans les directives diététiques officiellement reconnues par l'autorité nationale compétente devraient faire l'objet d'une allégation nutritionnelle fonctionnelle.** »

**Justification :** Il faut revoir le point 4.1 pour le rendre conforme au point 7.1.6 de ce projet de directives. Proposition faite par la Nouvelle-Zélande (para. 89, Alinorm 03/22).

## **7. Allégations relatives à la santé**

**7.1.5 (i).** Supprimer, dans le texte anglais, le mot « significant » dans l'expression « a significant or high source ». (NDT : ce changement n'a pas de répercussion sur le texte français.)

**Justification :** Pour rendre le texte conforme au point (ii) dans lequel il est fait référence à CAC/GL 23-1997.

**7.5** Nous suggérons d'ajouter le mot « **et dans la publicité** » après « sur l'étiquette ou l'étiquetage ».

Le texte se lirait comme suit:

L'information suivante devrait apparaître sur l'étiquette ou l'étiquetage et dans la publicité de l'aliment faisant l'objet d'allégations relatives à la santé : (...)

**Justification :** Cet ajout vise à garantir que la publicité ne fournira pas des renseignements différents de ceux donnés sur l'étiquette.

**Cette suggestion se fonde sur le point 3.2 de Codex Stan 146 – 1985 : « Rien ne doit donner à penser, sur l'étiquetage ou dans la publicité des aliments auxquels la présente norme s'applique, que l'avis d'une personne compétente n'est pas nécessaire. »**

## COLOMBIE :

Les services centraux de liaison avec le Codex pour la Colombie envoient les observations suivantes concernant l'Avant-projet de directives pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition.

	Observations	
<p><b>2.2.2 [Autres] allégations fonctionnelles</b> – Ces allégations portent sur les effets bénéfiques de la consommation de certains aliments et de leurs constituants dans le contexte de l'alimentation totale sur une fonction physiologique [ou psychologique] ou une activité biologique, mais ne comprennent pas les allégations nutritionnelles fonctionnelles. Ces allégations concernent la contribution positive à la santé ou à l'amélioration d'une fonction ou à la modification ou à la préservation de la santé.</p>	<p>Nous ne sommes pas d'accord, car il est impossible de prouver l'effet bénéfique d'un élément nutritif sur des fonctions psychologiques.</p>	
<p><b>2.2.3 L'allégation relative à la réduction du risque de maladie</b> – ...Les maladies ont de multiples facteurs de risque et la modification de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique. La présentation d'allégations de réduction du risque doit assurer par exemple par l'emploi d'un langage approprié et la référence à d'autres facteurs de risque, que les consommateurs ne les interprètent pas comme des allégations de prévention.</p> <p><b>Exemples :</b> « Un régime faible en (substance A) peut réduire le risque de la maladie D. L'aliment X a une faible teneur en A. »</p>	<p>Inclure les exemples suivants puisqu'ils portent sur plusieurs facteurs.</p> <p>Exemple : « L'exercice physique régulier et une alimentation variée et saine à faible teneur en (l'élément nutritif xxx) aide (un groupe spécifique xxx) à rester en bonne santé et peut réduire le risque de (maladie). »</p> <p>« L'exercice physique régulier et une alimentation variée et saine à hauteur teneur en (l'élément nutritif xxx) aide (un groupe spécifique xxx) à rester en bonne santé et peut réduire le risque de (maladie). »</p>	
<p><b>TABLEAU DES CONDITIONS APPLICABLES AUX ALLÉGATIONS CONCERNANT LA TENEUR EN ÉLÉMENTS NUTRITIFS</b></p>	<p>Inclure dans la colonne des conditions pouvant être déclarées par portion et aussi une note de bas de page précisant « que pourvu que la taille de la portion de l'aliment soit fixée au niveau</p>	

	national, on pourra s'en servir » conformément à ce qui est établi dans l'Annexe III à l'étape 6 des actes de la 23 <sup>e</sup> réunion du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime	
--	---	--

## DANEMARK :

### Observations générales

Conformément à ses observations antérieures, le Danemark souhaite souligner que les allégations relatives à la santé ne devraient être autorisées que si elles sont conformes à la politique nationale sur la santé et/ou sur la nutrition. Étant donné que le but de ces allégations est d'aider le consommateur à choisir une alimentation saine, il est important que les allégations relatives à la santé soient véridiques et non de nature à induire en erreur. Il est essentiel que l'emploi de ces allégations soit fondé sur le principe que la santé repose sur l'alimentation globale et non sur un seul aliment. Il importe aussi que l'allégation soit véridique pour un apport réaliste de l'aliment et que les allégations ne soient pas employées pour des aliments dont les propriétés augmentent le risque de maladie. En outre, l'allégation doit se fonder sur toutes les preuves scientifiques et être conforme aux exigences des autorités nationales en matière de documentation. Nous sommes heureux que ces points soient traités dans le présent projet de texte.

Le Danemark a assuré le Comité à la 30<sup>e</sup> session de ce dernier à Halifax qu'il le tiendrait au courant des travaux faits chez lui sur la question de la justification scientifique des allégations relatives à la santé. Il le fait plus loin dans le présent texte.

### Titre

Nous pensons que le mot « nutrition » devrait venir avant « santé » comme c'est le cas aux points 1.1 et 1.2 (NDT : texte anglais) de sorte que le titre se lise : « **Avant-projet de directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé** ».

### Préambule

Nous sommes d'accord avec l'idée que les allégations relatives à la santé s'appuient sur des données scientifiques objectives et suffisantes pour les justifier et qu'elles fournissent des informations véridiques et non trompeuses pour aider le consommateur à choisir une alimentation saine. Par conséquent, nous sommes favorables à la suppression des crochets.

Également, nous nous réjouissons que la surveillance de l'impact des allégations relatives à la santé sur le comportement alimentaire des consommateurs soit incluse dans le préambule. Nous aimerions ajouter que cette tâche doit être confiée aux autorités compétentes. La phrase se lise donc comme suit : « **Les autorités compétentes devraient** » surveiller l'impact des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs. »

### 1. Champ d'application

**1.4** Nous sommes d'accord avec l'idée que les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ne portent pas d'allégations relatives à la nutrition ou à la santé. Il faudrait supprimer les crochets.

## 2. Définitions

**2.2 « Allégation relative à la santé »** devrait être en gras pour raison de conformité avec le reste du texte. En outre, nous estimons qu'il faut indiquer que toutes allégations relatives à la santé devraient se composer de deux parties, pas seulement les allégations relatives à la réduction du risque de maladie. Cela est déjà le cas dans les exemples donnés. Par conséquent, le texte de la section 2.2.3 devrait être déplacé vers 2.2 et se lire comme suit :

« On entend par allégation relative à la santé toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé.

L'allégation doit comporter deux parties :

- 1) Information sur une relation reconnue entre alimentation et santé ; suivie de
- 2) Information sur la composition du produit correspondant à cette relation à moins que cette dernière ne se fonde sur la totalité de l'aliment ou des aliments auquel cas la recherche n'établit pas un lien spécifique avec des constituants particuliers de l'aliment. Les allégations relatives à la santé comprennent : »

### 2.2.1 et 2.2.2

Il reste peut-être quelques éclaircissements à apporter aux deux définitions des «allégations fonctionnelles ». Il est important de clarifier si la différence entre les deux définitions repose sur la *fonction* ou les *constituants/substances*.

Une allégation qui décrit le rôle des éléments nutritifs dans les fonctions physiologiques ou les activités biologiques est aussi une « **allégation nutritionnelle fonctionnelle** ». Toutefois, nous n'estimons pas nécessaire de modifier le texte du point 2.2.1 en y ajoutant « activité biologique » puisque cela est compris dans « fonctions normales de l'organisme ». On a soutenu que « l'allégation relative à l'amélioration d'une fonction » portait sur les effets d'éléments nutritifs « allant au-delà de leur rôle établi dans des fonctions normales de l'organisme ». Nous tenons à souligner qu'il est impossible de distinguer les différents degrés d'une « fonction physiologique » et d'arriver à déterminer quand elle est normale et quand elle devient pathologique.

Dans le rapport du Groupe de travail de l'année dernière – CX/FL 02/9-CRD.29 – , la section 2.2.2 décrit les allégations fonctionnelles relatives aux aliments et à leurs constituants sans apports recommandés officiels. Nous interprétons donc « Autres allégations fonctionnelles » comme portant sur des constituants ou des substances qui ne sont pas des éléments nutritifs, ce qui les situe hors de la définition des « allégations nutritionnelles fonctionnelles ». On a avancé l'argument que « l'amélioration d'une fonction » correspond à décrire une fonction dépassant les besoins nutritionnels de l'organisme, ce qui signifie, en d'autres termes, alléguer l'effet d'un élément nutritif pris en quantité plus grande que les recommandations courantes ou d'un élément nutritif sans recommandation officielle. Nous tenons à souligner que s'il était scientifiquement prouvé qu'un apport plus important était généralement nécessaire, cela devrait donner lieu à de nouvelles recommandations.

Pour rendre le texte plus clair, nous proposons de modifier le texte du point 2.2.2 de la manière suivante :

« **2.2.2 Autres allégations fonctionnelles** – Ces allégations portent sur les effets bénéfiques de la consommation de certains aliments **ou de leurs constituants autres que les éléments**

**nutritifs** dans le contexte de l'alimentation totale sur une fonction physiologique normale de l'organisme, **mais ne comprennent pas les allégations pharmacologiques ou médicales.** » La dernière phrase commençant par « Ces allégations concernent la contribution positive... peut être supprimée puisque cette définition est déjà comprise dans la définition générale d'allégation relative à la santé (section 2.2).

