

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 01/4
Septembre 2001

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-troisième session

Berlin, Allemagne, 26-30 novembre 2001

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES CONCERNANT LES COMPLÉMENTS EN VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

- Observations à l'étape 4 de la Procédure -

Observations de:

AUSTRALIE
MALAISIE
MEXIQUE
NOUVELLE-ZELANDE
AFRIQUE DU SUD
ESPAGNE

CRN - Council for Responsible Nutrition

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

AUSTRALIE

L'Australie régleme les produits qui contiennent des compléments en vitamines et sels minéraux comme médicaments et n'est donc pas liée à l'Avant-projet de directives du Codex (les directives). Les particularités de la réglementation légale en vigueur en Australie pour les compléments en vitamines et sels minéraux ont déjà été décrites dans le document NFSDU 98/5-Add.1. L'élaboration de ces directives est motivée par la nécessité avérée d'introduire une norme du Codex pour les compléments en vitamines et/ou sels minéraux commercialisés comme produits alimentaires.

DISCUSSION

Il serait profitable de remanier à fond les directives en vue d'une simplification des exigences minimales. C'est pourquoi l'Australie fournit les observations suivantes.

Section 1 Champ d'application

1.1 Vu que le contexte figure déjà dans le préambule, le libellé de cette section, sans préjudice du sens recherché, pourrait être raccourci comme suit : "Ces directives visent les compléments en vitamines et sels minéraux réglementés en tant que produits alimentaires *par les législations nationales*". Les mots entre crochets [si et où nécessaire] sont en contradiction avec le contexte esquissé dans le préambule et devraient être supprimés.

1.2 Le texte ne devrait viser que les produits *non réglementés comme produits alimentaires*. Le libellé actuel ne permet pas une classification dans une troisième catégorie de réglementation, telle que p. ex. les compléments diététiques. Nous proposons la formulation suivante : "Il appartient aux autorités nationales de décider si les compléments en vitamines et sels minéraux sont des aliments *ou non*. Ces directives ne s'appliquent pas là où les produits définis à la section 2.1 *ne sont pas réglementés comme aliments*."

1.3 Nous sommes favorables à l'admission de la section 1.3 qui clarifie le champ d'application recherché des directives.

Section 2 Définitions

2.1 Le terme [concentrées] se réfère plutôt à un processus qu'à un résultat. Etant donné que les concentrations devraient être réglementées de préférence par des limites minimales et maximales, [concentrées] devrait être supprimé. La deuxième phrase entre crochets qui définit le but est en accord avec le préambule et devrait être conservée.

2.2 Est en contradiction avec la phrase entre crochets à la section 2.1 et devrait donc être supprimée.

Section 3 Composition

3.1.1 Dans l'intérêt d'une meilleure compréhension, le texte devrait être modifié comme suit : "Les compléments en vitamines et sels minéraux doivent contenir des vitamines/provitamines et des sels minéraux dont la valeur nutritionnelle pour les êtres humains a été prouvée par des données scientifiques et dont le statut de vitamines ou sels minéraux est reconnu par les normes du Codex."

3.1.2 L'Australie est favorable à l'application de méthodes scientifiques qui démontrent la sécurité et la biodisponibilité des vitamines et des sels minéraux en conformité avec des sources internationales et nationales reconnues.

3.1.3 Si l'intention de cette disposition est de permettre aux autorités nationales des écarts avec les limites définies dans les directives pour la composition, elle s'inscrit mieux dans la section 3.2 Teneur en vitamines et sels minéraux, vu que la section 3.2.4 exprime manifestement cette même intention. La section devrait être modifiée pour clarifier l'intention.

3.1.4 La phrase entre crochets vise la fin et les allégations qui lui sont associées. La composition d'un produit devrait correspondre à la fin et toutes les allégations relatives au produit devraient être prouvées par des données scientifiques évidentes. La phrase est similaire à la section 2.2 et devrait être supprimée pour ces mêmes raisons mentionnées dans cette section.

Section 3.2 Teeneur en vitamines et sels minéraux

3.2.1 et 3.2.2 Nous ne sommes pas favorables à ces options. Il ne faudrait pas prescrire de valeurs absolues pour la teneur minimale. Au contraire, la teneur minimale pourrait être définie en relation avec les critères pour les allégations relatives à la teneur et à la fonction.

3.2.3 L'Australie est favorable à cette option. Elle implique que les autorités nationales ou régionales prennent la décision définitive, aussi pour les éléments nutritifs cités à la section 3.2.4, jusqu'à ce que l'on se soit entendu au niveau international sur des méthodes appropriées d'analyse des risques.

3.2.4 Cette disposition évoque des limites maximales "différentes", ce qui signifie que l'on établit des limites maximales numériques. Si l'on adopte la section 3.2.3, cette section est superflue.

Section 4 Conditionnement

4.3 L'Australie met en doute la nécessité de mentionner [*dans la version anglaise, n.d.t.*] "if necessary". Tous les emballages devraient être impossibles à ouvrir par les enfants.

Section 5 Etiquetage

5.2 La désignation commerciale devrait être restreinte à "complément en vitamines", "complément en sels minéraux" ou "complément en vitamines et sels minéraux". L'Australie rappelle que le Comité, conformément aux dispositions des Directives générales du Codex concernant les allégations, est autorisé à réglementer les allégations concernant le caractère approprié d'un produit pour la prévention, le soulagement, le traitement ou la guérison d'une maladie, d'un trouble ou d'une condition physiologique particulière. C'est pourquoi l'Australie, si elle ne rejette pas l'intention qui est à l'origine des indications prescrites, considère toutefois qu'il n'est pas nécessaire de prescrire le libellé exact. La section pourrait être modifiée comme suit : "La désignation commerciale appropriée du produit est ...; les fins nutritionnelles spéciales peuvent être désignées sur l'étiquette en indiquant les principaux éléments nutritifs contenus ou la condition physiologique correspondante." Cette approche contribue à donner plus de flexibilité à l'étiquetage et à faciliter le commerce.

5.3 L'Australie approuve le texte de cette section.

5.5 L'Australie considère que cette disposition ne devrait pas être obligatoire mais facultative. En outre, elle est d'avis que les valeurs de référence pour l'étiquetage des compléments en vitamines et sels minéraux devraient être celles qui ont été adoptées par les autorités nationales et internationales plutôt que celles adoptées par le Codex pour l'étiquetage de produits alimentaires destinés à un usage général. Par exemple, pour un complément destiné à la consommation pendant la grossesse ou la lactation, on devrait utiliser les valeurs de référence pertinentes pour ce groupe de population.

5.7 L'Australie approuve les indications sur l'étiquette qui, le cas échéant, mettent en garde les consommateurs contre un dépassement de la dose maximale ou journalière indiquée.

5.8 et 5.9 Ces sections sont rejetées parce qu'elles vont à l'encontre des considérations exposées dans le préambule.

MALAISIE

Section 1 Champ d'application

Section 1.3

La Malaisie propose de supprimer les crochets à la section 1.3 et d'adopter le texte entre crochets :

Le libellé serait le suivant :

Les présentes directives ne visent pas les aliments diététiques ou de régime tels qu'ils sont 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).

Section 2 Définitions

Section 2.1

La Malaisie propose de supprimer tous les crochets et d'adopter le texte entre crochets. Il est très important d'indiquer clairement que les compléments en vitamines et sels minéraux sont des sources concentrées de ces éléments nutritifs, afin d'éviter des confusions avec des aliments enrichis ou fortifiés. En outre, il est important de déclarer sans ambiguïté dans les définitions que les compléments en vitamines et sels minéraux sont seulement nécessaires dans les cas où l'apport alimentaire ne suffit pas et qu'ils ne sauraient être utilisés comme substituts d'une alimentation équilibrée.

Le libellé de cette section serait le suivant :

Aux fins de ces directives, les compléments en vitamines et sels minéraux tirent leur valeur nutritionnelle principalement des sels minéraux et/ou des vitamines qu'ils contiennent. Les compléments en vitamines et sels minéraux sont des sources concentrées de ces éléments nutritifs, seuls ou en combinaison, commercialisés sous formes de gélules, comprimés, poudres, solutions, etc., ne se présentant pas sous la forme de produits alimentaires conventionnels et ne fournissent pas une quantité importante d'énergie. Ils servent à compléter le régime journalier avec ces éléments nutritifs dans les cas où l'apport alimentaire ne suffit pas ou lorsque le consommateur estime que son régime a besoin d'être complété. Les compléments ne devraient pas être utilisés comme substituts d'une alimentation équilibrée.

Section 3 Composition

Section 3.1.2

La Malaisie propose de supprimer les crochets à la section 3.1.2 et d'adopter le texte entre crochets.

Le libellé serait le suivant :

La sélection d'ingrédients sources d'éléments nutritifs ou de composés admissibles devrait se fonder sur des critères tels que la sécurité et la biodisponibilité établis par la FAO et l'OMS, les pharmacopées ou la législation nationale.

Section 3.1.3

La Malaisie propose de supprimer tous les crochets à la section 3.1.3 et d'adopter le texte entre crochets. Elle propose de remplacer les mots "peut être" avant "limitée" par les mots "devrait être", pour souligner que le consommateur doit être prudent et limiter l'apport de certains de ces éléments nutritifs en fonction de la situation alimentaire spécifique.

Le libellé serait le suivant :

L'utilisation de compléments en vitamines et sels minéraux en prise individuelle devrait être limitée pour des raisons de protection sanitaire et de sécurité du consommateur, en tenant compte des particularités régionales ou nationales concernant la situation alimentaire de la population.

Section 3.1.4

La Malaisie propose de supprimer les crochets à la section 3.1.4 et d'adopter le texte entre crochets. Afin d'éviter d'induire le consommateur en erreur, il est important que l'adéquation d'un complément soit prouvée par des données scientifiques et confirmée par des organismes internationalement reconnus.

Le libellé serait le suivant :

Les compléments en vitamines et sels minéraux peuvent contenir toutes les vitamines et tous les sels minéraux conformes aux critères visés à la section 3.1.1 sous forme d'élément nutritif seul ou d'un mélange approprié d'éléments nutritifs.

L'adéquation d'un élément nutritif seul ou d'un mélange de plusieurs éléments entrant dans la composition d'un complément en vitamines et sels minéraux destiné à des fins nutritionnelles spéciales pour lesquelles il est commercialisé doit être prouvée par des données scientifiques et confirmée par des organismes internationalement reconnus.

Section 3.2.1

La Malaisie propose de supprimer tous les crochets à la section 3.2.1 et d'adopter le texte entre crochets. Afin de protéger les intérêts du consommateur contre les pratiques frauduleuses, il est important de définir une teneur minimale en compléments en vitamines et sels minéraux.

Le libellé serait le suivant :

La teneur minimale de chaque élément nutritif entrant dans un complément en vitamines et sels minéraux doit représenter 15 % de l'apport journalier recommandé ou de l'apport quotidien jugé sûr et approprié.

Section 3.2.2

La Malaisie propose de supprimer les crochets à la section 3.2.2 et d'adopter le texte entre crochets. La teneur maximale du complément devrait être définie afin de garantir un dosage physiologiquement sûr en réduisant le risque d'un apport excessif.

Le libellé serait le suivant :

La teneur maximale de chaque élément nutritif entrant dans un complément en vitamines et sels minéraux ne doit pas dépasser 100 % de l'apport journalier recommandé ou de l'apport jugé sûr et approprié de la dose quotidienne.

Section 3.2.3

La Malaisie propose de supprimer le texte de la section 3.2.3, vu qu'il se recoupe les sections 3.2.1 et 3.2.2 et devient de ce fait superflu. Sans indication de teneurs minimales et maximales spécifiques, la section 3.2.3 est formulée de manière trop générale et n'est d'aucune utilité au consommateur.

