

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 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 08/30/6

Septembre 2008

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Trentième session

Le Cap, Afrique du Sud

3 - 7 novembre 2008

AVANT-PROJET DE RECOMMANDATIONS SUR LA BASE SCIENTIFIQUE DES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA SANTÉ À L'ÉTAPE 3

(Préparé par la France avec l'aide de l'Australie, de l'Allemagne, du Canada, du Costa-Rica, du Danemark, de l'Espagne, des États-Unis d'Amérique, du Mexique et des observateurs de l'IADSA, ICGA, IDF-FIL, IFT)

Les gouvernements et les organisations internationales concernées sont invités à soumettre des observations ou des informations sur le document à l'étape 3 (voir Annexe), conformément à la procédure uniforme d'élaboration des normes et des textes apparentés du Codex (cf. Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, quinzième édition), de préférence par courrier électronique, à : Dr Rolf Grossklaus, Directeur et professeur, Institut fédéral d'évaluation des risques (BfR), B. P. 33 00 13, 14191 Berlin, Allemagne (télécopie : +49 1888 529-4965 ; courriel : ccnfsdu@bmelv.bund.de), avec une copie à : Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par fax au +39-06-5705-4593 ou par courriel à l'adresse codex@fao.org **pour le 17 octobre 2008.**

HISTORIQUE

1. Au cours de la 22e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU), les délégations des États-Unis et la France, assistées par le Danemark et l'Allemagne ont initié des travaux sur les "fondements scientifiques des allégations « santé » " (CX / NFSDU 00 / 10).
2. Au cours de sa 24e session, le CCNFSDU a examiné la demande du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) pour reprendre ce travail sur la mise en place de critères scientifiques pertinents pour la justification des allégations « santé ». Il a été convenu que le titre et le statut de ce document serait examiné plus tard.
3. Le point est resté à l'ordre du jour de la session suivante du Comité. Toutefois, en raison des contraintes de temps, la 25e, 26e et 27e, 28e sessions du Comité n'ont pas été en mesure d'examiner les versions antérieures de l'Avant-Projet de Recommandation, dans le détail.

4. La 27e session du Comité, tenue à Bonn, en Allemagne, 21 - 25 Novembre 2005, a convenu que de nouveaux progrès, lors de sa prochaine session, exigeaient un examen attentif de plusieurs questions clefs identifiées dans les observations reçues des membres et des observateurs. Ces questions ont été résumées par la délégation de la France, en sa qualité de président du Groupe de rédaction électronique, à partir des principales questions soulevées dans les observations, soumises par écrit, avant la 27e session, sur le document CX / NFSDU 05/27 / 9 (Juillet 2005). La lettre circulaire CL 2005/56-NFSDU a été publiée par le secrétariat du Codex pour demander des commentaires sur ce sujet. Le document de travail CX / NFSDU 06/28/7¹ a résumé des commentaires reçus.

5. De nouveau, faute de temps, de la 28e session de du comité n'a pas pu examiner cette question en détail et a décidé de laisser à l'étape 4 l'avant-projet de lignes directrices (de l'annexe 2 du document CX / NFSDU 06/28/7), jusqu'à ce que sa prochaine session.

6. Lors de sa 29e session², le Comité a été en mesure d'examiner cette question assez longuement et a décidé de renvoyer l'Avant-projet de recommandations à l'étape 2 / 3 pour remaniement par le groupe de travail électronique dirigé par la France, sur la base d'une discussion générale sur les principales sections dans le document et d'autres observations, pour examen à la prochaine session.

7. La délégation française tient à remercier les contributions reçues de l'Australie, du Canada, du Costa-Rica, Danemark, Espagne, Allemagne, Mexique, États-Unis d'Amérique et les observateurs de IADSA (Alliance internationale des Dietary / Food Supplements Association), ICGA (International Chewing Gum Association) , IDF-FIL (Fédération internationale de laiterie), IFT (Institute of Food Technologists), car toutes ont été d'une grande importance pour préparer cet avant-projet révisé de recommandation.