En outre, nous jugeons qu'il ne faudrait pas accepter l'effet sur une fonction psychologique.

Le sens donné ci-dessus à « autres allégations fonctionnelles » peut facilement aboutir à la médicalisation des aliments puisque nous sommes très près des limites de la définition des substances ayant un effet pharmaceutique. Nous pensons donc qu'il faut établir d'autres directives limitant les aliments et/ou les « substances » qui peuvent faire l'objet d'une allégation. Cela devrait être clarifié dans la section 7. (Voir proposition de nouveau point 7.1.7)

#### Au sujet des exemples :

Nous sommes d'accord avec l'idée que les exemples devraient être des exemples génériques. En 2.2.2 toutefois, nous attirons l'attention sur le fait qu'il pourrait être trompeur de faire référence à une teneur spécifique (x grammes) de la substance Y s'il n'existe pas d'apport quotidien recommandé pour elle.

Dans les exemples donnés à la section 2.2.3, nous pensons qu'il faudrait ajouter « éléments nutritifs » au texte. Autrement, le texte pourrait indiquer que seules les « substances autres que les éléments nutritifs » sont autorisées. Le texte pourrait avoir le libellé suivant : « L'aliment X est pauvre en l'élément nutritif ou la substance A » et « L'aliment X est riche en l'élément nutritif ou la substance A ».

## **7. Allégations relatives à la santé**

**7.1.1** Nous sommes d'accord. Voir également, plus loin, nos observations concernant l'appréciation des preuves et des conditions à appliquer à la documentation.

Nous attirons l'attention sur le fait qu'une « allégation fonctionnelle » est souvent associée à la « réduction du risque de maladie » même si cela n'est pas dit tel quel sur le produit. Par exemple, alléguer que la « substance A réduit le taux de cholestérol dans le sang » amène automatiquement à penser à « réduction du risque de maladie cardiaque » ou cette association est décrite sur d'autres documents de marketing. Il est important lorsqu'une allégation porte sur une fonction physiologique ou un biomarqueur, que soit scientifiquement justifiée l'existence de l'association entre le biomarqueur et la réduction du risque de maladie. Autrement, le consommateur sera induit en erreur s'il pense que de telles allégations veulent dire que manger l'aliment réduira le risque de maladie.

Par conséquent, il faudrait préciser dans le texte, de la manière suivante, qu'une relation avec la santé existe :

« **7.1.1** Les allégations relatives à la santé doivent se fonder sur une justification scientifique pertinente qui est proportionnelle au type d'allégation faite **et à la relation avec la santé**, et reconnue sur la base de données scientifiques généralement acceptées et la justification scientifique devrait être revue lorsque de nouvelles connaissances apparaissent. »

**7.1.6** Cette section devrait s'appliquer à toutes les allégations relatives à la santé et pas qu'aux allégations nutritionnelles fonctionnelles lorsque l'allégation porte sur un élément nutritif



spécifique. La section 2.2.3 (réduction du risque) comporte aussi l'allégation d'un effet des éléments nutritifs et, par conséquent, seuls les éléments nutritifs mentionnés en 7.1.6 devraient faire l'objet d'une allégation de réduction du risque de maladie. Donc, il faudrait remplacer « allégation nutritionnelle fonctionnelle » par « **allégation relative à la santé** » à la fin de la phrase.

Nous sommes d'accord avec l'idée que la section 4.1 doit être revue conformément au point 7.1.6.

Parallèlement au point 7.1.6 qui décrit quels éléments nutritifs devraient faire l'objet d'une allégation relative à la santé, nous proposons qu'il serait indiqué que les directives mentionnent les critères ayant trait aux aliments ou aux constituants d'aliments autres que les éléments nutritifs qui devraient faire l'objet d'une allégation. Nous reportant à nos observations en rapport avec le point 2.2.2, nous proposons qu'il soit mentionné dans la section 7 que les substances ayant un usage médical bien connu, soit les substances qui sont les composants actifs des produits médicaux ou des remèdes à base de plantes médicinales, ne peuvent faire l'objet d'une allégation relative à la santé. Le texte pourrait se lire comme suit :

**« 7.1.7 Les substances à usage médical bien connu, soit les substances qui sont les composants actifs des produits médicaux ou des remèdes à base de plantes médicinales, ne devraient pas faire l'objet d'une allégation relative à la santé. »**

En raison du déplacement du point 7.4 vers le préambule, il faudrait renuméroter les sections qui viennent après ce point.

#### **Au sujet des preuves scientifiques des allégations relatives à la santé**

Au Danemark, l'Administration vétérinaire et des aliments a mis sur pied le groupe de travail chargé de proposer les directives et les conditions pour l'emploi des allégations relatives à la santé concernant les aliments. Un aperçu de la proposition du groupe de travail a été publié dans le **Journal scandinave de la nutrition, vol. 45 :35-39, 2001** :

Directives et conditions pour l'emploi des allégations relatives à la santé au Danemark, par Heddie Mejborn, Lars Ove Dragsted, Jørn Dyerberg, Bente Koch, Morten Poulsen et Lars Ovesen.

Le groupe de travail a conclu que les preuves scientifiques justifiant une allégation relative à la santé doivent se fonder sur l'examen systématique de toutes les publications scientifiques ayant un rapport avec l'allégation en question. La solidité des preuves scientifiques que les études sur les humains apportent peut servir au classement hiérarchique de ces études. Les allégations relatives à la santé devraient toujours se fonder sur les meilleures preuves scientifiques. Ce qui suit est tiré de l'article :

#### **Appréciation des preuves et des conditions à appliquer à la documentation**

Les preuves scientifiques doivent toujours être fondées sur un *examen systématique* de la littérature scientifique pertinente conformément aux principes scientifiques acceptés (12). L'ensemble des preuves exige une appréciation soigneuse de la nature et de la solidité des contributions apportées par le genre d'études mentionnées ci-dessus. Cela exige une expérience considérable. Donc, le niveau de preuve est habituellement déterminé par plusieurs experts d'un commun accord. Toutefois, il y a des conditions qui, si elles sont présentes,

renforcent les preuves de l'existence d'une association entre l'alimentation et la santé (plusieurs de ces conditions sont prises en compte lors de la conception d'essais contrôlés) :

1. *Cohérence*. Les résultats doivent être atteints plus d'une fois et, de préférence, par d'autres scientifiques chez différentes populations et /ou espèces animales, dans différentes conditions et à des moments différents.
2. *Solidité et qualité*. L'étude doit avoir été conçue pour examiner les associations véritables et les résultats doivent être statistiquement significatifs.
3. *Plausibilité biologique*. De préférence, l'association doit s'appuyer sur une théorie mécaniste qui sera cohérente avec les circonstances physiologiques et biochimiques. Les méthodes *in vitro*, les expériences sur les animaux et les biomarqueurs contribuent énormément à cette preuve.
4. *Association dose-effet*. De préférence, l'existence d'une association dose-effet sera prouvée et la dose minimale efficace sera déterminée. Les expériences sur les animaux conviennent bien à l'établissement de ce genre de preuve, mais les études par observation et les études expérimentales, de même que les méta-analyses peuvent également servir utilement.
5. *Temporalité*. Un changement d'alimentation doit être suivi d'un changement de l'état de santé. Les expériences contrôlées sur des animaux et des humains sont utilisées pour répondre aux exigences de temporalité.
6. *Spécificité*. Les preuves sont solides lorsque le (degré de) changement dans l'état de santé est spécifique au facteur alimentaire en question. Toutes sortes d'expériences peuvent contribuer à répondre à cette condition.

Malgré le fait que les différentes méthodes d'étude sur les humains aient chacune leurs mérites et, dans une certaine mesure, soulèvent différentes questions – et, par conséquent, fournissent différentes réponses – il est possible de classer chacune suivant sa capacité scientifique de prouver l'existence de relations entre l'alimentation et la santé. Le classement des méthodes suivant ce principe peut être désigné « hiérarchie des preuves » (tableau 1). Les études sur les animaux ne peuvent jamais servir seules à évaluer un effet positif sur la santé des humains (contrairement au cas des effets négatifs), mais sont, en principe, comparables aux essais contrôlés. Si la connaissance de l'équivalence entre le modèle animal et le modèle humain est incomplète, alors les preuves apportées par les études sur les animaux auront généralement un rang inférieur à celles provenant d'études sur les humains. Les méthodes *in vitro* seules fournissent des preuves scientifiques se classant au bas de la hiérarchie, mais peuvent aller dans le même sens que d'autres résultats et, ainsi renforcer l'ensemble des preuves.

Les méta-analyses – fondées sur des études expérimentales et des études par observation – ne sont pour l'instant pas assez standardisées pour servir seules à prouver une allégation relative à la santé, mais peuvent servir à appuyer les autres preuves scientifiques (13).

Les exigences scientifiques concernant la documentation devraient varier suivant le libellé de l'allégation relative à la santé, mais, en général, certaines conditions minimales doivent être respectées :

1. L'allégation doit se fonder sur l'ensemble des preuves scientifiques, pas seulement sur les expériences l'appuyant.
2. L'allégation doit se fonder sur des expériences sur des humains et doit concorder avec leurs résultats.
3. Il doit exister un consensus général entre des scientifiques indépendants et qualifiés.

---

**Tableau 1. Hiérarchie des preuves pour les méthodes d'étude sur les humains (classement décroissant suivant le poids scientifique)**

---

1A. Examen systématique d'(de plusieurs) études contrôlées de bonne qualité dont tous les résultats vont dans la même direction.