Section 5 Etiquetage

Section 5.2

La Malaisie propose de supprimer les crochets à la section 5.2 et de remplacer le texte "*.....ou "préparation minérale/vitaminique diététique pour compléter le régime avec", avec la liste des éléments nutritifs contenus ou "compléments en sels minéraux/vitamines en cas de" avec désignation des fins nutritionnelles spéciales pour les produits qui répondent aux critères des sections 2.2 et 3.1.4*" par le texte suivant : "*.....avec la liste des vitamines et/ou des sels minéraux contenus*". Cela permet de simplifier la désignation appropriée du produit et d'éviter des allégations sur l'étiquette, notamment celles qui sont relatives à la 3^e option (voir plus haut).

Le libellé serait le suivant :

La désignation commerciale est "complément en vitamines et sels minéraux", avec la liste des vitamines et/ou sels minéraux contenus.

Section 5.3

La Malaisie propose de supprimer les crochets à la section 5.3 [*dans la version anglaise, n.d.t.*] et d'ajouter les mots "de la partie biologiquement active" avant "de vitamines et sels minéraux", parce que la masse de la partie biologiquement active est différente de la masse du composé dans son ensemble. Par exemple, dans le complément sulfate de zinc, la partie biologiquement active de ce composé est le zinc, et l'indication de la quantité de zinc est intéressante pour le consommateur et devrait être mentionnée sur l'étiquette à la place de la quantité de sulfate de zinc.

Le libellé serait le suivant :

La quantité de la partie biologiquement active de vitamines et de sels minéraux présente dans le produit sera déclarée sur l'étiquette sous forme numérique. Les unités à utiliser sont les unités de poids.

Section 5.4

La Malaisie demande des éclaircissement sur la signification des termes "par portion" dans cette phrase.

Section 5.5

La Malaisie propose d'ajouter le terme 'nutritionnelles' aux termes "valeurs de référence" aux fins de clarté, et de dire "valeurs nutritionnelles de référence".

Section 5.7

La Malaisie propose de supprimer les crochets à la section 5.7 et d'adopter le texte entre crochets pour la sécurité des consommateurs. Il est important de mettre en garde les consommateurs contre une toxicité possible du produit si sa consommation dépasse un certain niveau.

Le libellé serait le suivant :

Un avertissement doit figurer sur l'étiquette si le produit contient une quantité importante d'un élément nutritif qui peut être toxique.

Sections 5.8 et 5.9

La Malaisie propose de supprimer les crochets aux sections 5.8 et 5.9 et d'adopter le texte entre crochets. Dans la première phrase, le consommateur devrait être clairement averti que les suppléments sont destinés à la consommation à court terme si les besoins en éléments nutritifs ne sont pas couverts, et que la nutrition doit être assurée en fin de compte par les repas quotidiens. La deuxième phrase est importante, parce qu'il existe des réserves sérieuses que la vente de tels compléments par un personnel non qualifié à cet effet risque davantage de nuire au consommateur que de lui profiter.

Le libellé de ces sections serait le suivant :

5.8 L'étiquette doit contenir la déclaration suivante : les compléments ne peuvent être utilisés à long terme comme substituts de repas.

5.9 Toutes les étiquettes porteront une déclaration quant au fait que le complément doit être pris sur avis d'un nutritionniste, d'un diététicien ou d'un médecin.

MEXIQUE

Indépendamment du fait qu'au Mexique, ces produits sont classés dans la catégorie des médicaments et sont soumis à des dispositions particulières, nous présentons dans les délais impartis les observations suivantes :

PREAMBULE

Dans cette section, nous proposons de supprimer ou de modifier le texte suivant : "*Les vitamines et sels minéraux servent à compléter l'alimentation quotidienne dans les cas où l'apport d'aliments est insuffisant, ou si les consommateurs considèrent que leur alimentation doit être enrichie*", étant donné que les consommateurs ne sont pas toujours en mesure de déterminer eux-mêmes s'ils ont besoin de compléments, et que leur choix se fonde en général sur la publicité pour ces produits. D'autre part, les populations qui ne bénéficient pas d'une alimentation appropriée n'ont pas non plus la possibilité de dépenser de l'argent pour l'achat de compléments. Cela vaut aussi pour la section 2.1 qui porte sur les définitions. Aussi proposons-nous dans les deux cas soit de supprimer le texte correspondant soit d'ajouter le texte suivant : "*lorsque le consommateur, sur la recommandation d'un spécialiste, estime...*", de sorte que le libellé soit le suivant : "*Les vitamines et sels minéraux servent à compléter le régime journalier avec ces*

éléments nutritifs dans les cas où l'apport alimentaire ne suffit pas ou lorsque le consommateur, sur la recommandation d'un spécialiste, estime que son régime a besoin d'être complété."

1. CHAMP D'APPLICATION

- A la section 1.1, nous proposons de supprimer les crochets, afin de mettre en évidence que les compléments en vitamines et sels minéraux, dans des cas justifiés, doivent être consommés sur recommandation d'un spécialiste, comme proposé au préambule.

2. DEFINITIONS

- Supprimer la section 2.2, vu que la décision sur la nécessité de consommer des vitamines et des sels minéraux en fonction de conditions physiques et physiologiques particulière doit être prise par le médecin, et non par le consommateur lui-même.

3. COMPOSITION

- Nous proposons de supprimer les crochets à la section 3.1.2 et de conserver la référence à FAO/OMS et à la pharmacopée et aux législations nationales, du fait qu'elles constituent une référence fondamentale pour chaque gouvernement, étant donné que les besoins varient en fonction de la race, des habitudes et des politiques régionales.
- Etant donné que les conditions d'alimentation et d'éducation varient selon les pays, le Mexique demande le maintien de la section 3.1.3 qui figure entre crochets.
- A la section 3.1.4, le texte doit préciser non seulement la conformité aux critères visés à la section 3.1.1, mais aussi aux critères visés à la section 3.1.2. En outre, il faut supprimer les crochets au dernier paragraphe qui stipule que l'adéquation d'un élément nutritif seul ou d'un mélange de plusieurs éléments entrant dans la composition d'un complément doit être prouvée par des données scientifiques.
- Etant donné que de nombreux pays se réfèrent aux normes Codex pour élaborer leur propre législation, nous demandons des informations nous indiquant sur quelle base scientifique se fonde la disposition que la teneur minimale de chaque élément nutritif entrant dans un complément en vitamines et sels minéraux doit représenter 15 % de l'apport journalier recommandé. En outre, le document devrait préciser ce qu'il faut entendre par "apport quotidien jugé sûr et approprié" et en quoi cet apport se distingue de l'apport journalier recommandé.

5. ETIQUETAGE

- A la section 5.2, nous ne sommes pas d'accord avec la possibilité de permettre que la désignation commerciale soit mise en relation avec l'état physique ou physiologique ou avec les fins nutritionnelles spéciales et de le mentionner sur l'étiquette, vu que cette pratique pourrait faire naître chez le consommateur des espoirs fallacieux et générer une automédication de troubles résultant de causes diverses dont le traitement nécessite un suivi médical.
- Les sections 5.8 et 5.9 qui figurent entre crochets devraient être conservées et modifiées comme suit :
 - "5.8 L'étiquette..., les compléments ne peuvent être utilisés comme substituts de repas (petit déjeuner, déjeuner, dîner)".
 - "5.9 Toutes les étiquettes porteront... le complément doit être pris uniquement sur avis et sur ordonnance d'un nutritionniste, d'un diététicien ou d'un médecin".

NOUVELLE-ZELANDE

Section 1 – La Nouvelle-Zélande recommande d’ajouter au texte de la section concernant le champ d’application que ces directives ne prennent pas actuellement en considération l’utilisation d’autres substances nutritives dans les compléments en vitamines et sels minéraux.

Section 1.1 – La Nouvelle-Zélande recommande de supprimer les termes entre crochets [si et où nécessaire], vu que les informations concernés sont déjà contenues dans le préambule.

Section 1.3 – La Nouvelle-Zélande est favorable au maintien de cette section entre crochets et recommande d’ajouter que la décision si ces directives sont appropriées pour les aliments spécifiques qui sont classifiés comme aliments diététiques par la législation du pays concerné incombe aux autorités nationales.

Section 2.1 – La Nouvelle-Zélande approuve l’admission de [concentrées] dans la définition. La Nouvelle-Zélande propose en outre de modifier la section comme suit :

“Aux fins de ces directives, les compléments en vitamines et sels minéraux sont des sources concentrées de ces éléments nutritifs, seuls ou en combinaison, commercialisés sous forme de gélules, comprimés, poudres, solutions, etc., ne se présentant pas sous la forme de produits alimentaires conventionnels. ”

La Nouvelle-Zélande demande pourquoi les compléments en vitamines et sels minéraux ne seraient pas aptes à fournir eux aussi une quantité importante d’énergie, et recommande de modifier la phrase correspondante. Nous rappelons que le contenu de la dernière phrase est déjà couvert par le préambule, aussi proposons-nous de la supprimer.

Section 2.2 – La Nouvelle-Zélande n’est pas favorable à l’admission de cette section entre crochets, vu que les compléments en question doivent être vraisemblablement considérés plutôt comme des médicaments. En outre, le texte fait référence à la nécessité de commercialiser ces produits à des fins diététiques particulières. Il faudrait toutefois prendre en compte ici la réglementation sur les allégations relatives à la santé et les allégations comparables, et une commercialisation à de telles fins pourrait très bien être considérée comme une allégation relative à la santé.

Section 3.1.3 – Dans ce texte, la Nouvelle-Zélande propose de remplacer la phrase “peut être limitée pour des raisons de” par la phrase “devrait être limitée en cas de problèmes ...”.

Section 3.1.4 – Le texte entre crochets (“[L’adéquation d’un élément nutritif ...]”) n’est pas nécessaire, puisque cette information est déjà contenue dans la section 3.1.1.

Section 3.2.1 – La Nouvelle-Zélande approuve l’admission d’un pourcentage de l’apport journalier recommandé (RDI). La Nouvelle-Zélande est favorable à un pourcentage de 10-15 % de la RDI.

Section 3.2.2 – La Nouvelle-Zélande n’approuve pas la généralisation d’une limite maximale de 100 % de la RDI, vu qu’il peut exister sur ce point des différences entre les éléments nutritifs. La Nouvelle-Zélande est favorable à une approche fondée sur les risques dans laquelle les limites maximales sont définies s’il y a des problèmes en rapport avec la santé publique et la sécurité.

Section 3.2.3 – La Nouvelle-Zélande approuve cette section mais fait remarquer qu’elle peut être en contradiction avec la section 3.2.2 qui n’est pas approuvée par la Nouvelle-Zélande.

Section 5.2 – La Nouvelle-Zélande ne considère pas qu’il soit nécessaire d’admettre le terme “complément en vitamines et sels minéraux” dans la désignation commerciale du produit, et recommande de le faire figurer plutôt sur l’étiquetage principal.

Section 5.3 – La Nouvelle-Zélande est favorable à l’admission du texte entre crochets [*dans la version anglaise, n.d.t.*] concernant l’étiquetage, et recommande d’indiquer des “unités de quantité” qui se réfèrent aussi bien aux aliments solides qu’aux aliments liquides.

Section 5.5 – La Nouvelle-Zélande est favorable à l’admission du texte entre crochets [*dans la version anglaise, n.d.t.*] et recommande de remplacer le terme “information” par celui plus spécifique de “déclaration”. Par ailleurs, nous demandons des éclaircissements sur l’utilisation de valeurs nationales RDI comme VNR.

Section 5.6 – La Nouvelle-Zélande recommande d’indiquer le cas échéant les tranches d’âges sur l’étiquette.