PROGRÈS ACCOMPLIS LORS DE LA DERNIÈRE SESSION DU COMITÉ

8. Le Comité est convenu que le projet de recommandations, un fois finalisé, serait inclus dans une annexe des lignes directrices pour l'emploi des allégations nutritionnelles et de santé et qu'aucune autre référence à d'autres textes du Codex ne serait nécessaire car les recommandations feraient partie des lignes directrices. Le Comité est également convenu que l'objet de recommandations est de définir la base scientifique des allégations de santé et que d'autres questions concernant les allégations de santé ont été abordés dans les lignes directrices déjà adoptées, qui ne sont pas en discussion. Il a été souligné que, bien que les recommandations puissent fournir davantage d'informations utiles, la principale question à régler est le niveau de preuve requis pour prouver les allégations.

9. Le Comité est convenu de conserver le paragraphe sur la sécurité alimentaire avec une modification d'ordre rédactionnel aux fins de clarification.

10. Notant que les « substances biologiquement actives » ne sont pas définies, le Comité est convenu que ce terme devrait être remplacé par « substances ou composants apparentés ». Il a également été convenu de remplacer « régime alimentaire » par « catégories d'aliments » comme les allégations portant sur un régime alimentaire dans son ensemble ont été exclues. Il a été suggéré que le membre de phrase « les propriétés des aliments » soit remplacé partout par le langage des lignes directrices pour l'emploi des allégations nutritionnelles et de santé, « denrées alimentaires ou d'aliments constituant ».

11. À ce stade, le Comité a reconnu qu'il n'était pas possible d'achever l'examen du texte article par article, en raison des questions soulevées dans la discussion.

TRAVAUX EN GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE

12. La délégation française a révisé l'avant-projet de recommandations sur la base de la discussion au cours de la dernière session du Comité et de tous les commentaires soumis par les participants au groupe de travail électronique. Les deux premières sections (1.- Champ d'application et 3.- Définitions)

¹ Reproduit en tant que document CX / NFSDU 07/29/6 avant la 29e session de la Commission.

² ALINORM 08/31/26 – para. 79-97.

ont été modifiées pour tenir compte de l'accord trouvé au cours de la dernière session du Comité. Le reste du texte a été réorganisé pour mettre en évidence les différentes étapes du processus de justification d'une allégation de santé (Section 3), les préoccupations de sécurité alimentaire (Section 4, sans aucune modification de fond) et la réévaluation (section 5) .

13. Sur la Section 3.- Justification des allégations de santé, en particulier, la lisibilité a été améliorée en présentant d'abord les différentes étapes dans le processus de justification, puis en identifiant plus clairement les critères applicables, par la séparation des critères généraux (dans le paragraphe 6.) et des critères applicables seulement dans des situations plus spécifiques (dans le paragraphe. 7) et, enfin, en énonçant les exigences méthodologiques sur les éléments de preuve à fournir.

14. À ce stade de l'élaboration de l'avant-projet de recommandations, le Groupe de travail électronique est pratiquement parvenu à un accord sur le libellé de l'article 1.- Champ d'application, Section 2.- Définitions, Section 3.1.- Le processus de la justification des allégations de santé, Section 3.2.- Critères pour la justification des allégations de santé et de la Section 4.- Les préoccupations en matière de sécurité.

15. Il serait utile que de nouvelles discussions ont lieu au cours du groupe de travail physique, créé par la dernière session du Comité³ et qui doit se tenir avant la prochaine session, et au cours de la prochaine session plénière elle-même sur certaines questions en suspens de la section 3.3.- Examen de la preuve et de la Section 5.- Réévaluation:

- Les Paragraphes 8 à 11 ont été rédigés spécialement pour aider les gouvernements à procéder à l'examen des études disponibles, afin de déterminer si les éléments de preuve fournis sont pertinents et si ces études ont été réalisées de manière adéquate (caractérisation de la relation «denrée alimentaire ou du constituant d'aliments - allégation de santé », la représentativité de la population étudiée, la caractérisation de l'aliment ou du constituant sur lequel l'allégation est fondée, la biodisponibilité, les exigences méthodologiques et statistiques,...).
- Les Paragraphes 12 et 13 décrivent les résultats que l'évaluation devrait fournir pour permettre aux gouvernements de prendre une décision éclairée.
- Sur le paragraphe 17, le Comité pourrait souhaiter examiner si la réévaluation doit procéder uniquement si de nouveaux éléments scientifiques ont vu le jour ou si la notion de réévaluation périodique est pertinente et devrait être ajoutée.