1B. Études contrôlées isolées ou peu nombreuses, de bonne qualité, dont les résultats allant dans la même direction se situent dans des intervalles de confiance étroits.

2A. Examen systématique d'(de plusieurs) études prospectives de cohortes dont les résultats vont dans la même direction.

2B. Études prospectives de cohortes isolées ou peu nombreuses, de bonne qualité, et études contrôlées d'échantillons aléatoires ayant de larges intervalles de confiance.

2C. Examen systématique d'(de plusieurs) études cas-témoins dont les résultats vont dans la même direction.

2D. Études cas-témoins isolées ou peu nombreuses de bonne qualité.

3A. Études de corrélation, études transversales, études en série chronologique.

3B. Rapports de cas, études de cohortes et études cas-témoins de qualité médiocre.

---

**Évaluation des risques**

Il est très important d'effectuer une évaluation globale des risques d'un composant alimentaire pour s'en faire une idée complète par rapport à la sécurité et à ses aspects nutritionnels. Il n'y a d'avantage à hausser l'apport d'un aliment pour n'obtenir qu'un bénéfice modeste pour la santé, s'il y a risque que les effets indésirables éclipsent les effets bénéfiques. Pour évaluer les risques, il faudrait prendre en compte et les résultats des expériences concrètes et les considérations concernant les effets secondaires éventuels fondés sur les effets connus d'un composant alimentaire.

Les études sur les animaux et *in vitro* sont des outils importants d'évaluation des risques, et des directives validées internationalement sont élaborées à cette fin (par ex. directives OCDE (5)). Lorsqu'on extrapole pour des humains à partir d'observations chez les animaux, on tient compte des différences dans les réactions chez les animaux et chez les humains et entre humains. Un facteur de 10 est souvent utilisé comme marge de sécurité pour chacune de ces deux étapes (14). En outre, il faut apporter des corrections pour les éventuelles différences dans l'absorption, le métabolisme et l'excrétion et l'importance de la dose prise en fonction du poids ou, mieux encore, en fonction des différences dans le métabolisme de base entre les espèces (15).

Il faut aussi porter attention aux effets négatifs suggérés dans les études sur les humains. L'effet négatif d'un composant alimentaire n'a pas à être « prouvé » de la même manière qu'un effet positif, mais tout soupçon d'un effet négatif doit aboutir à examiner de plus près l'aliment en question ou à son exclusion. Cette partie de la preuve en rapport avec une allégation relative à la santé (par ex. aspect de sécurité) peut être aussi importante que la base servant à juger les effets positifs.

**Références :**

5. OECD guidelines for testing of chemicals, section 4 – Health effects. Environment Directorate, Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, 1996.
12. Meade MO, Richardson WS: Selecting and appraising studies for a systematic review. *Ann Intern Med* 1997;1847-52.
13. Jüni P, Witschi A, Block R, Egger M: The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA* 1999; 282:1054-60.
14. Renwick AG: Data-derived safety factors for the evaluation of food additives and environmental contaminants. *Food Additives Contam* 1993; 10:275-305.
15. Travis CC, White RK, Wards RC: Interspecies extrapolation of pharmacokinetics. *J Theor Biol* 1990; 142:285-304.

**NOUVELLE-ZÉLANDE :**

Le gouvernement de la Nouvelle-Zélande souhaite faire les observations suivantes :

***Observations générales***

À qui envisage-t-on de confier l'observation de l'effet des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs dont il est question dans le préambule ? Que fera-t-on des données que l'observation permettra de recueillir ? Qui établira les normes pour les mesures à prendre ?

Il faudrait uniformiser l'ordre dans lequel les mots « *health* » et « *nutrition* » sont employés. Le titre dit « *health and nutrition claims* ». Toutefois aux points 1.1 et 1.2, ces mots sont intervertis et on y lit « *nutrition and health claims* » (NDT : ne s'applique pas au texte français.)

***Section 1.4***

La Nouvelle-Zélande est favorable à l'inclusion du texte entre crochets.

***Sections 2.2.1, 2.2.2 et 2.2.3***

Les exemples donnés sous ces points sont de nature si générale qu'il est difficile de les interpréter. Y a-t-il des raisons qui interdisent l'inclusion d'exemples spécifiques également (par ex. Le calcium contribue à former des os et des dents solides) ?

***Section 2.2.2***

La Nouvelle-Zélande n'appuie pas l'emploi du mot « *autre* ». Il est préférable de reprendre la formulation de l'ébauche précédente « *améliorées* » à la place de « *autre* ».

***Section 2.2.3***

Ne serait-il pas préférable d'employer le mot « *équilibrée* » au lieu de « *saine* » dans le second exemple ?

***Section 4.1***

Pour raison de conformité avec le point 7.1.6 et l'Avant-projet d'amendement aux lignes directrices concernant l'étiquetage nutritionnel, les mots « *ou des lignes directrices officiellement reconnues par l'autorité ayant juridiction sur le territoire national* » devraient être ajoutés après « *valeur nutritionnelle de référence (VNR)* ».

### Section 7.1.3

Nous proposons de déplacer ce texte vers le point 7.5. Il faudrait donc renuméroter les points 7.1.4, 7.1.5 et 7.1.6.

### **Tableau des conditions applicables aux allégations concernant la teneur en éléments nutritifs**

Il faut obtenir des informations sur les produits pulvérulents/reconstitués sous forme solide par opposition à liquide. Les conditions données dans le tableau devraient-elles servir pour les aliments « tels qu'ils sont vendus » ou « tels qu'ils sont consommés » ? La Nouvelle-Zélande croit que cela doit être clairement précisé dans le tableau. Ce point a déjà été soulevé plusieurs fois, mais aucun éclaircissement n'a encore été fourni.

Pour rendre la présentation du tableau cohérente, il faudrait supprimer la ligne entre « source » et « élevée » pour « protéines » et « vitamines et minéraux ».

La version précédente contenait un tableau intitulé « différents types d'allégations assujetties aux conditions énoncées dans ces directives ». Ce tableau ne figure dans la version présente du texte sous forme de texte rayé ; pour quelle raison ce tableau a-t-il été supprimé ? La Nouvelle-Zélande est favorable à l'inclusion de ce tableau qui contribue à éclaircir les différences entre les divers types d'allégations relatives à la santé et à la nutrition.

## **ROYAUME-UNI :**

Observations générales :

- Les directives devraient autoriser la communication aux consommateurs d'informations véridiques au sujet de tous les avantages potentiels des aliments pour la santé, y compris le potentiel de réduction du risque de maladie.

Les observations particulières sont les suivantes :

- (1.4) R.-U. suggère de modifier le libellé de la façon suivante : « Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants à moins que des dispositions spécifiques de normes Codex ne les prévoient ».
- (3) R.-U. est favorable à l'étiquetage nutritionnel obligatoire lorsqu'une allégation relative à la santé est faite.
- (6.4) R.-U. est favorable à ce que le terme « allégé » soit défini comme équivalent à « réduit ».
- (7) R.-U. suggère d'ajouter le principe général suivant à la section 7 :

Les allégations relatives à la santé ne devraient discréditer aucun autre aliment ou laisser entendre que les aliments normaux ne peuvent fournir une alimentation saine.

- (7.1.1) R.-U. appuie l'obligation que les allégations relatives à la santé doivent se fonder sur une justification scientifique pertinente et qu'elle soit proportionnelle au type d'allégation faite.

## **CONFEDERATION DES INDUSTRIES AGRO-ALIMENTAIRES DE L'UE (CIAA) :**

### **I. OBSERVATIONS GÉNÉRALES**

1. La Confederation of the Food and Drink Industries of the EU (CIAA) exhorte la Commission du Codex Alimentarius et le CCFL à faire avancer le débat sur les allégations relatives à la santé vu l'importance du sujet pour les consommateurs du monde entier et l'importance d'établir un cadre de réglementation qui équilibre la protection et l'information des consommateurs, d'une part, et la liberté des fabricants de communiquer des renseignements sur les bénéfices d'un produit et la libre circulation des denrées alimentaires, d'autre part.
2. Le but des allégations relatives à la santé et à la nutrition est d'offrir aux consommateurs des renseignements utiles qui pourront les aider à choisir des produits en fonction d'une alimentation saine et équilibrée. L'utilisation d'allégations relatives à la santé sur les étiquettes des produits alimentaires peut aider de manière importante une personne dans ses choix alimentaires et, par conséquent, contribuer positivement au maintien de la bonne santé et de la réduction du risque de diverses maladies.
3. La CIAA souligne le fait qu'une allégation doit être complète, véridique et non trompeuse et s'appuyer sur les preuves indiquées.
4. La CIAA accueille donc favorablement l'établissement par le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, de directives concernant les critères scientifiques à appliquer aux allégations relatives à la santé, qui seront annexées aux présentes directives. La CIAA offre d'aider dans ce travail.
5. En outre, la CIAA a élaboré un code d'usages pour l'emploi des allégations relatives à la santé qui établit les principes généraux et les directives générales à appliquer à la justification et à l'évaluation des allégations de même qu'à leur communication.
6. L'Avant-projet de directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition, en ce moment à l'étape 6 de la procédure, offre une bonne base pour formuler un cadre de régie de l'emploi de ces allégations. Dans leur état actuel, les directives reconnaissent le rôle important que les aliments doivent jouer en rapport avec la santé des consommateurs et reflètent les travaux en nutrition qui ont fermement établi le lien entre les aliments et la réduction du risque de maladies. Avant tout, les directives fournissent pour la première fois un cadre qui tient compte de deux principes clés, la protection de la santé du consommateur en exigeant la justification scientifique des allégations relatives à la santé suivant des critères acceptés et la fourniture de renseignements exacts et fondés scientifiquement.