Section 5.7 – La Nouvelle-Zélande considère que la formulation relative à l’avertissement n’est pas claire, étant donné que le terme “quantité importante” prête à équivoque. Nous proposons de modifier le libellé en faisant allusion au principe du risque selon lequel un avertissement doit figurer s’il existe des risques potentiels pour la santé publique.

Section 5.8 – La Nouvelle-Zélande n’approuve pas le libellé de cette section, parce qu’il pourrait laisser entendre que les compléments **peuvent** être utilisés à court terme comme substituts de repas. La Nouvelle-Zélande est favorable à l’admission d’une déclaration sur le rôle des compléments en relation avec l’alimentation en cas de besoins accrus en éléments nutritifs.

Section 5.9 – La Nouvelle-Zélande est favorable à une recommandation aux consommateurs quant au fait que les compléments en vitamines et sels minéraux doivent être pris sur avis d’un professionnel de la santé, de préférence à un avertissement.

AFRIQUE DU SUD

PREAMBULE

Pas de modifications.

1. CHAMP D’APPLICATION

1.1 Supprimer les crochets entourant [si et où nécessaire].

2. DEFINITIONS

2.1 Supprimer les crochets entourant [concentrées].

3. COMPOSITION

3.1 Sélection des vitamines et sels minéraux

3.1.3 Supprimer les crochets entourant la section ainsi que le terme [limitée].

3.1.4 Supprimer la phrase entre crochets [L’adéquation d’un élément*... données scientifiques].

3.2 Teneur en vitamines et sels minéraux

3.2.1 Supprimer les crochets entourant la section et le terme [15 %] et modifier le libellé comme suit : Si une allégation est faite concernant la fonction d’un élément nutritif, la teneur minimale de cet élément nutritif entrant dans un complément en vitamines et sels minéraux doit représenter du moins 15 % de l’apport journalier recommandé ou de l’apport quotidien jugé sûr et approprié.

3.2.2 Supprimer cette section.

3.2.3 Supprimer les crochets entourant la section.

4. CONDITIONNEMENT

Pas de modifications.

5. ETIQUETAGE

5.7 Ajouter les termes "le cas échéant" après "doit figurer".

Supprimer les crochets dans cette section.

5.8 Remplacer "doit" par "peut".

5.9 Remplacer le libellé par le suivant : Les étiquettes pourront porter une déclaration quant au fait que le complément doit être pris sur avis d'un professionnel de la santé qualifié.

ESPAGNE

Section 1. Champ d'application

- Etant donné que nous sommes d'accord avec le texte entre crochets à la section 1.1, nous proposons de supprimer les crochets.
- A la troisième ligne du paragraphe 1, il faut dire, au lieu de "...réglementés en tant que ...": "...réglementés par la législation nationale en tant que...".
- Etant donné que nous sommes d'accord avec le texte entre crochets à la section 1.3, nous proposons de supprimer les crochets.

Section 2. Définitions

- Nous proposons de supprimer les crochets à la 3^e ligne de la section 2.1.
- A la 3^e ligne de la section 2.1, au lieu de "...commercialisés sous forme de gélules...", il faut dire : "...commercialisés sous une forme qui permette un dosage exact sous forme de gélules...".
- Nous proposons de supprimer le texte entre crochets qui figure aux lignes 6, 7 et 8 de la section 2.1., étant donné qu'il est déjà mentionné dans le préambule et qu'il n'est donc pas jugé nécessaire.
- Nous proposons de supprimer la section 2.2 parce que les produits diététiques ou de régime sont déjà exclus du champ d'application.

Section 3. Composition

- Nous proposons d'ajouter à la fin de la section 3.1.1 les termes "internationalement reconnus".
- Vu que nous sommes d'accord avec le texte entre crochets à la section 3.1.2, nous proposons de supprimer les crochets.
- Dans le but d'une meilleure compréhension de la section 3.1.3, nous proposons d'y substituer le texte suivant :
"3.1.3 L'utilisation de compléments en vitamines et sels minéraux en prise individuelle peut être limitée pour des raisons sanitaires et de sécurité du consommateur, en tenant compte des particularités régionales ou nationales concernant la situation alimentaire de la population dans le pays où le produit doit être commercialisé."
- Dans le second paragraphe de la section 3.1.4, au lieu de "...par des données scientifiques...", il faut dire : "...par des données scientifiques internationalement reconnues...".

- Dans le même paragraphe, ligne 3, [dans la version espagnole] au lieu de “...*que se lo comercializa.*”, il faut dire : “...*que se comercializa.*”.
- Nous proposons de modifier le libellé de la section 3.2.1 comme suit :
“3.2.1 La teneur minimale de chaque élément nutritif entrant dans un complément en vitamines et sels minéraux doit représenter 15 % de l’apport journalier recommandé.”, vu que l’apport quotidien jugé sûr et approprié est une qualité particulière de l’apport journalier recommandé qu’il est inutile de mentionner.
- Pour la même raison, nous proposons de modifier le libellé de la section 3.2.2 comme suit :
“3.2.2 La teneur maximale de chaque élément nutritif entrant dans un complément en vitamines et sels minéraux ne doit pas dépasser 100 % de l’apport journalier recommandé.”.
- Nous proposons de supprimer la section 3.2.3, considérant que les propositions de modifications des sections 3.2.1 et 3.2.2 rendent la section 3.2.3 superflue.
- Nous proposons de supprimer également la section 3.2.4, vu que l’apport journalier recommandé qui a été établi comme teneur maximale pour les vitamines et les sels minéraux a déjà été évalué et ne devrait pas causer d’effets nocifs.

Section 5. Etiquetage

- Nous proposons de modifier le libellé de la section 5.2 comme suit :
“5.2 La désignation commerciale est “complément en vitamines et sels minéraux” avec la liste des éléments nutritifs contenus.”
- Vu que nous sommes d’accord avec le texte entre crochets à la section 5.3, nous proposons de supprimer les crochets.
- Nous proposons d’ajouter à la fin de la section 5.4 le texte suivant : “Toutefois la quantité recommandée ne doit pas dépasser 100 % de l’apport journalier recommandé.”
- Vu que nous sommes d’accord avec le texte entre crochets à la section 5.5, nous proposons de supprimer les crochets.
- Nous proposons de modifier le libellé de la section 5.7 comme suit :
“Un avertissement doit figurer sur l’étiquette concernant le niveau de toxicité et les risques éventuels en cas de dépassement des doses recommandées.”.
- Nous proposons de modifier le libellé de la section 5.8 comme suit :
“L’étiquette doit contenir la déclaration suivante : les compléments ne peuvent pas être utilisés comme substituts de repas ou d’une alimentation variée et équilibrée.”.
- La section 5.8 est répétée [dans la version espagnole, n.d.t.]. Vérifier la numérotation !
- Vu que nous sommes d’accord avec le texte entre crochets à la section 5.9, nous proposons de supprimer les crochets.

CRN - Council for Responsible Nutrition

Observations sur les sections spécifiques de l'avant-projet de directives

1. PREAMBULE

Le préambule devrait être supprimé. S'il est conservé, il devrait être modifié de sorte à représenter une position neutre sur la question de savoir où et quand les compléments diététiques sont nécessaires. Un avant-projet de directives destiné à réglementer les questions mentionnées dans les titres des autres sections ne devrait pas contenir de conseils sur les personnes ayant besoin ou non de compléments diététiques.

2. DEFINITIONS

- 2.1 Le terme [concentrées] est d'ordinaire exact, mais n'est pas nécessaire, et devrait donc être supprimé. La dernière phrase entre crochets ne contient pas d'informations utiles et devrait être supprimée.
- 2.2 La phrase "et s'ils sont commercialisés à cette fin particulière" n'est pas correcte. Les compléments peuvent répondre aux fins décrites, qu'ils soient commercialisés à cette fin ou non. Cette phrase doit être supprimée.

3. COMPOSITION

3.1 SELECTION DES VITAMINES ET SELS MINERAUX

- 3.1.2 Le texte entre crochets devrait être conservé, et les crochets supprimés.
- 3.1.3 Les termes "l'utilisation de" devraient être remplacés par "la composition et l'étiquetage de". Cette modification garanti que les directives, après adoption, constituent un instrument utile de réglementation.
- 3.1.4 Acceptable à condition que la section 3.1.1 soit conservée sous sa forme actuelle. La dernière phrase entre crochets a trait à une question d'étiquetage de compléments, vu qu'elle fait référence aux fins pour lesquelles ils sont commercialisés. L'étiquetage est la seule possibilité de reconnaître la fin pour laquelle un produit est commercialisé. Les allégations employées pour l'étiquetage devraient être prouvées par des données scientifiques, en conformité avec les directives et normes publiées par le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments. Dans la phrase entre crochets, les termes "par des données scientifiques" devraient être complétés de sorte à lire : "par des données scientifiques répondant aux exigences adoptées par le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments."

3.2 TENEUR EN VITAMINES ET SELS MINERAUX

- 3.2.1 La phrase entre crochets devrait être conservée à condition d'être modifiée pour écarter toute équivoque. Elle devrait indiquer que la teneur minimale de 15 % de l'apport journalier recommandé se réfère aux compléments en vitamines et sels minéraux ajoutés à des fins nutritionnelles et à ceux faisant l'objet d'une allégation nutritionnelle. La section devrait préciser que la teneur minimale ne s'applique pas aux vitamines et sels minéraux qui sont utilisés uniquement pour des raisons techniques comme additifs alimentaires ou qui sont présents en petites quantités dans d'autres ingrédients nutritifs contenus dans le produit.
- 3.2.2 Cette section devrait être supprimée, la section 3.2.3 par contre devrait être conservée.
- 3.2.3 Les crochets devraient être supprimés, et la sécurité devrait être adoptée comme seule base pour la définition de teneurs maximales.
- 3.2.4 Cette section devrait être supprimée pour éviter une mauvaise interprétation et des abus comme prétexte à des obstacles techniques au commerce injustifiés, sans améliorer la sécurité. Le fait que chez certains éléments nutritifs la limite de sécurité est très proche de l'apport recommandé pour les éléments nutritifs spécifiques ne devrait rien changer à la base sur laquelle se fonde cette limite. La seule base devrait être la sécurité. Le libellé actuel de cette section pousse à qualifier d'"étroite" la marge entre certaines limites maximales sûres et l'apport journalier recommandé, en

raison des préférences politiques, afin de pouvoir utiliser les valeurs maximales basées sur la RDA et privilégiées au niveau national pour court-circuiter les directives du Codex.

4. CONDITIONNEMENT

4.1 Cette section est appropriée.

4.2 Cette section est appropriée.

4.3 La deuxième partie de cette section devrait être modifiée comme suit : “si cela est nécessaire pour réduire le risque de surdose aiguë pour les enfants qui consomment ce produit par erreur”.

5. ETIQUETAGE

5.1 Cette section est appropriée.

5.2 Cette section devrait être modifiée dans le sens des recommandations pour la modification des sections 2.2 et 3.1.4.

5.3 L'intention de cette section – prescrire des indications de quantité relatives au contenu du produit - est appropriée. Si la déclaration en unités de poids devrait être prescrite dans les directives du Codex, il devrait être permis aussi de procéder au niveau national à la déclaration en unités d'activité. Par exemple, l'étiquetage d'un produit contenant de la vitamine E pourrait s'effectuer en milligrammes et en unités internationales.

5.4 Cette disposition est appropriée.

5.5 Cette disposition est appropriée.

5.6 Cette disposition est appropriée.

5.7 Cette section doit être modifiée afin de prévenir de mauvaises interprétations et des décisions arbitraires à propos de la nécessité d'un avertissement. **LIBELLE RECOMMANDE** : Un avertissement doit figurer sur l'étiquette si le produit contient un élément nutritif dans une quantité dont il est prouvé qu'elle peut contribuer à des effets contraires chez le consommateur.