RECOMMANDATION ADRESSÉE AU COMITÉ

16. Le Comité est invité à examiner le contenu de la révision de l'avant-projet de recommandations, présentés dans l'annexe 2, en vue de le transmettre pour adoption à l'étape 5 à la prochaine session de la Commission du Codex Alimentarius.

³ Cf. ALINORM 08/31/26 – para. 178.

RÉFÉRENCES

- FAO/WHO – Codex Alimentarius** – Codex General Guidelines on Claims (CAC-GL 1-1979 – Rev. 1-1991)
- FAO/WHO – Codex Alimentarius** – Codex Guidelines for the use of nutritional and health claims (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)
- FAO/WHO** – Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology, Geneva, 29 May - 2 June 2000.
- FAO/WHO – Codex Alimentarius (2003)** – Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms (CAC/GL 4 – 2004)
- Conseil de l'Europe** – Lignes directrices sur la justification scientifique des allégations santé des aliments fonctionnels -Accord Partiel dans le domaine de la santé publique
- CIAA** – Code of Practice on the use of Health claims CIAA, CIAA Document MIN/066/9E Final, Brussels, Belgium, <http://www.ciaa.be>
- Richardson D. P et al (2003)** – Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) -- Synthesis and review of existing processes. *Eur J. Nutr* 42 [Supp. 1]; I/96-I:111
- US Department of Health and Human Services-Food and Drug Administration** – US guidance for Industry - Significant Scientific Agreement in the review of health claims for conventional foods and dietary supplements. -- US FDA, Washington DC, <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/ssaguide.html>
- Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences (1996)** – Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996
- European Commission, Scientific Committee on Food (2000)** – Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals
- Aggett PJ, Antoine JM, Asp N-G et al. (2005)** – Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): consensus on criteria. *European Journal of Nutrition* 44 (1): 1–30.
- Richardson DP (2005)** – The scientific substantiation of health claims with particular reference to the grading of evidence. *European Journal of Nutrition* 44 (5): 319–324.
- Richardson DP, Affertsholt T, Asp N-G et al. (2003)** – PASSCLAIM – Synthesis and review of existing processes. *European Journal of Nutrition* 42 (Suppl 1): 96–111.
- World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (1997)** – Food, Nutrition and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington D.C.
- World Health Organisation (2004)** – Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases: Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. Geneva: WHO Technical Report Series 916.
- European Commission Regulation (EC) No 353/2008 of 18 April 2008** establishing implementing rules for applications for authorisation of health claims as provided for in Article 15 of Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council.

**AVANT-PROJET D'ANNEXE AUX DIRECTIVES DU CODEX POUR L'EMPLOI DES
ALLÉGATIONS RELATIVES À LA NUTRITION ET À LA SANTÉ :
RECOMMANDATIONS SUR LA BASE SCIENTIFIQUE DES ALLÉGATIONS
RELATIVES À LA SANTÉ⁴**

1.- CHAMP D'APPLICATION:

1. Ces recommandations sont destinées à aider les gouvernements dans leur évaluation des allégations « santé » afin de déterminer leur acceptabilité pour leur utilisation par les entreprises. Les recommandations portent sur les critères pour étayer une allégation de santé et les principes généraux d'examen systématique des preuves scientifiques. Les critères et les principes s'appliquent aux trois types d'allégations de santé telles que définies à la section 2.2 des Lignes directrices à l'usage des allégations nutritionnelles et de santé.

2. Ces recommandations comprennent l'examen de la sécurité dans l'évaluation des propositions d'allégations « santé », mais ne sont pas destinés à l'évaluation complète de la sécurité et la qualité d'une denrée alimentaire, pour laquelle des dispositions sont fixées par d'autres normes et les lignes directrices du Codex ou par des règles générales en vigueur dans les législations nationales.