7. La CIAA souhaite rappeler que les normes du Codex doivent établir des principes généraux et, par conséquent, doivent être concises et précises afin d'être reconnues dans le monde entier comme jouant un rôle vital de protection du consommateur et de facilitation du commerce international.

## II. OBSERVATIONS DÉTAILLÉES

AVANT-PROJET DE TEXTE DU CODEX	Observations de la CIAA
<p><del>Les allégations relatives à la nutrition devraient être compatibles avec la politique nationale en matière de nutrition et corroborer cette politique. Seules les allégations corroborant la politique nationale en matière de nutrition devraient être permises.</del></p>	<p><i>Supprimer</i> : Incompatible avec le concept du commerce international. Pourrait être remplacé par : « <b>Les allégations relatives à la nutrition devraient être appropriées à la population à laquelle le produit est destiné dans le marché où il est vendu</b> »</p>
<p><del>Les allégations relatives à la santé doivent être conformes à la politique nationale sur la santé, y compris la politique sur la nutrition et appuyer ces politiques s'il y a lieu.</del></p> <p><u>Les allégations relatives à la santé [devraient s'appuyer sur des données scientifiques objectives et suffisantes pour les justifier, fournir des informations véridiques et non trompeuses qui aideront les consommateurs à choisir une bonne alimentation et être] soutenues par une éducation spécifique du consommateur.</u></p> <p><u>Il conviendra de surveiller l'impact des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs.</u></p> <p><u>Les allégations du type décrit à la Section 3.4 des directives générales Codex sur les allégations sont interdites.</u></p>	<p><i>Supprimer ou remplacer par</i> : « <b>Les allégations relatives à la santé ne devraient être faites que lorsque les preuves scientifiques d'une contribution à la bonne alimentation sont suffisantes.</b> »</p> <p>Le texte de cet encadré pourrait créer des obstacles au commerce et devrait être supprimé.</p> <p>La surveillance, en particulier, doit incomber aux autorités nationales compétentes.</p> <p>Il est probable que la majorité des allégations relatives à la santé seront conformes à la politique nationale sur la santé (par ex. maladies cardiaques). Néanmoins, il devrait également être possible de faire une allégation concernant un autre bénéfice (par ex. santé des intestins) lorsque cela est justifié.</p> <p>Cette phrase est acceptable et les crochets devraient en être supprimés.</p> <p>La surveillance doit être faite par les autorités nationales compétentes. Nous suggérons l'ajout suivant à la phrase : « <b>Il conviendra de surveiller que les autorités nationales compétentes surveillent ...</b></p>
<p><b>1. Champ d'application</b></p> <p>1.1 Les présentes directives portent sur l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition dans l'étiquetage des denrées alimentaires.</p>	

<p>1.2 Les présentes directives s'appliquent à toutes les denrées alimentaires pour lesquelles sont faites des allégations relatives à <u>la santé</u> et à la nutrition, sans préjudice des dispositions particulières prévues dans le cadre des normes ou des directives Codex relatives aux aliments diététiques ou de régime <del>et aux aliments destinés à des fins médicales spéciales.</del></p>	<p><i>Supprimer</i> Les aliments destinés à des fins médicales spéciales sont par définition des aliments diététiques ou de régime.</p>
<p>1.3 Les présentes directives ont pour objet de compléter les Directives générales Codex sur les allégations et ne remplacent aucune des interdictions qui y figurent.</p>	
<p>1.4 <del>Les allégations relatives à [la nutrition et à] la santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour bébés et les jeunes enfants à moins que des dispositions spécifiques de normes Codex ne les prévoient.</del></p>	<p><i>Supprimer</i> Les directives ne devraient contenir aucune interdiction générale d'allégation concernant des catégories particulières de denrées alimentaires. Si les allégations sont justes, véridiques, scientifiquement justifiées et non trompeuses pour ce groupe spécifique de la population, il n'y a pas de raison de les interdire. Elles fournissent des renseignements importants sur le produit.</p>
<p><b>2. Définitions</b></p> <p><b>2.1 Allégation nutritionnelle</b> s'entend de toute représentation qui indique, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire a des propriétés nutritionnelles particulières comprenant, mais sans s'y limiter, la valeur énergétique, la teneur en protéines, en matières grasses et en hydrates de carbone, de même que la teneur en vitamines et en sels minéraux. Ne constituent pas des allégations nutritionnelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la mention de substances dans la liste des ingrédients;</li> <li>b) la mention d'éléments nutritifs en tant qu'éléments obligatoires de l'étiquetage nutritionnel;</li> <li>c) la déclaration quantitative ou qualitative de certains éléments nutritifs ou ingrédients sur l'étiquette, conformément aux lois et règlements d'un pays.</li> </ul>	
<p>2.1.1 <b>Allégation relative à la teneur en éléments nutritifs</b> s'entend d'une allégation nutritionnelle qui décrit le niveau d'un élément nutritif contenu dans un aliment. (Exemples : « source de calcium »; « teneur élevée en fibres et faible en matières grasses »);</p>	
<p>2.1.2 <b>Allégation comparative</b> est une allégation qui compare les teneurs en éléments nutritifs et/ou la valeur énergétique de deux ou plusieurs aliments. (Exemples : « réduit en »; « moins que »; « moins élevé »; « augmenté »; « plus que »);</p>	
<p>2.2 <u>On entend par allégation relative à la santé toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé. Les allégations relatives à la santé comprennent :</u></p>	
<p>2.2.1 L'allégation <b>nutritionnelle fonctionnelle</b> – allégation nutritionnelle qui décrit le rôle physiologique de l'élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme. <del>[Exemples : « Le calcium contribue à former des os et des dents solides »; « Les protéines aident à bâtir et à réparer le tissu organique »; « Le fer joue dans la formation des globules rouges du sang »; « La vitamine E protège de l'oxydation la graisse des tissus organiques »; « Contient de l'acide folique : l'acide folique contribue à la croissance normale du fœtus ».]</del> « <u>La substance A (notamment un rôle physiologique de la substance A dans l'organisme bénéfique à la santé et à une croissance et</u></p>	<p>Il ne faudrait pas normaliser le format et la formulation des allégations. La formulation de l'allégation devrait demeurer la responsabilité du fabricant.</p> <p>Le texte de l'exemple entre guillemets n'est à prendre que comme un exemple</p>



<p>développement normaux). L'aliment X est une bonne/excellente source de la substance A. »</p>	<p>et non comme une formulation normalisée obligatoire.</p>
<p>2.2.2 <u>[Autres] allégations fonctionnelles</u> – Cette allégation porte sur les effets bénéfiques de la consommation de certains aliments et de leurs constituants <del> dans le contexte de l'alimentation totale</del> sur une fonction physiologique [ou psychologique] ou une activité biologique, mais ne comprend pas les allégations nutritionnelles fonctionnelles. Ces allégations concernent la contribution positive à la santé ou à l'amélioration d'une fonction ou à la modification ou à la préservation de la santé.</p> <p>Exemples : « La substance A (notamment l'effet de la substance A sur l'amélioration ou la modification d'une fonction physiologique ou activité biologique associée à la santé). L'aliment Y contient x grammes de la substance A. »]</p>	<p><i>Supprimer</i> : « <b>dans le contexte de l'alimentation totale</b> ».</p> <p>La CIAA est d'accord avec le principe, mais estime que cette disposition devrait faire partie des « conditions d'emploi ».</p> <p>La CIAA est favorable aux changements (soit l'ajout de « psychologique » après « physiologique ») et est d'avis qu'il faudrait supprimer les crochets.</p> <p>La responsabilité de formuler une allégation devrait incomber au fabricant (voir observation concernant 2.2.1). Les bénéfices pour la santé d'un aliment complet (par ex. fruits, légumes ou yaourt) peuvent être scientifiquement validés. Il devrait être possible de faire des allégations portant sur un aliment ou un produit au lieu d'allégations portant exclusivement sur certaines substances. Par conséquent, nous suggérons d'ajouter la phrase suivante pour fournir un exemple additionnel. « <b>L'aliment Y modifie la fonction X</b> ».</p>
<p><u>[2.2.3 L'allégation relative à la réduction du risque de maladie --</u> Cette allégation porte sur le fait que la consommation d'un aliment ou d'un constituant d'un aliment, <del> dans le contexte de l'alimentation globale,</del> pourrait aider à réduire le risque d'une maladie ou d'un état spécifique. <del>L'allégation doit comporter deux parties :</del></p> <p>1) <u>Information sur une relation reconnue</u> entre alimentation et santé ; suivie de</p> <p>2) <u>Information sur la composition du produit correspondant à cette relation à moins que cette dernière ne se fonde sur la totalité de l'aliment ou des aliments auquel cas la recherche n'établit pas un lien spécifique avec des constituants particuliers de l'aliment.</u></p>	<p><i>Supprimer</i> : « <b>dans le contexte de l'alimentation globale</b> ». Voir observation concernant le point 2.2.2 ci-dessus.</p> <p><i>À remplacer par</i> : « <b>Il est recommandé que l'allégation comporte deux parties</b> ».</p> <p>La référence à une relation « reconnue » entre alimentation et santé ouvre la porte à diverses interprétations suivant les pays et ne devrait pas être une condition préalable à respecter pour faire une allégation. Le mot « reconnue » pourrait être remplacé par « <b>validée scientifiquement</b> ».</p>
<p><u>Réduction du risque signifie modification substantielle d'un <del>ou de</del> facteurs de risque importants dans le développement d'une maladie ou d'un état spécifique.</u></p> <p><u>Les maladies ont de multiples facteurs de risque et la modification de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique. La présentation d'allégations de réduction du risque doit assurer par exemple par l'emploi d'un langage approprié et la référence à d'autres facteurs de risque, que les consommateurs ne les</u></p>	<p>Il faudrait supprimer le mot « <b>facteur</b> ».</p> <p>La contribution d'un aliment à la santé devrait être mesurée par le résultat final, pas par un « facteur ».</p> <p>Il existe beaucoup de cas où les facteurs de risque de maladies ne sont pas connus même s'il est clair que l'aliment peut avoir un effet bénéfique sur la réduction du risque de maladie (par ex. fruits et légumes).</p>