5.8 La formulation pourrait être améliorée. **LIBELLE RECOMMANDE** : L'étiquette doit contenir la déclaration suivante : les compléments servent à compléter l'alimentation avec des éléments nutritifs spécifiques et ne peuvent pas être utilisés comme substituts de repas.

5.9 Cette section devrait être supprimée.

Les observations suivantes exposent les raisons des remarques et recommandations spécifiques faites plus haut.

HISTORIQUE

Un document de discussion a été élaboré par un groupe de travail volontaire dont faisaient partie des représentants du Brésil, du Canada, de la Commission européenne, des Etats-Unis et du Mexique au sein de leurs délégations auprès du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU). Ce document contient un résumé des questions soulevées dans le contexte de directives du Codex concernant les compléments en vitamines et sels minéraux. Le document a été discuté à la dernière (22^e) session du CCNFSDU en 2000, mais les questions gardent toute leur validité en relation avec l'avant-projet actuel de directives, Annexe IV de CL 2000/22 NFSDU, Juillet 2000.

Recommandations du CRN sur les questions abordées dans le document de discussion :

Les délégations gouvernementales devraient apporter leur soutien ferme à un développement approprié de l'avant-projet de directives du CCNFSDU concernant les compléments en vitamines et sels minéraux et prendre soigneusement en compte certains aspects mentionnés dans ce document de discussion. Les aspects essentiels des directives ont trait à la spécification d'une évaluation appropriée des risques pour les éléments nutritifs comme base unique pour les limites maximales ainsi que d'une liste négative qui est préférable à une liste positive des ingrédients admissibles.

Les principales raisons plaidant en faveur d'une directive du Codex concernant les compléments en vitamines et sels minéraux sont les suivantes :

1. Près de 160 pays adhèrent au Codex, de sorte qu'une directive du Codex fournirait des normes véritablement internationales pour la protection de la santé des consommateurs et des pratiques commerciales loyales.
2. Le CCNFSU devrait se rendre compte du fait que d'autres organisations telles que la Commission européenne ainsi que des pays tels que le Royaume-Uni prennent en considération leurs propres directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux. L'élaboration de directives particulières est en contradiction avec le caractère de plus en plus international de la conscience et des exigences des consommateurs. Cette globalisation des attentes des consommateurs et des marchés nécessite des directives et des normes du Codex pour la protection de la santé et des pratiques commerciales loyales ayant un caractère vraiment international.

QUESTIONS SPECIFIQUES

Question : BUT ET UTILISATION DES COMPLEMENTS EN VITAMINES ET SELS MINERAUX

Il existe deux points de vue majeurs concernant le but et le rôle des compléments en vitamines et sels minéraux :

- (1) Les consommateurs devraient avoir facilement accès à des compléments nutritifs sûrs, correctement fabriqués et étiquetés et promus d'une manière appropriée, afin de garantir un apport suffisant de vitamines et de sels minéraux et de couvrir des besoins dont la cause est (a) un apport incertain par suite de modifications de l'alimentation, (b) des besoins nutritionnels réduits par suite d'un mode de vie de plus en plus sédentaire, (c) une efficacité réduite de l'assimilation de certains éléments nutritifs chez un nombre croissant de personnes âgées, et (d) une diminution possible du risque de certaines maladies chroniques.
- (2) Les gouvernements ont obligation de garantir que (a) l'utilisation de compléments en vitamines et sels minéraux n'a pas d'effets contraires sur les habitudes alimentaires, (b) l'utilisation de compléments n'entraîne pas de déséquilibres nocifs en vitamines et sels minéraux, (c) des ressources ne soient gaspillées pour des compléments en vitamines et sels minéraux qui sont superflus.

Observation du CRN : Les délégations gouvernementales doivent admettre que :

- (1) les besoins en vitamines et sels minéraux peuvent s'accroître du fait de changements dans le mode de vie, l'activité ainsi que l'âge;
- (2) les données scientifiques actuelles sont toujours incomplètes et que les quantités d'apport recommandé sont toujours vérifiées pour tenir compte des données de plus en plus nombreuses sur les besoins nutritionnels et/ou apporter des effets positifs supplémentaires qui n'avaient pas été reconnus jusqu'alors;
- (3) les gouvernements et autres organismes peuvent promouvoir la santé publique et l'intérêt pour une autoprévention améliorant la santé par l'éducation à la nutrition et des réglementations qui garantissent la sécurité, la fabrication correcte et l'étiquetage et la représentation appropriés des compléments en vitamines et sels minéraux.

Le CRN prie instamment les délégations de s'engager en faveur de la plus grande liberté de choix pour le consommateur, sans préjudice de la sécurité, et de soutenir une directive du Codex concernant les compléments en vitamines et sels minéraux qui garantisse la libre disponibilité de produits sûrs, correctement fabriqués et étiquetés de manière appropriée et dont la publicité est faite de manière responsable.

Question : PRODUITS ENTRANT DANS LE CHAMP D'APPLICATION D'UNE DIRECTIVE AD HOC ET DENOMINATION DE CES PRODUITS

Les questions les plus importantes portent sur le contenu et la dénomination. En ce qui concerne le contenu, la question se pose de savoir si le champ d'application de l'avant-projet de directives doit viser

(1) les compléments qui contiennent seulement des vitamines et sels minéraux

OU

(2) les compléments qui contiennent d'autres ingrédients en plus des vitamines et sels minéraux.

Si c'est la première option qui est choisie, la directive doit admettre qu'il existe des compléments qui contiennent d'autres agents nutritifs sans s'intéresser à ces produits ? Une directive au champ d'application étroit visant exclusivement les vitamines et les sels minéraux allègerait la charge imposée par l'élaboration de la directive et accélérerait vraisemblablement le travail. Ou alors le CCNFSDU devrait-il renoncer à élaborer une directive dont le champ d'application ne vise pas une large gamme d'éléments nutritifs qui sont normalement contenus dans les compléments, comme résultat de recherches scientifiques basées sur des principes d'éthique et de recommandations faisant autorité ? Il ne fait aucun doute que le champ d'application élargi entraînerait une plus grande quantité de travail et retarderait l'élaboration de la directive.

Même si la directive est restreinte aux compléments en vitamines et sels minéraux, les produits devraient-ils être destinés uniquement à l'usage général par la population au sens le plus large, ou pourraient-ils être destinés à des besoins nutritionnels particuliers de groupes spécifiques de personnes telles que les femmes enceintes, les nourrissons, les personnes âgées et les personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers ? Par ailleurs, les compléments, au sens de la directive, sont destinés à couvrir des besoins sanitaires particuliers. Dans ce cas, les produits seraient plutôt des aliments diététiques que des produits alimentaires généraux.

En ce qui concerne la dénomination, l'avant-projet de directives utilisait au départ le terme de "compléments diététiques", qui a été changé en "compléments en vitamines et sels minéraux" à la 20^e session du CCNFSDU. D'aucuns ont exprimé des réserves sur le fait que l'utilisation du terme "diététique" risquait de sanctionner la supplémentation de toutes les substances contenues dans la nourriture, que leur effet soit nutritif ou autrement bénéfique.

Observation du CRN : Si l'on a l'intention d'élaborer des directives concernant les compléments, le CCNFSDU devrait d'abord entreprendre l'élaboration d'une directive du Codex concernant les "compléments en vitamines et sels minéraux". Il ne fait aucun doute qu'il faudrait élaborer ensuite une directive de portée plus générale consacrée à d'autres ingrédients appropriés pour les "compléments diététiques" ou les "compléments nutritionnels". La restriction au départ à une directive concernant les "compléments en vitamines et sels minéraux" accélèrera le travail, et ce procédé devrait servir d'orientation pour l'élaboration d'une directive de portée plus large couvrant tous les ingrédients appropriés comme "compléments diététiques". L'avant-projet proposé de directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux devrait tenir compte de la nécessité de ce supplément de travail.

La dénomination "compléments en vitamines et sels minéraux" est appropriée dans la mesure où d'autres ingrédients ne sont pas exclus. La directive devrait simplement mentionner que d'autres ingrédients, s'ils ne sont pas exclus, ne sont toutefois pas pris en considération pour le moment, mais pourront l'être à l'avenir.

Si l'on propose une directive de portée plus large contenant les définitions et descriptions appropriées, "compléments diététiques" ou "compléments nutritionnels" pourraient être une dénomination acceptable.

Question : LISTES POSITIVES ET NEGATIVES

Ce thème soulève de nombreuses questions auxquelles il faut répondre une par une. Si l'on établit une liste positive, doit-elle mentionner les éléments nutritifs proprement dits ou les substances chimiques qui contiennent les éléments nutritifs ? Comment la liste doit-elle être modifiée ? Quels sont les critères qui sont nécessaires pour l'admission d'ingrédients dans la liste ? Des ingrédients qui connaissent actuellement une large diffusion seront-ils classés comme sûrs et appropriés pour la liste selon le principe de sauvegarde des acquis ? Si l'on établit une liste positive, les ingrédients ne figurant pas sur cette liste ne seraient pas autorisés. Une liste négative, par contre, pourrait comprendre tous les composants d'une substance chimique.

A. Listes d'éléments nutritifs

Liste positive : Pour une liste positive, une approche basée sur les éléments nutritifs offre plus de flexibilité qu'une approche basée sur les composés chimiques. La base d'une liste positive peut être soit très générale et permissive, soit aussi très étroite et restrictive.

Parmi les critères proposés pour l'établissement d'une liste positive, citons entre autres : (1) des preuves scientifiques évidentes que la vitamine ou le sel minéral en question a une valeur essentielle pour l'alimentation humaine, et (2) la restriction aux vitamines et sels minéraux qui normalement ne sont pas présents en abondance dans l'alimentation (c'est-à-dire qui font très souvent défaut dans l'alimentation de la population).

Liste négative : Une liste négative pourrait mentionner les composés chimiques ou des parties de composés chimiques. Selon la directive, l'utilisation de toutes les substances qui ne figurent pas sur la liste négative serait admise. Une liste négative peut donc avoir une meilleure flexibilité et capacité d'adaptation qu'une liste positive.

Observation du CRN : Il faudrait éviter une liste positive des éléments nutritifs, étant donné qu'elle ne saurait jamais être d'actualité vu l'accumulation des preuves scientifiques pertinentes. Bien entendu, le **rôle essentiel pour la nutrition**, autrement dit l'importance vitale, ne saurait être assimilée à des notions telles que valeur nutritionnelle ou utilité nutritionnelle. Par exemple, plusieurs dizaines d'années de recherches n'ont pas pu apporter la preuve définitive que le fluorure était un élément essentiel pour l'être humain, tandis qu'il existe des preuves indubitables qu'un apport approprié de cet élément a des effets favorables à la santé (en réduisant les caries dentaires). Des analyses récentes ont apporté la preuve d'effets bénéfiques uniques de la lutéine, une carotinoïde contenue communément dans les aliments qui protège contre la dégénération maculaire due à l'âge. Là non plus, il n'existe pas de preuves flagrantes que la lutéine soit essentielle pour la vie, et les preuves quantitatives ne suffisent pas pour déterminer une RDA.

Pour les compléments en vitamines et sels minéraux, il faudrait permettre – en quantités sûres – des substances présentes dans l'alimentation et qui ont une valeur nutritionnelle, qu'elles soient essentielles ou non. Les substances devant être classées dans une autre catégorie d'éléments nutritifs, tels que les acides gras et les acides aminés, ne devraient pas être exclues des compléments en vitamines et sels minéraux, bien que la réglementation concernant l'étiquetage ne permette pas de décrire ces substances comme étant des vitamines ou des sels minéraux.