2.- DÉFINITIONS:

Aux fins de cette Annexe:

3. « **Denrée alimentaire** » ou « **constituant d'une denrée alimentaire** » se réfèrent à l'énergie, les nutriments, les substances connexes ou de composants, les ingrédients, et tout autre élément constitutif ou d'une denrée alimentaire à laquelle l'allégation de santé est fondée. Ces termes peuvent également être appliqués, le cas échéant, à des catégories de denrées alimentaires, quand la, propriété commune de certains des différents aliments qui le composent peut être associée à la catégorie elle-même

4. « **Effet sur la santé** » se réfère à une fonction de l'organisme, à l'état de santé ou à la réduction du risque de maladie.

3.- JUSTIFICATION D'UNE ALLÉGATION "SANTÉ":

3.1.- Processus de justification d'une allégation "santé":

5. L'examen systématique des preuves scientifiques pour les allégations « santé » par les autorités nationales compétentes prend en compte les principes généraux de justification. Ce processus comprend les étapes suivantes:

- (a) Identifier les critères de justification et d'autres politiques de santé.
- (b) Identifier la relation proposée entre l'aliment ou le constituant et l'effet sur la santé.
- (c) Identifier les mesures appropriées pour les denrées alimentaires ou des aliments composant, et l'effet sur la santé.
- (d) Identifier et classer toutes les études pertinentes.
- (e) Évaluer la qualité de chaque étude pertinente et l'interpréter.
- (f) Évaluer l'ensemble des données disponibles, la preuve apportée en tenant compte de toutes les études et déterminer si, et dans quelles circonstances, une relation suggérée est fondée.

⁴ **Note:** Ce document est conçu comme une annexe à la Commission du Codex Lignes directrices pour l'emploi des allégations nutritionnelles et de santé (CAC / GL 23-1997, Rév 1-2004).

3.2.- Critères de justification d'une allégation "santé":

6. Les critères suivants sont applicables aux trois types d'allégations de santé telles que définies à la section 2.2 des Lignes directrices à l'usage des allégations nutritionnelles et de santé:

- a. Les allégations «santé » devraient être principalement fondés sur des éléments de preuve fournis par des études (clinique) d'intervention humaine bien conçues. Les études d'observation sur l'homme ne sont généralement pas suffisantes en soi pour justifier une allégation « santé ». En complément, les résultats d'études d'un modèle animal, *ex vivo* ou *in vitro* peuvent être fournis à l'appui de la relation entre l'aliment ou le constituant et l'effet sur la santé mais, à eux seuls, ils ne peuvent pas être considérés comme suffisants pour justifier tout type d'allégation de santé.
- b) La preuve fondée sur des études sur l'homme doit démontrer une association entre l'aliment ou l'électeur et l'effet sur la santé, avec peu ou pas de preuves du contraire.
- c) L'ensemble des éléments de preuve, y compris les données non publiées le cas échéant, devrait être identifié et examiné, y compris: les preuves à l'appui de l'effet revendiqué; les éléments de preuve qui contredisent l'effet proposé et les preuves ambiguës ou peu claires.

7. Même si un niveau élevé de qualité des preuves scientifiques doit toujours être maintenu, la justification peut tenir compte des situations spécifiques, telles que:

- Les 'allégations nutritionnelles fonctionnelles' peuvent être justifiées sur une base généralement acceptée et faisant autorité, qui a été vérifiée et validée au fil du temps.
- Les allégations « santé », telles celles impliquant une relation entre une catégorie de denrées alimentaires et un effet sur la santé, peuvent être justifiées sur la base d'observations, telles que des études épidémiologiques. Des lignes directrices nutritionnelles basées sur des données scientifiques, préparées ou approuvées par un organisme faisant autorité et respectant des exigences scientifiques élevées, peuvent également être utilisées.

3.3.- Examen des preuves:

8. Les études scientifiques considérées comme pertinentes pour la justification de l'allégation « santé » sont celles portant sur la relation entre l'aliment ou le constituant et l'effet sur la santé. Dans le cas d'un effet sur la santé proposé qui ne peut pas être mesurées directement, des biomarqueurs pertinents et validés peuvent être utilisés (par exemple, les concentrations plasmatiques de cholestérol, les facteurs de risque de maladie).