<p><u>interprètent pas comme des allégations de prévention.]</u></p> <p><u>[Exemples : « Un régime faible en (substance A) peut réduire le risque de la maladie D. L'aliment X a une faible teneur en A ». «Une alimentation saine riche en (substance A) peut réduire le risque de la maladie D. L'aliment X est riche en (substance A). »</u></p>	<p>Si une allégation est validée pour un produit, il devrait être possible de la faire telle quelle, par ex. « <b>Le produit P aide à réduire le risque de la maladie D</b> ». Voir observations concernant le point 2.2.2 ci-dessus.</p>
<p><b>3. Étiquetage nutritionnel</b> Toute denrée alimentaire pour laquelle est faite une allégation relative à la nutrition ou une allégation relative à la santé devrait faire l'objet d'un étiquetage nutritionnel conformément à la section 3 des Directives Codex sur l'étiquetage nutritionnel.</p>	
<p><b>4. Allégations nutritionnelles</b> 4.1 Les seules allégations nutritionnelles permises devraient être celles relatives à l'énergie, aux protéines, aux hydrates de carbone ainsi qu'aux matières grasses et à leurs constituants, aux fibres, au sodium et aux vitamines et sels minéraux pour lesquels une valeur nutritionnelle de référence (VNR) a été établie dans les Directives Codex sur l'étiquetage nutritionnel.</p>	
<p><b>5. Allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs</b> 5.1 Lorsqu'une allégation est faite relativement à la teneur en éléments nutritifs prévue dans le tableau des présentes directives ou une allégation synonyme, les conditions spécifiées dans le tableau à l'égard de cette allégation devraient s'appliquer.</p>	
<p>5.2 Lorsqu'un aliment est naturellement à faible teneur ou exempt de l'élément nutritif qui fait l'objet de l'allégation, le terme décrivant la teneur de cet élément ne devrait pas précéder immédiatement le nom de l'aliment, mais être présenté sous la forme « un aliment à faible teneur (nom de l'élément nutritif) » ou « un aliment exempt de (nom de l'élément nutritif) ».</p>	
<p><b>6. Allégations comparatives</b> Les allégations comparatives devraient être autorisées dans les conditions suivantes et être basées sur l'aliment tel que vendu, compte tenu des autres préparations nécessaires pour la consommation selon les modes d'emploi donnés sur l'étiquette :</p>	
<p>6.1 Les aliments faisant l'objet de la comparaison devraient être des versions différentes du même aliment ou des aliments similaires. Les aliments ainsi comparés devraient être clairement identifiés.</p>	
<p>6.2 La valeur de la différence dans la valeur énergétique ou la teneur en éléments nutritifs devrait être indiquée. Les informations suivantes devraient apparaître à proximité immédiate de l'allégation comparative :</p>	
<p>6.2.1 La valeur de la différence liée à la même quantité, exprimée en pourcentage, fraction, ou valeur absolue. Les détails complets de la comparaison devraient être donnés.</p>	
<p>6.2.2 L'identité de l'aliment (des aliments) au(x)quel(s) l'autre aliment est comparé. L'aliment (les aliments) devrait(aient) être décrit(s) de manière à être facilement identifié(s) par les consommateurs.</p>	
<p>6.3 La comparaison devrait reposer sur une différence relative d'au moins 25 % en valeur énergétique ou teneur en éléments nutritifs, sauf en ce qui concerne les micronutriments où une différence de 10 % de la VNR serait acceptable, entre les aliments comparés et une différence minimale absolue dans la valeur énergétique ou la teneur en éléments nutritifs équivalente à la quantité définie comme « faible teneur » ou « source » dans le tableau des présentes directives.</p>	

6.4 L'usage du terme « allégé » devrait être assujéti aux mêmes critères que ceux prévus pour le terme « réduit » et inclure une indication des caractéristiques qui rendent l'aliment « allégé ».	
<b>7 Allégations relatives à la santé</b>	
7.1 <u>Les allégations relatives à la santé devraient être permises si les conditions suivantes sont respectées :</u>	
7.1.1 <u>Les allégations relatives à la santé doivent se fonder sur une justification scientifique pertinente qui est proportionnelle au type d'allégation faite, et reconnue sur la base de données scientifiques généralement acceptées et la justification scientifique devrait être revue lorsque de nouvelles connaissances apparaissent.</u>	
7.1.2 <u>Toute allégation doit être acceptée par ou acceptable pour les autorités compétentes dans le pays où le produit est vendu.</u>	<i>À supprimer et remplacer par :</i> <b>« Les allégations relatives à la santé ne devraient être faites que lorsque les preuves scientifiques d'une contribution à la bonne santé de la population à laquelle le produit est destiné sont suffisantes. »</b>
7.1.3 <del>DÉPLACÉ VERS 7.5 L'allégation au sujet de l'aliment ou d'un constituant alimentaire doit être faite dans le contexte de l'alimentation totale.</del>	<i>À déplacer vers 7.5 et remplacer par :</i> <b>« L'allégation relative à la santé ne devrait être faite que dans le contexte des habitudes alimentaires globales. ».</b>
7.1.4 <u>La quantité de l'aliment à consommer pour obtenir l'effet bénéfique allégué devrait être adaptée à l'alimentation normale.</u>	
7.1.5 <u>Si l'effet bénéfique est attribué à un constituant d'un aliment, l'aliment en question devra :</u>  (i) - <u>en être une source importante dans les cas où une plus grande consommation de ce constituant est recommandée ; ou,</u> (ii) - <u>en avoir une « teneur faible », « teneur réduite » ou en « être exempt » dans les cas où une consommation réduite est recommandée.</u>  <u>S'il y a lieu, les conditions pour la teneur en éléments nutritifs et les allégations comparatives seront utilisées pour déterminer les niveaux pour « teneur élevée, faible, réduite » ou « exempt ».</u>	
7.1.6 <del>Seuls les éléments nutritifs pour lesquels une Valeur Nutritionnelle de Référence (VNR) a été établie dans les Directives Codex sur l'étiquetage nutritionnel ou qui sont mentionnés dans les directives diététiques officiellement reconnues par l'autorité nationale compétente devraient faire l'objet d'une allégation nutritionnelle fonctionnelle.</del>	<i>Supprimer et remplacer par :</i> <b>« Les éléments nutritifs suivants peuvent faire l'objet d'une allégation nutritionnelle fonctionnelle :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Les éléments nutritifs pour lesquels une Valeur Nutritionnelle de Référence (VNR) a été établie dans les Directives Codex sur l'étiquetage nutritionnel</b></li><li>• <b>Les éléments nutritifs qui sont mentionnés dans les directives diététiques officiellement reconnues par l'autorité nationale compétente</b></li><li>• <b>Les autres éléments nutritifs pour lesquels il existe des apports recommandés fondés sur des connaissances scientifiques établies et reconnues. »</b></li></ul>

7.2 <u>Les allégations relatives à la santé devraient avoir un cadre clair qui précisera les conditions qui qualifient et /ou disqualifient l'admissibilité d'une allégation spécifique, y compris la capacité des autorités compétentes nationales d'interdire les allégations faites pour des aliments qui contiennent des éléments nutritifs en quantités qui augmentent le risque de maladie ou à un état lié à la santé. L'allégation relative à la santé ne devrait pas être faite si elle incite à la consommation excessive d'un aliment quel qu'il soit ou la sanctionne, ou si elle déprécie les bonnes habitudes alimentaires.</u>	<b>Supprimer première phrase. cette disposition se prête à diverses interprétations qui mineront les pratiques loyales dans le commerce alimentaire. la question de la relation entre le produit individuel et l'alimentation générale est traitée avec la justification scientifique (disposition 7.1.1 à adopter) et aux points 7.1.3 et 7.1.4.</b>
7.3 <u>Si l'effet allégué est attribué à un constituant d'un aliment, il doit y avoir des méthodes valides pour évaluer la présence du constituant dans la quantité alléguée.</u>	<u>À supprimer.</u> Cela devrait être ajouté à la justification scientifique.
7.4 <b>DÉPLACÉ VERS LE PRÉAMBULE.</b> L'impact des allégations relatives à la santé sur les comportements alimentaires et régimes alimentaires devrait être suivi.	<u>À supprimer.</u> C'est une question qui relève des autorités nationales compétentes. Voir notre observation concernant le préambule.
7.5 <u>L'information suivante devrait apparaître sur l'étiquette ou l'étiquetage de l'aliment faisant l'objet d'allégations :</u>	
7.5.1 <u>Quantité de tout élément nutritif ou autre constituant de l'aliment qui fait l'objet de l'allégation.</u>	Cette mention d'étiquetage pourrait être une obligation de fournir des renseignements exclusifs sur les recettes et ne sera peut-être pas utile aux consommateurs, par ex. est-il probable qu'ils sauront ce que devrait être le nombre de bactéries bénéfiques dans un yaourt prébiotique ? Il devrait suffire aux consommateurs de savoir que l'allégation a été validée et que le produit fournit l'effet allégué conformément aux conditions énoncées. Ou bien, le texte devrait faire une distinction entre les ingrédients et les constituants qu'il est nécessaire de quantifier par ex. vitamines et sels minéraux dont l'apport peut provenir de diverses sources et les exemples comme ceux ci-dessus pour lesquels ce genre d'information n'a pas grand chance d'être utile.
7.5.2 <u>Groupe cible s'il y a lieu. (<del>Information on the target group, if appropriate.</del>)</u>	<u>Remplacer par : « An indication of »</u> (NDT: aucune repercussion sur le français).
7.5.3 <u>Manière d'utiliser l'aliment pour obtenir le bienfait allégué et les autres facteurs liés au mode de vie, s'il y a lieu.</u>	
7.5.4 <u>Conseils aux groupes vulnérables sur la manière d'employer l'aliment, s'il y a lieu et aux groupes qui doivent éventuellement éviter cet aliment</u>	
7.5.5 <u>Apport maximal sans danger de l'aliment au besoin.</u>	
7.5.6 <b>DÉPLACÉ DE 7.1.3</b> Manière dont l'aliment ou le constituant de l'aliment s'inscrit dans le contexte de l'alimentation totale.	Voir notre observation sous le point 7.1.3
8. <b>Allégations relatives aux guides diététiques ou aux régimes équilibrés</b> Les allégations ayant trait aux guides diététiques ou « régimes équilibrés » devraient être autorisées dans les conditions suivantes :	