En général, les directives et les critères sont mieux appropriés que les listes, qu'elles soient positives ou négatives. Si l'on envisage l'établissement d'une liste, le CCNFSDU devrait opter pour une liste négative, parce qu'elle permet aux consommateurs un plus large choix et garantit en cas d'utilisation correcte une large protection de la santé publique. Il faudrait éviter une liste positive, vu qu'on peut supposer qu'une telle liste est inutilement restrictive et qu'elle empêcherait la recherche et l'innovation aux fins d'identifier et de formuler de nouveaux produits utiles et plus efficaces.

B. Liste des sources d'éléments nutritifs

Liste positive : Une liste positive mentionnerait les ingrédients admissibles dans les compléments en vitamines et sels minéraux. Les sources d'éléments nutritifs non mentionnées sur la liste positive ne seraient pas admises. Sur une liste positive, la catégorie de produit est définie sous forme d'une liste de matières premières qui peut gêner le libre commerce sans être d'une utilité quelconque pour le consommateur.

Observation du CRN : Étant donné qu'une liste positive peut paraître avantageuse au premier abord, il est important de vérifier les caractéristiques et les effets probables d'une telle liste. L'**équivalence substantielle** reconnue par le Codex à beaucoup d'autres fins est un concept essentiel et approprié pour des considérations concernant une liste positive.

La signification et les effets de l'application de l'équivalence substantielle à une liste positive des composés vitaminiques et de sels minéraux admis pour l'utilisation dans les compléments en vitamines et sels minéraux sont mis le mieux en évidence à l'aide d'exemples :

- 1) **Thiamine.** Cette vitamine B ne se rencontre pas sous forme libre, vu que la thiamine est une base instable, hygroscopique libre. Les formes habituellement commercialisées de la thiamine sont l'hydrochlorure de thiamine, le mononitrate de thiamine et le phosphate de thiamine. Ces trois substances chimiques ont la même utilité comme sources de thiamine d'équivalence substantielle (à noter que de légères adaptations sont nécessaires en raison du poids moléculaire différent). Si l'on adopte une liste positive, il faudrait y mentionner la thiamine comme ingrédient, chacune des formes chimiques spécifiques paraissant appropriée.
- 2) **Fer.** Cet élément essentiel se rencontre sous de nombreuses formes chimiques qui satisfont au critère de l'équivalence substantielle aux fins de l'utilisation dans les compléments en vitamines et sels minéraux (quelques corrections étant nécessaires en raison du poids moléculaire). Dans de nombreux composés de fer, l'ion fer II est associé à un anion organique métabolisable tel que le gluconate, le fumarate, le lactate, etc. Chacun de ces composés a la même efficacité et est approprié à l'admission dans une liste positive.

PRINCIPE GENERAL : Les éléments minéraux essentiels se rencontrent sous forme de cations chargés positivement ou d'anions chargés négativement. La plupart des éléments minéraux essentiels sont des cations. Chez ces éléments, l'anion nécessaire à la formation d'un composé chimique électriquement neutre peut être échangé contre beaucoup d'autres anions sans effets significatifs sur la valeur nutritionnelle ou la sécurité de la substance. C'est ainsi que par exemple, les sources de fer utilisées normalement, telles que le fer (II)-citrate, le fer (II)-fumarate, le fer (II)-gluconate et le fer (II)-sulfate, pourraient être admises sur une liste positive, tandis que cela n'est possible, chez le cuivre, que pour une seule source, le cuivre (II)-sulfate. De nombreuses preuves scientifiques et justifications pertinentes démontrent qu'un composé de ces anions avec le cuivre ou d'autres éléments essentiels cationiques serait possible et qu'il existerait une équivalence substantielle avec d'autres formes du même élément. C'est pourquoi ces substances devraient être admises par une liste positive qui permette un composé chimique soluble du cuivre (II) avec chaque anion non toxique qui est inoffensif en combinaison avec cet élément essentiel. La combinaison d'un élément nutritif essentiel avec une autre substance qui rend le composé impropre à la consommation humaine ne serait pas admise, c'est-à-dire qu'elle pourrait être interdite par une liste négative. Un composé du fer (II) essentiel avec l'anion toxique cyanure, c'est-à-dire le fer (II)-cyanure, ne serait pas autorisée en raison de la toxicité du cyanure, et les quantités qui dépassent l'ordre du microgramme devraient être admises sur une liste négative.

- 3) **Vitamine A.** Si le palmitate de rétinyle était admis sur une liste positive comme seule source de vitamine A, l'acétate de rétinyle ne serait pas autorisé. Au lieu d'une restriction arbitraire sans nécessité, chaque forme de vitamine A devrait être admise comme substitut dont il est prouvé qu'il satisfait au critère de l'équivalence substantielle (après correction à cause du poids moléculaire). Alors que le palmitate de rétinyle est utile et inoffensif, il est douteux que le stéarate de rétinyle ou l'oléate de rétinyle soient appropriés.
- 4) **Vitamine C.** Une liste positive doit être dans tous les cas suffisamment flexible pour admettre l'utilisation d'un concentré d'extraits de plantes approprié comme source d'élément nutritif spécifique. Par exemple, l'extrait d'acérola est une source de vitamine C sûre, utile et appropriée.

Liste négative : Une liste négative serait une liste comprenant des indications précises sur les substances qui ne doivent pas être ajoutées (intentionnellement mélangées) aux compléments en vitamines et sels minéraux. Toute substance qui n'est pas mentionnée sur la liste pourrait être ajoutée aux compléments en vitamines et sels minéraux.

Observation du CRN : Une liste négative ne serait aussi utile et valable que les critères et les normes utilisés pour son établissement. Le principal critère d'une liste négative devrait être qu'une substance n'est pas sûre dans la teneur ajoutée, comme le prouvent des méthodes scientifiques et des paradigmes de décision reconnus. Certaines substances seront inscrites d'emblée sur la liste (p. ex. sels de cyanure de sels minéraux cationiques, mais pas la cyanocobalamine qui contient des quantités de cyanure seulement de l'ordre du submicrogramme, mais fournit de précieuses quantités nutritives de vitamine B12).

Une liste négative ne doit pas se fonder sur des critères qui ne sont pas généralement valables. Il n'est pas possible, par exemple, d'attribuer une "toxicité inhérente" à certaines substances, et d'en déclarer d'autres comme "sûres". Une telle approche est fautive et scientifiquement naïve, puisqu'elle néglige l'axiome véridique de Paracelse que c'est la dose qui fait le poison. C'est un fait reconnu que si des vitamines et des sels minéraux essentiels sont toxiques à haute dose, chacune de ces substances, ingérée dans des quantités restant en-deçà des limites maximales sûres, a des effets essentiels ou bénéfiques à la santé. Par exemple, le seul effet biologique reconnu du sélénium, jusqu'à une quarantaine d'années, était en relation avec sa toxicité clairement établie. Mais depuis, le sélénium a été reconnu comme oligo-élément essentiel et l'on a prouvé récemment qu'un apport près de trois fois plus élevé que la dose habituellement recommandée avait un effet anticancer pour l'être humain. L'opinion générale que le sélénium "peut être toxique" peut être vraie au sens étroit, mais serait très trompeuse. Dans le contexte d'une liste négative, un tel critère serait plus nuisible qu'utile.

Question : TENEURS MAXIMALES

Le document de discussion souligne avec raison qu'il existe principalement deux positions sur ce thème. L'une dit que les teneurs maximales devraient se fonder sur une évaluation des risques appropriée pour les éléments nutritifs qui vise uniquement la sécurité. L'autre exprime l'avis que les teneurs maximales devraient être liées aux valeurs RDA. Les teneurs maximales basées sur les valeurs RDA visent à permettre une approche simplifiée, mais trop restrictive garantissant la sécurité, ou à empêcher un apport trop élevé dont l'effet nutritif n'est pas reconnu.

Observation du CRN : La définition des valeurs RDA ne visait pas la sécurité, et aucune des données sur lesquelles se fondent les RDA ne se rapporte à la sécurité. Aussi les limites maximales qui se fondent sur les valeurs RDA n'auront-elles aucun rapport significatif avec la sécurité. Bien entendu, l'ingestion dans les limites RDA est sûre (par expérience, mais pas sur la base de tests), mais la plupart des éléments nutritifs sont sûrs, même dans des quantités largement supérieures à la valeur RDA. On assiste actuellement à un véritable changement de paradigmes où s'affirme la tendance que les valeurs RDA recommandées par les experts sont largement supérieures aux valeurs précédemment préconisées pour certains éléments nutritifs.

Etant donné que les limites basées sur les valeurs RDA sont arbitraires et ne se rapportent pas à la sécurité, elles peuvent nuire par leur effet restrictif. Au vu des progrès réalisés dans la recherche sur la nutrition, toute affirmation que les valeurs RDA garantissent la sécurité définit de facto des limites qui se fondent sur les connaissances actuelles sur les effets bénéfiques procurés par un apport plus élevé d'éléments nutritifs. C'est ainsi que le calcium, l'acide folique ainsi que la vitamine C et la vitamine E sont des exemples d'éléments nutritifs pour lesquels la U.S. National Academy of Sciences a défini récemment des valeurs RDA plus élevées pour répondre à des besoins accrus.

Un grand nombre d'effets bénéfiques à la santé qui sont actuellement étudiés sont en relation avec la réduction du risque de maladies chroniques qui ne sont pas dues en premier lieu à une carence d'éléments nutritifs, mais qui sont favorablement influencés par l'apport de certains éléments nutritifs. Le Codex et les gouvernements nationaux ne devraient pas, dans le cadre de leurs politiques, établir des directives qui excluraient ces avantages. Le nombre croissant de preuves scientifiques qu'un apport de sélénium qui dépassent largement la valeur RDA peut réduire le risque de certains types de cancer offre un excellent exemple montrant qu'il est absurde de définir des "limites de sécurité" qui sont identiques à la valeur RDA ou qui s'écartent faiblement de celle-ci, vu que ces restrictions qui garantissent la sécurité ne sont pas nécessaires. S'il faut définir des limites, celles-ci devraient se fonder directement sur les considérations de sécurité. Une évaluation des risques axée sur la sécurité prend en considération aussi bien les besoins en éléments nutritifs que les effets bénéfiques à la santé, et empêche de cette manière de définir des "limites de sécurité" injustifiées et sans nécessité qui excluent les avantages apportés par un apport dépassant la valeur RDA.

La U.S. National Academy of Sciences (NAS) a adopté un procédé qui, au lieu de définir simplement une valeur multiple de la valeur RDA, applique l'évaluation directe des risques (Tolerable Upper Intake Level, UL), ce qui est la méthode la mieux appropriée pour définir les teneurs maximales en éléments nutritifs. Les facteurs d'incertitude qui sont utilisés pour la méthode NAS pour définir les teneurs maximales (UL) se

fondent exclusivement sur des bases de données, c'est-à-dire que l'on ne fixe pas de valeurs standard arbitraires telles que le multiple de 10 ou de 3. La NAS n'a pas commis l'erreur d'utiliser des facteurs de sécurité exagérés puis d'affirmer que les limites maximales restrictives étaient valables parce qu'elles dépassaient encore la valeur RDA.

Beaucoup de vitamines et quelques sels minéraux ne présentent pas de toxicité, de sorte que la définition de teneurs maximales sûres est superflue. En ce qui concerne d'autres substances, il est notoire qu'un apport élevé peut entraîner des effets nocifs. C'est ainsi que, par exemple, la thiamine, la riboflavine, la biotine, l'acide pantothénique, la vitamine B12, la vitamine C, la vitamine E et la vitamine K ont un potentiel toxique extrêmement faible, voire nul, d'après le niveau actuel des résultats. Par contre, c'est un fait reconnu que la vitamine A, la vitamine D, la niacine et la pyridoxine peuvent avoir des effets nocifs. Pour les sels minéraux, la situation est plus complexe, et il y a de plus grandes différences. Le chrome (III) a une toxicité pratiquement nulle, tandis que la marge de sécurité est relativement étroite pour le fer, le sélénium et le zinc. En considération du mode d'apport et de l'utilisation dans les compléments nutritionnels, les limites maximales pour la vitamine A, la niacine et la pyridoxine sont appropriées, ce qui peut être aussi le cas pour quelques autres vitamines et sels minéraux, y compris la vitamine D et le sélénium.

Des limites de sécurité fiables doivent être définies sur la base de l'apport journalier total au lieu de la quantité contenue dans le complément. Aussi les teneurs maximales des compléments en vitamines et sels minéraux devraient-elles se fonder sur la quantité du produit recommandée pour l'apport journalier. Les données servant à déterminer les teneurs maximales pour l'apport journalier doivent se baser sur un apport journalier à long terme. La durée de l'apport journalier demandée en relation avec la preuve de la sécurité dans les conditions d'utilisation indiquées doit rester dans des limites réalistes. Une demande sans cesse croissante de preuves sur la base d'un apport à long terme ou à un niveau arbitrairement fixé et inadéquat pourrait conduire arbitrairement à dénier la sécurité de tout complément en vitamines et sels minéraux ou de tout autre produit.

Chez quelques éléments nutritifs, tels que le rétinol, une grande partie de l'apport maximal approprié peut être couverte par des aliments conventionnels non enrichis. Chez d'autres éléments nutritifs tels que la pyridoxine, la proportion de la quantité fournie par les aliments conventionnels non enrichis dans l'apport maximal approprié est faible. La fraction de l'apport maximal qui devrait être contenue de manière appropriée dans un complément varie d'un élément nutritif à l'autre, si bien qu'il n'existe pas de valeurs pouvant s'appliquer à tous les éléments nutritifs. C'est pourquoi les limites maximales devraient se fonder sur une évaluation des risques et sur la fourchette des apports probables fournis par les sources nutritionnelles.

En ce qui concerne les quelques limites de sécurité qui devraient être définies pour certains éléments nutritifs, des méthodes, des valeurs et une nomenclature unifiées au niveau international faciliteraient la compréhension et l'agrément du consommateur et, en outre, éviteraient les barrières commerciales artificielles.

En résumé :

1. Les limites devraient se fonder sur une méthode d'évaluation des risques appropriée pour les éléments nutritifs. Parmi les méthodes actuellement disponibles, celle qui est appliquée par la U.S. National Academy of Sciences (NAS) pour la définition de limites maximales (UL) est la mieux appropriée. La UL se distingue de l'apport journalier admissible (ADI) et des méthodes correspondantes utilisées par divers organismes de contrôle pour les contaminants de l'environnement dans les aliments et les additifs alimentaires utilisés à des fins purement techniques. Les avantages de la méthode UL ne devraient pas être négligés.
2. L'évaluation des risques chez les éléments nutritifs ne devrait pas exclure les effets potentiellement bénéfiques pour la santé avec des apports dépassant la RDA actuellement reconnue. Les limites maximales devraient se fonder uniquement sur de véritables considérations de sécurité, et non pas sur une politique nutritionnelle visant les effets bénéfiques pour la santé actuellement connus.
3. Les limites ne devraient pas se baser sur de basses quantités multiples de la valeur RDA. Les valeurs RDA ne sont pas définies sur la base de données qui sont adéquates pour décrire les limites maximales pour des apports sûrs. L'utilisation des valeurs RDA pour la définition de teneurs maximales est arbitraire, non scientifique et potentiellement nocive par la négation des effets bénéfiques pour la santé.

4. Les limites maximales ne devraient pas se fonder sur des apports “physiologiques” mal définis. Il n'existe pas de délimitation identifiable entre les apports “physiologiques” et les apports “pharmacologiques”, et la vitamine C en fournit un excellent exemple. L'apport de vitamine C fourni par des aliments non enrichis peut aller de près de zéro jusqu'à plus de 1 000 mg par jour, selon l'aliment choisi. Avec une variété moyenne d'aliments dans le cadre d'un régime qui comprend les cinq portions journalières fréquemment recommandées de fruits et de légumes, l'apport journalier s'élève à près de 225 mg. L'effet physiologique de la vitamine C varie selon l'apport : 10 mg par jour prévient le scorbut, 60 mg est une valeur RDA généralement admise. Toutefois, la valeur RDA pour la vitamine C a été augmentée aux Etats-Unis. Près de 75 mg par jour entraînent une activation maximale de certains enzymes essentiels (tels que la dopamine-beta-hydroxylase); quant à l'inhibition de la synthèse chimique de la nitrosamine carcinogène due à la vitamine C, si elle commence à des apports largement inférieurs à la valeur RDA, son effet à 100 % ne se manifeste qu'avec des apports dépassant 1 000 mg. Pour cette vitamine, il est impossible de définir la différence entre l'apport “physiologique” et l'apport “pharmacologique”. Le classement d'un élément nutritif comme médicament doit se fonder sur l'effet visé par le traitement ou la prévention d'une maladie, et non pas sur la quantité de la vitamine ou du sel minéral contenue dans le produit.
5. Il existe des méthodes et des données appropriées pour déterminer les apports sûrs de vitamines et de sels minéraux. Ces méthodes que l'on trouve dans la littérature scientifique évaluée par des experts (peer-reviewed), ont été publiées par la NAS. Si l'on a négligé par conséquent de définir des limites maximales pour les éléments nutritifs reposant sur une base scientifique, cet oubli ne saurait être justifié en invoquant des méthodes ou des données inappropriées.

Question : TENEURS MINIMALES

Une teneur minimale appropriée pour la plupart des micronutriments délibérément ajoutés peut être équivalente à 10 % de la valeur RDA pour la majeure partie des vitamines et des sels minéraux, mais cette quantité ne devrait pas être un minimum pour l'ensemble des vitamines et des sels minéraux. Il peut y avoir par exemple des restrictions en raison de leur volume pour la teneur en certains éléments nutritifs tels que le calcium et le magnésium dans les produits à base de multivitamines et de sels minéraux. D'autres éléments nutritifs peuvent être présents parce qu'ils sont des composants d'un produit naturel, comme par exemple les levures qui peuvent contenir des quantités considérables d'une certaine vitamine, tandis que sa teneur en une autre vitamine est beaucoup plus faible. Cette section devrait être complètement remaniée avec le concours de spécialistes de l'industrie au courant des difficultés techniques qui pourraient résulter de la définition d'une seule teneur minimale pour l'ensemble des vitamines et sels minéraux.

Question : CRITERES DE PURETE

Le document de discussion note que beaucoup de vitamines et de sels minéraux qui sont ajoutés actuellement aux aliments conventionnels ou aux compléments satisfont déjà aux critères de pureté pour la fabrication de médicaments ou ont été autorisés comme additifs alimentaires. On peut argumenter que les substances qui sont ajoutées aux aliments ou qui sont utilisées comme tels devraient répondre à des normes de pureté plus élevées que les médicaments, vu qu'elles sont consommées sur une plus longue période.

Observation du CRN : La fabrication de compléments devrait répondre à des normes de pureté appropriées pour les aliments. Les normes doivent être praticables et d'un coût raisonnable, tout en offrant la garantie de produits bénéfiques à la santé, sûrs et utiles. Les normes de pureté doivent protéger le consommateur tout en étant praticables.

Quand il s'agit de prévenir des impuretés dues par exemple aux métaux lourds, la directive sur la pureté évitera d'utiliser des formules vagues telles que “dans la mesure du possible” et stipulera des critères bien définis. Il est évident que les produits ne doivent pas être altérés, mais il doit être aussi possible de les fabriquer. Les critères de pureté devraient se fonder sur des informations toxicologiques pertinentes pour l'innocuité des impuretés de traces.

Question : BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Pratiquement tout le monde admet que les compléments en vitamines et sels minéraux devraient être fabriqués selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les opinions diffèrent sur la question de savoir si les BPF pour les aliments ou les BPF pour les médicaments sont les mieux appropriées.

Observation du CRN : Des BPF appropriées devraient être appliquées pour la fabrication de compléments. Les BPF doivent être praticables et d'un coût raisonnable tout en offrant la garantie de produits bénéfiques à la santé, sûrs et utiles. Les BPF ne devraient pas être utilisées pour limiter les compléments à 100 % de l'apport journalier recommandé, vu que les valeurs RDA ne sont pas définies pour l'utilisation comme limites de sécurité et que des données relatives à la sécurité n'ont pas été utilisées pour définir la RDA. Le recours aux BPF pour imposer de telles limites exclurait les effets bénéfiques démontrés en relation avec la consommation de certains éléments nutritifs en quantités supérieures aux valeurs RDA.

Considérant les formes typiques sous lesquelles sont présentés les compléments (comprimés, capsules, gélules, poudres et liquides), il est recommandé pour l'élaboration des BPF de consulter des spécialistes de l'industrie qui sont au courant des restrictions relatives aux matériaux servant de source, des problèmes de fabrication et éventuellement d'autres propriétés telles que la décomposition et la dissolution.

Question : QUESTIONS RELATIVES A L'ETIQUETAGE

Le document de discussion a mentionné correctement les questions importantes, à savoir l'indication des ingrédients, l'étiquetage nutritionnel (teneur nutritive), les allégations et les avertissements.

Observation du CRN : Tous les pays prescrivent d'indiquer sur l'étiquette le nom du produit ainsi que les ingrédients. Aux Etats-Unis, on a élaboré des directives pour la mention de la teneur nutritive et les allégations qui pourraient être un point de départ utile pour la discussion au niveau du Codex. Toutes les questions relatives à l'étiquetage devraient être clarifiées en coopération avec le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments.

Etiquetage nutritionnel : L'étiquetage nutritionnel devrait être obligatoire pour les compléments en vitamines et sels minéraux. Il faudrait élaborer des directives sur l'indication de la teneur nutritive des compléments en vitamines et sels minéraux qui pourraient différer le cas échéant de celles sur les aliments conventionnels.

Allégations : D'une manière générale, deux types d'allégations devraient être admis : (1) les allégations relatives à la structure ou à la fonction, et (2) les "allégations relatives à la santé" qui concernent l'état de maladie ou de santé ou les conditions relatives à l'état de maladie. Toutes les allégations doivent être véridiques et ne pas induire en erreur. Des directives sont nécessaires pour déterminer dans quelle mesure les allégations doivent être prouvées. En outre, des définitions, des directives et des critères descriptifs sont nécessaires pour faire une distinction entre les différents types d'allégations pour compléments ainsi qu'entre les allégations pour compléments et les allégations pour médicaments.

Déclarations et avertissements spéciaux : Pour quelques produits, certains avertissements ou avis peuvent être appropriés pour une utilisation sûre et adéquate. Citons ici quelques exemples : des compléments de rétinol dans une certaine quantité sont sûrs pour la plupart des adultes, mais peuvent être contre-indiqués aux femmes enceintes et aux personnes souffrant d'affections du foie. Le cas échéant, l'utilisation de compléments en calcium très efficaces sera déconseillée aux personnes souffrant d'affections rénales. En ce qui concerne les produits à teneur élevée en acide nicotinique, il faudra indiquer qu'ils ne peuvent être consommés que sous surveillance médicale. Des produits ferreux hautement efficaces devraient porter un avertissement mettant en garde contre les risques d'empoisonnement pour les enfants. Certaines de ces déclarations devraient être obligatoires, tandis que d'autres seraient facultatives. La nécessité de ces indications dépendra des autres éléments mentionnés sur l'étiquette, y compris de la clarté des instructions restreignant l'usage en fonction de l'âge et du sexe. Une directive détaillée, spécifique et flexible est nécessaire à cette fin.