8.1	Ne devraient être utilisées que les allégations relatives au régime alimentaire incluses dans des guides diététiques reconnus par l'autorité officielle nationale concernée.	
8.2	La flexibilité dans la formulation des allégations est acceptable, dans la mesure où les allégations restent fidèles au régime alimentaire présenté dans les guides diététiques.	
8.3	Les allégations portant sur un « régime équilibré » ou tout terme synonyme sont considérées comme des allégations portant sur le régime alimentaire et incluses dans les guides diététiques et elles devraient correspondre à ceux-ci.	<b>Remplacer par : « faisant spécifiquement référence à »</b>
8.4	<del>La description d'un aliment comme faisant partie d'un régime équilibré, d'un équilibre alimentaire sain, etc. ne devrait pas être fondée sur la prise en compte sélective d'un ou plusieurs aspects de l'aliment. Les aliments visés devraient satisfaire à certains critères minimaux applicables à d'autres éléments nutritifs importants et liés aux guides diététiques.</del>	<b>Supprimer</b> Certains ingrédients bénéfiques pour la santé peuvent ne pas être agréables au goût de sorte que les fabricants doivent avoir la liberté d'employer des ingrédients comme du sucre ou des matières grasses pour masquer un goût ou une texture qui serait autrement désagréable afin de rendre un produit plus acceptable. Ce cas est identique aux compléments alimentaires ou aux médicaments ingérés par voie orale. Également, certains aliments peuvent être destinés à certaines populations, par ex. les personnes âgées, et la meilleure façon de leur procurer le bénéfice sera un produit petit et très dense comme une tablette de chocolat ou une barre céréalière.
8.5	Les denrées alimentaires ne devraient pas être décrites comme « saines » ou être présentées de manière à impliquer qu'un aliment en lui-même et par lui-même peut conférer la santé.	
8.6	Les denrées alimentaires peuvent être décrites comme faisant partie d'un « régime équilibré », sous réserve que l'étiquetage comporte une indication faisant la relation entre l'aliment et le régime alimentaire décrit dans les guides diététiques.	

## CONSEIL INTERNATIONAL DES ASSOCIATIONS DE FABRICANTS DE PRODUITS D'ÉPICERIE (ICGMA)

Le Conseil international des associations de fabricants de produits d'épicerie (ICGMA) est heureux d'apporter sa contribution à l'Avant-projet du Codex concernant les *directives pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition*.

### Préambule

L'ICGMA recommande de supprimer les deux encadrés du préambule. Plus particulièrement, l'ICGMA croit que la référence dans le préambule à la politique nationale de santé est en dehors du champ d'application d'une norme sur l'étiquetage et également contraire aux objectifs d'harmonisation internationale. En outre, nous croyons aussi que la recommandation dans le préambule de « surveiller l'impact des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs » va au-delà du champ

d'application d'une norme sur l'étiquetage et qu'en outre, il n'est pas clair à qui cette surveillance incomberait.

#### 1.4

L'ICGMA demande que la section 1.4 soit supprimée. Nous croyons que les allégations factuelles relatives à la teneur en éléments nutritifs ou à la santé sur les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (par ex. céréales enrichies de fer) sont très utiles aux parents qui les achètent. En outre, il n'est pas clair si cette disposition ne s'appliquerait qu'aux aliments fabriqués spécifiquement pour les nourrissons et les enfants en bas âge (par. préparations et aliments pour bébés) ou également à tous les aliments qu'ils pourraient consommer, par ex. céréales prêtes à consommer, jus de fruit, etc. Le refus d'autoriser les allégations nutritionnelles ou santé sur ces aliments, encore une fois, priverait les consommateurs d'informations précieuses concernant leurs avantages nutritionnels et santé.

#### 2.1.2

L'ICGMA recommande l'ajout de « autant que » dans les exemples d'allégations comparatives.

#### 2.2.2

L'ICGMA recommande la suppression des mots suivants de cette section : « dans le contexte de l'alimentation totale » parce qu'elle porte sur les « autres allégations fonctionnelles ». L'allégation relative à la structure ou à la fonction sera probablement spécifique au produit et l'effet allégué pourra n'être que temporaire. L'ICGMA est favorable à la suppression des crochets autour de « ou psychologique ».

L'ICGMA recommande que la section 2.2.2 se lise comme suit :

**[Autres] allégations fonctionnelles** – Ces allégations portent sur les effets bénéfiques de la consommation de certains aliments et de leurs constituants sur une fonction physiologique ou psychologique ou une activité biologique, mais ne comprennent pas les allégations nutritionnelles fonctionnelles. Ces allégations concernent la contribution positive à la santé ou à l'amélioration d'une fonction ou à la modification ou à la préservation de la santé.

#### 6.1

Bien que l'ICGMA sache que la section sur les allégations comparatives n'est peut-être pas sous examen, il croit qu'elle ne traite pas comme il doit de la comparaison de produits qui ne sont pas des versions différentes d'aliments identiques ou similaires, *par ex.* les jus de fruit et le lait enrichis de calcium. Nous croyons en outre que cette section ne traite pas suffisamment des comparaisons de la teneur en éléments nutritifs de différents produits, *par ex.* calcium. Nous pensons que « autant que » devrait être ajouté aux exemples acceptables d'allégations comparatives, par ex. « une portion de ce jus d'orange contient autant de calcium qu'une portion de lait » ou « une portion de la boisson X contient autant de vitamine C qu'un verre de jus d'orange ».

### 7.1.6

L'ICGMA croit que cette disposition est inutilement restrictive. Elle n'autorise les allégations nutritionnelles fonctionnelles que pour « les éléments nutritifs essentiels pour lesquels une Valeur Nutritionnelle de Référence (VNR) a été établie ou qui sont mentionnés dans les directives diététiques officiellement reconnues par l'autorité nationale compétente ».

L'avancement des travaux sur les avantages de divers éléments nutritifs permettra probablement de découvrir des avantages à des éléments nutritifs pour lesquels il n'y a pas de valeur nutritionnelle de référence ou qui ne sont pas mentionnés dans des directives diététiques. Le cas échéant, le consommateur serait privé d'informations sur les avantages santé que ces éléments nutritifs présentent. L'ICGMA suggère qu'il faut entreprendre des travaux visant à établir une procédure pour faire des allégations nutritionnelles fonctionnelles concernant des éléments nutritifs sans VNR ou non mentionnés dans les directives diététiques nationales.

### 7.4

L'ICGMA s'oppose à l'inclusion de cette section dans le préambule et croit qu'elle devrait être supprimée. La surveillance de « l'impact des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs » va au-delà du champ d'application d'une norme sur l'étiquetage et, en outre, il n'est pas clair à qui cette surveillance incomberait.

### 7.5.3

L'ICGMA croit que l'intention de cette section n'est pas claire est qu'elle devrait être supprimée. L'expression « facteurs liés au mode de vie » est vague et en dehors du champ d'application d'une norme sur l'étiquetage.

### 7.5.5

L'ICGMA croit que les mots « apport maximal sans danger » sont obscurs et superflus. La quantité d'un aliment ingéré est autolimitative et par conséquent aussi celle des éléments nutritifs qu'il contient. Les États membres sont déjà en train d'établir des limites supérieures pour certains éléments nutritifs. La quantification des niveaux d'«apport maximal sans danger » serait difficile; en outre ces niveaux sont susceptibles de dérouter les consommateurs et même de les alarmer s'ils les dépassent.