Question : CONDITIONNEMENT

Les fins du conditionnement sont décrits de manière appropriée dans le document de discussion. En ce qui concerne l'admission des matériaux de conditionnement et les exigences fonctionnelles, on relève toutefois des différences entre les pays.

Observation du CRN : Les emballages devraient être confectionnés en matériaux appropriés pour les aliments et aptes à préserver l'hygiène, la stabilité et la pureté du produit. Pour certains produits, on devrait prendre en considération le cas échéant des exigences spécifiques tels que des récipients ne pouvant pas être ouverts par les enfants ou des emballages permettant de déceler des manipulations. Les produits destinés aux personnes âgées devraient faire l'objet de directives spécifiques de conditionnement afin de faciliter à ces personnes l'accès physique à ces produits.

Les pratiques admissibles de commercialisation doivent comprendre les allégations qui sont autorisées aux termes de la présente directive. La commercialisation devrait permettre au consommateur de faire un choix sûr en connaissance de cause. Des restrictions à la commercialisation ne devraient pas être utilisées pour conforter des opinions inexactes selon lesquelles les compléments n'auraient probablement pas d'utilité ou pourraient présenter un risque inhérent ou que la valeur RDA serait une base appropriée pour des teneurs maximales.

Question : COMMERCIALISATION

La question principale est de savoir si les compléments peuvent être commercialisés seulement en conformité avec les enquêtes nationales sur le statut nutritionnel et les besoins ou s'il devrait être permis aux consommateurs de faire leur choix en connaissance de cause parmi une large gamme de produits.

Observation du CRN : En raison des différences individuelles dans le choix des aliments et les besoins physiologiques en éléments nutritifs, les consommateurs devraient avoir un libre accès à une large gamme de compléments. Les produits visés doivent être sûrs, correctement fabriqués et porter un étiquetage complet qui mette le consommateur en mesure de faire son choix en toute connaissance de cause sur la base d'informations véridiques et non trompeuses.

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

Section	DIRECTIVES DU CODEX	Observations de l'IADSA
Préambule	<p>La plupart des personnes ayant une alimentation équilibrée trouvent en général les éléments nutritifs dont elles ont besoin dans les aliments qu'elles consomment habituellement. Les aliments contenant de nombreuses substances bonnes pour la santé, il faudrait encourager les gens à choisir une alimentation équilibrée avant d'envisager la prise de vitamines et de sels minéraux. Les vitamines et sels minéraux servent à compléter l'alimentation quotidienne dans les cas où l'apport d'aliments est insuffisant, ou si les consommateurs considèrent que leur alimentation doit être enrichie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'IADSA n'encourage pas l'utilisation de ces produits en remplacement des aliments et soutient le principe que les gens devraient être encouragés à "choisir une alimentation équilibrée basée sur les aliments". Toutefois, l'IADSA formule des réserves quant à la conclusion qui découle du préambule, à savoir que la prise de compléments est contraire à une alimentation équilibrée. Il existe des preuves que des personnes qui consomment des compléments gèrent leur apport nutritionnel en pleine conscience et enrichissent leur alimentation non seulement aux fins de prévenir des carences, mais aussi pour obtenir un état de santé optimal. En outre, des études confirment que seul un faible pourcentage de personnes ingèrent 100 % des éléments nutritifs essentiels dans l'alimentation normale.
1. Champ d'application	<p>1.1 Ces directives visent les compléments en vitamines et sels minéraux servant à compléter l'alimentation quotidienne [si et où nécessaire]. Les présentes directives visent les compléments en vitamines et sels minéraux réglementés en tant que produits alimentaires.</p> <p>1.2 Il appartient aux autorités nationales de décider si les compléments en vitamines et sels minéraux sont des médicaments ou des aliments. Ces directives ne s'appliquent pas là où les produits définis à la section 2.1 sont réglementés comme médicaments.</p>	<p>Supprimer "si et où nécessaire" pour redondance.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le mandat du Codex Alimentarius est limité aux produits alimentaires. D'autre part, il est aussi tenu de lever les barrières commerciales. Dans certains pays, la réglementation de compléments nutritionnels comme médicaments crée des barrières commerciales. ▪ Par ailleurs, on admet tacitement que les compléments qui ne sont pas considérés comme aliments sont classés automatiquement comme médicaments. Toutefois, les gouvernements ont une forte tendance à déclarer que certains compléments ne sont pas des aliments, et oublient ensuite d'autoriser ces produits comme médicaments. ▪ Si les directives doivent avoir une valeur pratique, elles devraient garantir au moins

	<p>[1.3 Les présentes directives ne visent pas les aliments diététiques ou de régime tels qu'ils sont 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).]</p>	<p>des normes minimales pour une commercialisation à l'échelle mondiale. C'est pourquoi toute référence à une classification nationale devrait être supprimée dans les directives.</p>
<p>2. Définitions</p>	<p>2.1 Aux fins de ces directives, les compléments en vitamines et sels minéraux tirent leur valeur nutritionnelle principalement des sels minéraux et/ou des vitamines qu'ils contiennent. Les compléments en vitamines et sels minéraux sont <u>des aliments qui sont des sources</u> {concentrées} de ces éléments nutritifs, seuls ou en combinaison, commercialisés sous forme de gélules, comprimés, poudres, solutions, etc., ne se présentant pas sous la forme de produits alimentaires conventionnels et ne fournissent pas une quantité importante d'énergie. Ils servent à compléter le régime journalier avec ces éléments nutritifs dans les cas où l'apport alimentaire ne suffit pas ou lorsque le consommateur estime que son régime a besoin d'être complété.</p> <p>[2.2 Les compléments en vitamines et sels minéraux peuvent répondre à des fins nutritionnelles spéciales si leur composition et leur teneur en sels minéraux et en vitamines correspondent à des besoins alimentaires particuliers induits par certains états physiques ou physiologiques et s'ils sont commercialisés à cette fin particulière.]</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajouter "des aliments qui sont" entre "Les compléments en vitamines et sels minéraux sont" et "des sources concentrées de ces éléments nutritifs, seuls ou ...". ▪ Supprimer "et ne fournissent pas une quantité importante d'énergie". ▪ Supprimer la référence aux fins des compléments en vitamines et sels minéraux, puisqu'elle figure déjà au préambule.
<p>3. Composition</p>	<p>3.1 Sélection des vitamines et sels minéraux</p> <p>3.1.1 Les compléments en vitamines et sels minéraux doivent contenir des vitamines/ provitamines et des sels minéraux spécifiés dans les normes Codex applicables dont la valeur nutritionnelle pour les êtres humains a été prouvée par des données scientifiques.</p>	

	<p>3.1.2 La sélection d'ingrédients sources d'éléments nutritifs ou de composés admissibles devrait se fonder sur des critères tels que la sécurité et la biodisponibilité établis par [la FAO et l'OMS, les pharmacopées ou la législation nationale].</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supprimer la section 3.1.2 vu que les critères de sélection des vitamines et sels minéraux est déjà définie à la section 3.1.1 en référence aux normes Codex.
	<p>[3.1.3 L'utilisation de compléments en vitamines et sels minéraux en prise individuelle peut être [limitée] pour des raisons de protection sanitaire et de sécurité du consommateur, en tenant compte des particularités régionales ou nationales concernant la situation alimentaire de la population.]</p> <p>3.1.4 Les compléments en vitamines et sels minéraux peuvent contenir toutes les vitamines et tous les sels minéraux conformes aux critères visés à la section 3.1.1, sous forme d'élément nutritif seul ou d'un mélange approprié d'éléments nutritifs.</p> <p>[L'adéquation d'un élément nutritif seul ou d'un mélange de plusieurs éléments entrant dans la composition d'un complément en vitamines et sels minéraux destinés à des fins nutritionnelles spéciales pour lesquelles il est commercialisé doit être prouvée par des données scientifiques.]</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'IADSA estime que les limitations imposées pour l'utilisation de compléments en vitamines et sels minéraux en prise individuelle pour des raisons de sécurité doivent se fonder sur une évaluation des risques scientifique et appropriée, qui ne fait pas état de différences majeures dans les éléments nutritifs essentiels, à l'exception du sélénium, en raison de "particularités" régionales ou nationales. ▪ Supprimer ce paragraphe, étant donné qu'il vise la justification scientifique d'allégations, et devrait par conséquent tomber dans les critères pour la base scientifique d'allégations relatives à la santé qui sont actuellement élaborées par le CCNFSDU.
<p>3. Composition</p>	<p>3.2 Teneur en vitamines et sels minéraux</p> <p>3.2.1 [La teneur minimale de chaque élément nutritif entrant dans un complément en vitamines et sels minéraux doit représenter {15 %} de l'apport journalier recommandé ou de l'apport quotidien jugé sûr et approprié.]</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En principe, l'IADSA estime qu'une teneur minimale de 15 % de la RDI devrait figurer sur l'étiquette, afin que la vitamine ou le sel minéral puisse être admis(e) dans la déclaration de la valeur nutritionnelle. Toutefois, le Codex doit consulter des experts techniques de l'industrie, étant donné les implications pratiques du volume important de certains éléments nutritifs, tels que le calcium, le magnésium, le potassium et le sodium.

	<p>3.2.2 [La teneur maximale de chaque élément nutritif entrant dans un complément en vitamines et sels minéraux ne doit pas dépasser [100 %] de l'apport journalier recommandé ou de l'apport jugé sûr et approprié.]</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les apports journaliers recommandés (RDI) ont été définis pour indiquer la quantité nécessaire pour éviter des maladies de carence. Ils ne tiennent pas compte du nombre croissant d'études scientifiques qui prouvent l'effet bénéfique à la santé d'apports dépassant largement le RDI. Afin de définir un cadre pour la mise au point de compléments prenant en considération les effets bénéfiques d'apports plus importants, la teneur maximale ne peut pas être liée à une valeur égale à 100 % du RDI.
	<p>3.2.3 [Les compléments peuvent contenir des vitamines et des sels minéraux jusqu'à un taux considéré sûr d'après des considérations de l'évaluation de risques basées sur des considérations scientifiques, comme il a été déterminé par des méthodes d'analyse des risques appropriées, compte tenu de toutes les sources d'éléments nutritifs dans le régime alimentaire.]</p> <p>3.2.4 Pour les vitamines et les sels minéraux présentant une marge de sécurité étroite entre l'apport journalier recommandé et la concentration avec effet nocif, des limites maximales différentes pour la dose quotidienne peuvent être établies au niveau national, <u>seulement si l'autorité nationale peut justifier scientifiquement une valeur inférieure à celle définie par le Codex.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Des méthodes spécifiques d'évaluation de risques ont été élaborées pour définir des teneurs maximales sûres pour les micronutriments qui doivent être prises en considération par le Codex. Dans les cas où les organismes scientifiques compétents constateraient un potentiel d'effets nuisibles à la santé dû à des quantités d'apport proches du RDI, des limites maximales devraient être définies pour ces éléments nutritifs. Ces limites doivent être sensiblement inférieures aux valeurs chez lesquelles, selon des sources dignes de foi, on a observé des effets significatifs nuisibles à la santé. L'approche basée sur des méthodes spécifiques d'évaluation des risques permet aux consommateurs de compléter leur alimentation avec des quantités plus grandes d'éléments nutritifs qui ont un effet supplémentaire bénéfique à la santé, tout en offrant la garantie que les produits commercialisés sont sûrs. ▪ Ajouter "seulement si l'autorité nationale peut justifier scientifiquement une valeur inférieure à celle définie par le Codex" à la fin de la section 3.2.4.
4. Conditionnement	4.1 Le produit doit être conditionné dans des récipients pouvant préserver les qualités d'hygiène et autres qualités de l'aliment	