### **Tableau des conditions applicables aux allégations concernant la teneur en éléments nutritifs**

L'ICGMA est favorable à l'inclusion d'autres allégations concernant la teneur en éléments nutritifs à ce tableau pour offrir aux fabricants plus de possibilités de fournir les informations nutritionnelles utiles que les consommateurs souhaitent avoir au sujet des produits qu'ils achètent. Les allégations suivantes pourraient être ajoutées :

- énergie réduite
- matières grasses réduites
- graisses saturées réduites

- cholestérol réduit
- sucre réduit
- non sucré
- non salé
- bonne/excellente source de protéines
- bonne/excellente source de vitamines et de sels minéraux

En outre la grosseur des portions utilisée pour les allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs préoccupe l'ICGMA. Des portions de 100 g et de 100 ml ne sont ni réalistes ni utiles pour faire des allégations au sujet de produits dont les portions sont très petites, et, en outre, elles ne correspondent pas aux portions que les consommateurs mangent en réalité. Également, il n'est pas clair pourquoi les portions pour les liquides sont la moitié des portions pour les solides. En outre, les seuils de teneur déterminant l'interdiction de faire plusieurs allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs ne sont pas réalistes. Voici deux exemples d'allégations qui ne seraient pas autorisées en vertu du tableau courant :

1. Faible en sodium

- *Proposition du Codex* – aliment ne doit pas contenir plus de 0,12 g de sodium par 100 g (ou 120 mg par 100 g)
- *Réglementation américaine* : aliment ne doit pas contenir plus de 140 mg par quantité de référence habituellement consommée (RACC) (et par 50 g si la RACC est petite)
- *Exemple* – une céréale de son à haute teneur en fibres qui peut être l'objet d'une allégation de faible teneur en sodium aux États-Unis contient 129 mg de sodium par portion de 50 g et 80 mg de sodium par portion de 31 g ; cette allégation ne serait pas autorisée en vertu de ce que propose le Codex parce que le produit contient 258 mg de sodium par 100 g

2. Faible en matières grasses

- *Proposition du Codex* – aliment ne doit pas contenir plus de 3 g de matières grasses par 100 g
- *Réglementation américaine* : aliment doit contenir 3 g ou moins par quantité de référence habituellement consommée (RACC) (et par 50 g si la RACC est petite)
- *Exemple* – une barre de céréales qui peut être l'objet d'une allégation de faible teneur en matières grasses aux États-Unis contient 3 g de matières grasses par portion de 37 g et (et par 40 g de RACC); cette allégation ne serait pas autorisée en vertu de ce que propose le Codex parce que le produit contient environ 8 g de matières grasses par 100 g

Nous recommandons que le tableau soit modifié pour permettre aux pays d'établir des teneurs en fonction de la portion habituellement consommée comme c'est le cas en Australie, au Canada et aux États-Unis.



## ASSOCIATION DES INDUSTRIES DES ALIMENTS DIETETIQUES DE L'UNION EUROPEENNE (IDACE) :

- **Supprimer « Aliments destinés à des fins médicales spéciales » de la section 1.2.**  
Ce sont par définition des aliments diététiques ou de régime.
  
- **La section 1.4 du champ d'application est superflue et devrait être supprimée.**  
Si les allégations sont justes, véridiques, non trompeuses et justifiées scientifiquement pour ce groupe spécifique de la population, il n'y a pas de raison de les interdire. Elles fournissent des renseignements importants au sujet du produit.

La section Champ d'application se lirait donc comme suit :

### 1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 Les présentes directives portent sur l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition dans l'étiquetage des denrées alimentaires.
- 1.2 Les présentes directives s'appliquent à toutes les denrées alimentaires pour lesquelles sont faites des allégations relatives à la santé et à la nutrition, sans préjudice des dispositions particulières prévues dans le cadre des normes ou des Directives Codex relatives aux aliments diététiques ou de régime ~~et aux aliments destinés à des fins médicales spéciales.~~
- 1.3 Les présentes directives ont pour objet de compléter les Directives générales Codex sur les allégations et ne remplacent aucune des interdictions qui y figurent.
- ~~1.4 Les allégations relatives à [la nutrition et] à la santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants à moins que des dispositions spécifiques de normes Codex ne les prévoient.~~

### RAPPEL

Les aliments diététiques ou de régime sont clairement définis dans la norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (CODEX STAN 146-1985) :

« Aliments diététiques ou de régime: aliments expressément traités ou préparés pour répondre à des besoins diététiques correspondant à un état physique ou physiologique particulier et/ou à des maladies et troubles spécifiques et qui sont présentés comme tels. La composition de ces aliments doit être sensiblement différente de celle des aliments ordinaires de nature comparable, si ces derniers existent. »

**Pour ce qui est des aliments diététiques ou de régime**, il existe déjà des normes pour les produits suivants :

- Norme pour les préparations pour nourrissons (CODEX STAN 72-1981)
- Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance (« baby foods ») (CODEX STAN 73-1981)
- Norme pour les aliments traités à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge (CODEX STAN 74-1981)
- Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987)

- Norme pour les aliments diététiques ou de régime pauvres en sodium (y compris les succédanés de sel) (CODEX STAN 53-1981)
- Norme pour les aliments « Exempts de Gluten » (CODEX STAN 118-1981)
- Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991)
- Norme pour les préparations alimentaires utilisées dans les régimes amaigrissants (CODEX STAN 181-1991)
- Norme pour les préparations alimentaires utilisées dans les régimes amaigrissants à valeur énergétique très faible (CODEX STAN 203-1995)

### **JUSTIFICATION**

Les aliments destinés à des fins médicales spéciales sont des aliments diététiques ou de régime et devraient donc être supprimés de la section 1.2. De la même façon, les dispositions de la section 1.4 sont déjà traitées à la section 1.2 puisque les aliments pour nourrissons et les jeunes enfants sont aussi des aliments diététiques ou de régime. Donc, la section 1.4 devrait être supprimée.

En outre, si les allégations concernant les aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants sont justes, véridiques, non trompeuses et justifiées scientifiquement, il n'y a pas de raison de les interdire. Les allégations relatives à la santé et à la nutrition étant des énoncés ou des informations véridiques concernant les propriétés alimentaires des aliments, elles fournissent des renseignements importants aux parents.

Dans l'UE, la législation concernant les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les aliments traités à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge, les aliments diversifiés de l'enfance (« baby foods ») et les aliments destinés à des fins médicales spéciales est harmonisée depuis 1989 en vertu d'une législation-cadre spéciale sur les denrées destinées à une alimentation particulière (Directive du Conseil 89/398/CEE du 3 mai 1989). Cette législation vise les préparations et les aliments pour les enfants de 0 à 3 ans et définit clairement quelques allégations spécifiques concernant les préparations pour nourrissons (Annexe IV de la Directive 91/321/CEE sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite).

S'agissant des allégations pour les autres produits pour les nourrissons et les enfants en bas âge, elles seront l'objet de la future réglementation européenne sur les allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé sur les aliments<sup>1</sup>.

En effet, l'article 1.2 du champ d'application de la réglementation est libellé de manière semblable au point 1.2 du projet de directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition :

*« La réglementation s'appliquera sans préjudice des dispositions spécifiques concernant les aliments destinés à des usages nutritionnels particuliers stipulées dans la législation de la Communauté. »*

ce qui signifie que la Réglementation sur les allégations s'applique aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge sans préjudice des directives qui régissent spécifiquement ces types de produits.

---

<sup>1</sup> Réglementation du Parlement et du Conseil européens sur les allégations nutritionnelles, fonctionnelles et santé – projet de proposition à la Commission européenne 2002, SANCO/1832/02

Des dispositions pour garantir que les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime sont employées comme il se doit existent déjà à la Section 3.1 de Codex STAN 146-1985 (la norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés). Cette section dit que ces aliments ne peuvent être « *décrits ou présentés de façon fausse, trompeuse, mensongère ou susceptible de créer une impression erronée, à quelque égard que ce soit, en ce qui concerne leur nature* ».

Enfin, l'IDACE croit que le **CCFL ne doit pas adopter de dispositions sur les allégations concernant spécifiquement les aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants** tant que le CCNFSDU n'aura pas débattu le sujet en profondeur. En effet, le CCNFSDU est le comité le mieux placé pour déterminer comment les normes relatives à ces aliments devraient être élaborées.

## INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE (ILSI)

La International Life Sciences Institute (ILSI) a présenté des observations sur ce sujet au Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments (CCFL) aux réunions de 1998, de 1999 et de 2001 de ce comité. Dans le présent document, nous développons nos observations antérieures.

Dans le cadre de l'Action concertée de la Commission européenne relative à la science des aliments fonctionnels en Europe (FUFOSE), ILSI Europe a facilité la réalisation d'un consensus de 70 experts européens provenant des universités, de l'industrie, d'organismes de réglementation et de groupes de consommateurs au sujet du fondement scientifique des aliments fonctionnels. Les résultats de cette action concertée ont paru dans le *British Journal of Nutrition* (voir références 1, 2). Le consensus traduit un accord complet avec deux types d'allégations du Codex, soit « autres allégations fonctionnelles » et « allégation relative à la réduction du risque de maladie » (voir annexe).

Comme suite à cette action concertée, ILSI Europe réalise un projet sur le « Processus pour l'évaluation de la justification scientifique des allégations concernant les aliments et les ingrédients alimentaires » pour la Commission européenne. Les rapports des premiers groupes de travail ont été publiés récemment (voir référence 3).

Dans le cadre de ce projet, l'examen des définitions des allégations a abouti aux conclusions suivantes pour clarifier scientifiquement la définition de deux types d'allégation fonctionnelle :

**Une allégation nutritionnelle fonctionnelle** met de l'avant le rôle d'un élément nutritif dans son sens le plus large, dans la croissance, le développement et les fonctions physiologiques normales de l'organisme, par ex. le calcium contribue à former des os et des dents solides. Ces allégations se fondent sur des critères scientifiques bien établis et généralement acceptés.

**Une allégation relative à l'amélioration d'une fonction [Autre allégation fonctionnelle suivant la terminologie du Codex]** Cette allégation porte sur les effets bénéfiques de la consommation d'un aliment et de constituants alimentaires sur une fonction physiologique, psychologique ou cognitive ou une activité biologique, mais ne comprend pas les allégations nutritionnelles fonctionnelles. Les effets bénéfiques pour la santé d'un élément nutritif (lorsqu'une fonction additionnelle est identifiée ou alléguée, soit au-delà de l'effet nutritionnel

généralement accepté de l'élément nutritif), d'un ingrédient et d'une substance non nutritive sont inclus dans la définition des constituants alimentaires.

Exemples d'une allégation relative à l'amélioration d'une fonction :

- Fonction additionnelle d'un élément nutritif inscrit (liée habituellement à une plus grande quantité ingérée)
- Une fonction d'un constituant alimentaire (par ex. un ingrédient qui réduit le taux de cholestérol, qui stimule l'absorption du calcium, qui a des effets probiotiques)
- Une propriété physique ou chimique spécifique de l'aliment ou du constituant alimentaire (par ex. indice glycémique faible attribuable à des propriétés particulières de la structure ou de l'amidon).

L'expression « amélioration d'une fonction » est donc plus descriptive du concept.

À la dernière session du CCFL, le mot « psychologique » employé en rapport avec les allégations relatives à l'amélioration d'une fonction a été mis entre crochets. La science permettant de décrire l'effet d'éléments nutritifs (macronutriments, micronutriments et composés non nutritifs) sur les fonctions cérébrales est bien documentée dans la publication de l'ILSI Europe sur le projet FUSOSE (voir référence 1, Bellisle et al; p. 173-193) et dans les actes du symposium international (voir référence 4). Ces travaux publiés montrent que l'action des éléments nutritifs sur les fonctions cérébrales et sur les fonctions physiologiques connexes peut être mesurée et validée à l'aide de cette science et de cette méthodologie.

Donc, « fonctions cérébrales » est une expression plus générale et plus indiquée scientifiquement que fonctions « psychologiques » ou « comportementales ».

#### References

- 1) Bellisle F, Diplock AT, Hornstra G, Koletzko B, Roberfroid M, Salminen S and Saris WHM (1998) Functional Food Science in Europe. *British Journal of Nutrition*, Vol 80, Suppl 1, p 1-193.
- 2) Diplock AT, Aggett PJ, Ashwell M, Bornet F, Fern EB, Roberfroid M (1999) Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document. *British Journal of Nutrition*, Vol 81, Suppl 1, p 1-27.
- 3) Asp N-G, Cummings JH, Mensink RP, Prentice A, Richardson DP, Saris WHM (in press) PASSCLAIM – Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods – Phase One: Preparing the Way. *European Journal of Nutrition*.
- 4) Saris WHM, Verschuren PM, Harris S (2002) Supplement Functional Foods: Scientific and Global Perspectives. *British Journal of Nutrition*, Vol 88, p 123-235

#### Annexe : Extrait de la référence 1

*Type A. Allégation relative à « l'amélioration d'une fonction »*

Cette allégation porte sur les effets bénéfiques des éléments nutritifs et non nutritifs sur une fonction physiologique ou psychologique ou une activité biologique au-delà de leur rôle établi dans la croissance, le développement et les autres fonctions normales de l'organisme. Ce type d'allégation est semblable à l'allégation « structurelle/fonctionnelle » employée aux États-Unis.

*Type B. Allégations relatives à la « réduction du risque de maladie »*

L'allégation relative à la réduction du risque de maladie porte sur le fait que la consommation d'un aliment ou d'un constituant alimentaire pourrait aider à réduire le risque d'une maladie ou d'un état spécifique en raison des éléments nutritifs et non nutritifs qu'il contient. Cette allégation correspond à celle désignée " allégation relative à la santé " aux États-Unis.

## **INTERNATIONAL SOFT DRINKS COUNCIL (ISDC)**

L'International Soft Drinks Council (ISDC) est une ONG qui représente les intérêts de l'industrie internationale des boissons gazeuses. L'ISDC est heureuse de soumettre ses observations sur le projet des *Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition*.

### **Préambule**

L'ISDC appuie la suppression des références à la politique sur la santé nationale dans le préambule puisqu'elles sont opposées aux objectifs d'harmonisation internationale. Nous suggérons de supprimer l'encadré du préambule.

### **1.4**

L'ISDC appuie la recommandation du Comité exécutif d'élargir le champ d'application et l'application des directives aux enfants. Nous ne voyons aucune justification à l'exclusion des aliments destinés aux enfants du champ d'application des allégations relatives à la santé ou à la nutrition. Nous sommes favorables à la suppression de la section 1.4.

### **2.1.2**

L'ISDC suggère d'ajouter « **autant que** » dans les exemples donnés. Ce type d'allégation est employé par exemple pour les produits enrichis en calcium (par ex. « contient autant de calcium que le lait »).

### **2.2.2**

L'ISDC recommande de supprimer les crochets autour de « autres » et de « ou psychologique ».

### **6.1**

Bien que conscients que la section sur les allégations comparatives n'est peut-être pas à l'étude, nous croyons qu'elle n'aborde pas la comparaison de produits qui ne sont pas « des versions différentes du même aliment ou des aliments similaires », comme les jus et le lait enrichis en calcium ou la comparaison de différents teneurs d'éléments nutritifs dans différents produits, par ex. calcium. Nous pensons qu'il faut clarifier l'expression « autant que ».

## INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI) :

- **Supprimer « Aliments destinés à des fins médicales spéciales » de la section 1.2.**  
Ce sont par définition des aliments diététiques ou de régime.
  
- **La section 1.4 du champ d'application est superflue et devrait être supprimée.**  
Si les allégations sont justes, véridiques, non trompeuses et justifiées scientifiquement pour ce groupe spécifique de la population, il n'y a pas de raison de les interdire. Elles fournissent des renseignements importants au sujet du produit.

La section Champ d'application se lirait donc comme suit :

### 1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 Les présentes directives portent sur l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition dans l'étiquetage des denrées alimentaires.
- 1.2 Les présentes directives s'appliquent à toutes les denrées alimentaires pour lesquelles sont faites des allégations relatives à la santé et à la nutrition, sans préjudice des dispositions particulières prévues dans le cadre des normes ou des Directives Codex relatives aux aliments diététiques ou de régime ~~et aux aliments destinés à des fins médicales spéciales.~~
- 1.3 Les présentes directives ont pour objet de compléter les Directives générales Codex sur les allégations et ne remplacent aucune des interdictions qui y figurent.
- 1.4 ~~Les allégations relatives à [la nutrition et] à la santé ne sont pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants à moins que des dispositions spécifiques de normes Codex ne les prévoient.~~

### RAPPEL

Les aliments diététiques ou de régime sont clairement définis dans la norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (CODEX STAN 146-1985) :

« Aliments diététiques ou de régime: aliments expressément traités ou préparés pour répondre à des besoins diététiques correspondant à un état physique ou physiologique particulier et/ou à des maladies et troubles spécifiques et qui sont présentés comme tels. La composition de ces aliments doit être sensiblement différente de celle des aliments ordinaires de nature comparable, si ces derniers existent. »

**Pour ce qui est des aliments diététiques ou de régime**, il existe déjà des normes pour les produits suivants :

- Norme pour les préparations pour nourrissons (CODEX STAN 72-1981)
- Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance (« baby foods ») (CODEX STAN 73-1981)
- Norme pour les aliments traités à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge (CODEX STAN 74-1981)
- Norme pour les préparations de suite (CODEX STAN 156-1987)

- Norme pour les aliments diététiques ou de régime pauvres en sodium (y compris les succédanés de sel) (CODEX STAN 53-1981)
- Norme pour les aliments « Exempts de Gluten » (CODEX STAN 118-1981)
- Norme pour les mentions d'étiquetage et les allégations pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales (CODEX STAN 180-1991)
- Norme pour les préparations alimentaires utilisées dans les régimes amaigrissants (CODEX STAN 181-1991)
- Norme pour les préparations alimentaires utilisées dans les régimes amaigrissants à valeur énergétique très faible (CODEX STAN 203-1995)

### **JUSTIFICATION**

Les aliments destinés à des fins médicales spéciales sont des aliments diététiques ou de régime et devraient donc être supprimés de la section 1.2. De la même façon, les dispositions de la section 1.4 sont déjà traitées à la section 1.2 puisque les aliments pour nourrissons et les jeunes enfants sont aussi des aliments diététiques ou de régime. Donc, la section 1.4 devrait être supprimée.

En outre, si les allégations concernant les aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants sont justes, véridiques, non trompeuses et justifiées scientifiquement, il n'y a pas de raison de les interdire. Les allégations relatives à la santé et à la nutrition étant des énoncés ou des informations véridiques concernant les propriétés alimentaires des aliments, elles fournissent des renseignements importants aux parents.

Plusieurs pays autorisent déjà certaines allégations relatives à la santé et à la nutrition dans l'étiquetage des aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

Des dispositions pour garantir que les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime sont employées comme il se doit existent déjà à la Section 3.1 de Codex STAN 146-1985 (la norme générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés). Cette section dit que ces aliments ne peuvent être « *décrits ou présentés de façon fausse, trompeuse, mensongère ou susceptible de créer une impression erronée, à quelque égard que ce soit, en ce qui concerne leur nature* ».

Enfin, l'ISDI croit que le **CCFL ne doit pas adopter de dispositions sur les allégations concernant spécifiquement les aliments pour les nourrissons et les jeunes enfants** tant que le CCNFSDU n'aura pas débattu le sujet en profondeur. En effet, le CCNFSDU est le comité le mieux placé pour déterminer comment les normes relatives à ces aliments devraient être élaborées.