	<p>4.2 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.</p> <p>4.3 Les compléments en vitamines et sels minéraux doivent être mis sur le marché dans des emballages impossibles à ouvrir par les enfants, <u>si cette mesure apparaît nécessaire en s'appuyant sur une évaluation scientifique des risques appropriée.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajouter "si cette mesure apparaît nécessaire en s'appuyant sur une évaluation scientifique des risques appropriée" à la fin de la section 4.3.
5. Etiquetage	5.1 L'étiquetage des compléments en vitamines et sels minéraux a lieu selon la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (Codex-Stan 1-1985, Rev. 1-1991) ainsi que selon les Directives générales sur les allégations (CAC/GL 1-1979).	
	<p>5.2 La désignation commerciale <u>L'étiquetage est inclut</u> "complément en vitamines et sels minéraux" ou "préparation minérale/vitaminique diététique pour compléter le régime avec ...", avec la liste des éléments nutritifs contenus, ou "complément en sels minéraux/vitamines en cas de ..." avec désignation des fins nutritionnelles spéciales pour les produits qui répondent aux critères des sections 2.2 et 3.1.4.}</p> <p>[5.3 La quantité de vitamines et de sels minéraux présente dans le produit sera déclarée sur l'étiquette sous forme numérique. Les unités à utiliser sont les unités de poids <u>quantité</u>.]</p> <p>5.4 Les quantités de vitamines et de sels minéraux déclarées sont celles par portion du produit tel que recommandé pour une consommation journalière sur l'étiquetage et ou par dose d'unité selon le cas. <u>Les quantités déclarées se réfèrent au produit tel qu'il est vendu.</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supprimer les crochets entourant la section 5.2. Il n'est pas nécessaire que le terme "complément" soit contenu dans la désignation commerciale du produit. Il serait plus approprié de stipuler simplement que le terme "complément" doit apparaître sur l'étiquetage principal (sur le devant) du produit. ▪ Remplacer "poids" par "quantité" pour permettre l'application aux liquides. <i>[La version française de cette section ne figure pas entre crochets, n.d.t.]</i> ▪ Supprimer les crochets entourant la section 5.4 et remplacer "et" par "ou". Ajouter "les quantités déclarées se réfèrent au produit tel qu'il est vendu" vu qu'il est superflu et inutile de mentionner les deux indications sur la même étiquette. <i>[La version française de cette section ne figure pas entre crochets, n.d.t.]</i>

	<p>{5.5 L'information La déclaration relative aux vitamines et sels minéraux sera également exprimée en pourcentage des valeurs de référence mentionnées, selon le cas, dans les directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel.}</p> <p>5.6 L'étiquette doit porter les recommandations relatives à l'ingestion (quantité, fréquence, circonstances particulières), <u>qui sont sinon mentionnées comme "recommandations d'utilisation".</u></p> <p>5.7 Un avertissement doit figurer sur l'étiquette {si le produit contient une quantité importante d'un élément nutritif qui peut être toxique.}, <u>qui se réfère, selon le cas, à la quantité recommandée pour la consommation journalière.</u></p> <p>{5.8 L'étiquette doit contenir la déclaration suivante : les compléments ne peuvent être utilisés à long terme comme substituts de repas} <u>"L'étiquetage de compléments nutritionnels ne doit mentionner ni explicitement ni implicitement que ces produits sont des substituts d'une alimentation variée."</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supprimer les crochets entourant la section 5.5. Le terme "information" n'est pas suffisamment spécifique. L'IADSA propose le terme "déclaration" aux fins de déterminer clairement l'information qui doit être exprimée comme pourcentage des valeurs de référence mentionnées. <p><i>[La version française de cette section ne figure pas entre crochets, n.d.t.]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajouter "qui sont sinon mentionnées comme "recommandations d'utilisation" à la fin de la section. ▪ L'IADSA reconnaît la nécessité de recommandations et d'avertissements aux consommateurs et recommande de remplacer le passage "si le produit contient une quantité importante d'un élément nutritif qui peut être toxique" par "qui se réfère, selon le cas, à la quantité recommandée pour la consommation journalière". ▪ L'IADSA admet que les compléments ne doivent pas être utilisés comme substituts d'une alimentation variée. Si toutefois l'étiquetage porte trop d'indications, cela peut dérouter le consommateur. Au lieu d'admettre la déclaration citée à la section 5.8, il serait plus approprié d'interdire toute déclaration impliquant que les compléments peuvent être utilisés comme substituts d'une alimentation variée.
	<p>{5.9 Toutes les étiquettes porteront une déclaration quant au fait que le complément doit être pris sur avis d'un nutritionniste, d'un diététicien ou d'un médecin.}</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supprimer la section 5.9. Selon les directives du Codex, les compléments en vitamines et sels minéraux sont classés comme produits alimentaires sûrs qui ne nécessitent pas un avis allant au-delà des indications portées sur l'étiquette.

ISDI - International Special Dietary Foods Industries

Observations générales

1. L'ISDI salue le développement de directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux qui sont commercialisés comme aliments, étant donné que ceux-ci contribuent à réduire le risque de

barrières commerciales internationales pour ce type d'aliments et à promouvoir la sécurité de ces aliments pour la consommation humaine.

2. L'ISDI reconnaît que les compléments en vitamines et sels minéraux peuvent être utilisés par des individus pour compléter leur alimentation, aux fins (1) d'obtenir un apport identique aux doses journalières recommandées (RDA), et (2) d'obtenir des effets bénéfiques à la santé grâce à un apport de quantités dépassant les RDA actuelles.
3. C'est pourquoi l'ISDI est d'avis que les compléments en vitamines et sels minéraux proposés comme aliments devraient admettre des teneurs maximales en vitamines et sels minéraux basées sur une évaluation scientifique des risques appropriée pour les éléments nutritifs.
4. Au vu des considérations précédentes, l'ISDI ne voit pas de raison de classer les compléments en vitamines et sels minéraux comme médicaments, que ces compléments soient destinés à la consommation normale ou à des fins diététiques.

Observations spécifiques

- **Préambule**

Cette section néglige le fait qu'un régime varié normal ne peut pas fournir à certains groupes de population, tels que les femmes enceintes et les personnes âgées, des quantités appropriées de certains micronutriments (p. ex. acide folique, vitamine D). C'est la raison pour laquelle ces groupes de population doivent avoir accès à des compléments nutritionnels ou à des aliments diététiques ou de régime.

1. Champ d'application

- 1.1. L'ISDI est d'avis qu'il faut mettre en évidence que les présentes directives s'appliquent également aux compléments qui contiennent d'autres ingrédients que les vitamines et les sels minéraux. L'ISDI ne considère pas que le passage "[si et où nécessaire]" apporte une précision utile pour la compréhension du champ d'application, et demande par conséquent sa suppression.
- 1.2. L'ISDI accepte de considérer les compléments comme des médicaments uniquement à la condition qu'ils soient proposés comme tels. Un complément qui répond aux critères de l'avant-projet de directives devrait toujours être considéré comme un aliment.
- 1.3. L'ISDI propose de supprimer les crochets et de conserver le texte.

2. Définitions

- 2.1. L'ISDI propose de supprimer les crochets à la troisième ligne de sorte à lire : "des sources concentrées de ces éléments nutritifs". En outre, elle propose de supprimer entièrement la dernière phrase ("[Ils servent à compléter ...]"), vu qu'elle est couverte par le préambule.
- 2.2. L'ISDI recommande impérativement de supprimer la section entière, vu que les compléments à des fins nutritionnelles spéciales tombent dans le champ d'application des normes pour les aliments diététiques ou de régime.

3. Composition

3.1. Sélection des vitamines et sels minéraux

3.1.1. Pas d'observations.

3.1.2. Aux fins de réduire le potentiel pour les barrières commerciales, l'ISDI recommande d'élaborer une liste Codex détaillée et appropriée de composés vitaminiques et de sels minéraux. Cette liste devrait être en harmonie avec la pratique courante et se fonder sur la sécurité et la biodisponibilité de ces sources de vitamines et sels minéraux.

3.1.3. L'ISDI recommande de supprimer la section entière, vu que l'avant-projet de directives se fonde sur la sécurité. Les autorités nationales sont toujours autorisées à restreindre la commercialisation d'un produit s'il est prouvé qu'il constitue un risque sérieux pour la santé publique.

3.1.4. L'ISDI considère que ces types de compléments peuvent contenir des ingrédients autres que les vitamines et sels minéraux (voir observation relative à la section 1.1, Champ d'application).

Renvoyant à la section 2.2., l'ISDI recommande de supprimer la phrase entière entre crochets :
"[L'adéquation d'un élément nutritif ...].

3.2. Teneur en vitamines et sels minéraux

3.2.1. L'ISDI admet qu'un complément devrait contenir une quantité minimale d'une vitamine ou d'un sel minéral, étant donné que ce type d'aliments est considéré par le consommateur comme une source importante de vitamines et de sels minéraux. L'ISDI considère un taux de 15 % de la valeur nutritionnelle de référence (VNR) comme une teneur minimale appropriée, à condition que cette indication se réfère à la dose journalière (portion) recommandée pour la consommation. Cette opinion va dans le sens du Projet de tableau des conditions applicables aux allégations concernant la teneur en éléments nutritifs (partie B) d'Alinorm 99/26, Annexe II, à l'étape 8 de la procédure.

3.2.2. L'ISDI considère que la teneur maximale en vitamines et sels minéraux devrait être définie en référence à la dose journalière et se fonder sur une évaluation scientifique des risques appropriée pour les éléments nutritifs. La valeur nutritionnelle de référence (VNR) ne devrait pas servir de base aux valeurs maximales, étant donné que les VNR ne se fondent pas sur la sécurité, mais sur les besoins normaux en éléments nutritifs et visent à protéger la majorité de la population des carences en éléments nutritifs.

3.2.3. Suite à ses observations relatives à la section 3.2.2, l'ISDI propose de supprimer les crochets et de conserver le texte inchangé.

3.2.4. L'ISDI est d'avis que les autorités nationales ne pourraient définir des teneurs maximales différentes pour les vitamines ou les sels minéraux que sur la base des dispositions de la section 3.2.3.

4. Conditionnement

4.1. Pas d'observations.

4.2. Pas d'observations.

4.3. Pas d'observations.

5. Etiquetage

5.1. Pas d'observations.

5.2. L'ISDI est favorable à la suppression des crochets. Toutefois, conformément à ses observations formulées plus haut, l'ISDI recommande de supprimer la seconde moitié de la phrase qui fait référence aux fins nutritionnelles spéciales. Le libellé de la section 5.2 serait le suivant :

"La désignation commerciale est "complément en vitamines et sels minéraux" ou "préparation minérale/vitaminique diététique pour compléter le régime avec ...", avec la liste des éléments nutritifs contenus."

5.3. L'ISDI est favorable à la suppression des crochets.

5.4. Pas d'observations.

5.5. L'ISDI est favorable au maintien du libellé et à la suppression des crochets à la fin de cette section.

5.6. Pas d'observations.

5.7. L'ISDI considère qu'il serait plus approprié d'indiquer le cas échéant les contre-indications sur l'étiquette (p. ex. un avertissement pour les femmes enceintes dans le cas de compléments qui contiennent de la vitamine A (rétinol)).

En outre, il serait également approprié de prescrire une déclaration selon laquelle la dose journalière recommandée indiquée sur l'étiquette ne doit pas être dépassée.

- 5.8. L'ISDI considère que cette déclaration n'est pas nécessaire pour les compléments en vitamines et sels minéraux, vu que ces compléments ne sont pas et n'ont jamais été classés comme produit pouvant être utilisés comme substituts de repas.
- 5.9. L'ISDI considère que cette déclaration n'est pas appropriée pour les compléments normaux en vitamines et sels minéraux, vu que la composition des compléments tombant dans le champ d'application de l'avant-projet de directives est sans risques pour la consommation humaine.