9. Les données scientifiques devraient offrir la caractérisation de l'aliment ou du constituant considéré comme responsable de l'effet sur la santé, y compris les méthodes analytiques appliquées. Le cas échéant, la caractérisation comporte un résumé des études entreprises sur les conditions de production, la variabilité entre lots, les procédures analytiques, les résultats et les conclusions des études de stabilité et les conclusions en ce qui concerne les conditions de stockage et durée de vie.

10. Les données pertinentes et la logique que le constituant pour lequel l'allégation « santé » est faite, sous une forme qui est disponible pour être utilisée par le corps humain devraient être fournies le cas échéant. Si l'absorption n'est pas nécessaire pour produire l'effet revendiqué (par exemple, stérols végétaux, fibres, bactéries lactiques), les données pertinentes et de la logique que le constituant atteint le site cible devraient être fournis. Toutes les données disponibles sur les facteurs qui pourraient affecter l'absorption ou l'utilisation dans le corps, du constituant pour laquelle l'allégation de santé est faite doit également être fournie.

11. La qualité méthodologique de chaque type d'étude devrait être évaluée, y compris protocole suivi et le traitement statistique.

- a) La conception des études d'intervention humaine devrait notamment inclure un groupe de contrôle, caractériser le régime alimentaire de fond des groupes étudiés et d'autres aspects du mode de vie, être d'une durée suffisante, prendre en compte le niveau de consommation de l'aliment ou du constituant qui peut être raisonnablement atteint dans un régime alimentaire

équilibré, et évaluer l'influence de la matrice alimentaire et du contexte alimentaire global sur l'effet sur la santé.

- b) L'analyse statistique des données devrait être effectuée avec des méthodes reconnues comme pertinentes pour de telles études par la communauté scientifique et avec une interprétation de la "signification statistique".

12. En prenant en compte la totalité des données scientifiques disponibles et en pesant les éléments de preuve, l'examen systématique doit démontrer dans quelle mesure:

- b. L'effet proposé de l'aliment ou du constituant est bénéfique pour la santé humaine;
- c. une relation de cause à effet est établie entre la consommation de l'aliment ou du constituant et l'effet proposé chez l'homme (comme la force, la cohérence, la spécificité, la dose-réponse, biologique et la pertinence de la relation);
- d. la quantité de l'aliment ou du constituant et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet proposé pourraient raisonnablement être atteints dans le cadre d'une alimentation équilibrée;
- e. le(s) groupe(s) spécifique(s) étudié(s) dans le(s)quel(s) les éléments de preuve ont été obtenu est représentatif de la population cible pour lequel la demande est faite.

13. Sur la base de cette évaluation et des critères de justification, un gouvernement peut déterminer si, et dans quelles circonstances, une relation proposée est fondée.

4.- QUESTIONS SPÉCIFIQUES DE SÉCURITÉ SANITAIRE:

14. Si l'allégation porte sur un constituant de l'aliment, la quantité ne doit pas présenter de risques sanitaires pour le consommateur et les interactions connues entre le constituant et les autres constituants devront être prises en considération.

15. La consommation attendue de l'aliment ne doit pas dépasser l'apport maximum tolérable pour les constituants de l'aliment.

16. L'évaluation de l'exposition devrait être fondée sur une évaluation de la distribution habituelle de l'apport quotidien total pour l'ensemble de la population^{5,6}, et, le cas échéant, ceux pour les groupes de population vulnérables. Il convient de tenir compte de la possibilité du cumul des apports de toutes les sources alimentaires, et de déséquilibre nutritionnel en raison de changements dans les habitudes alimentaires en réponse à l'information aux consommateurs qui met l'accent sur l'aliment ou l'électeur.

5.- RÉÉVALUATION:

17. Les allégations « santé » doivent être réévaluées périodiquement ou bien à la suite de l'apparition de nouveaux éléments de preuve important qui a le potentiel de modifier les conclusions précédentes sur la relation entre l'aliment ou le constituant et l'effet sur la santé.

⁵ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. p. 8.

⁶ Commission européenne, Comité scientifique de l'alimentation. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 novembre 2000, p. 4.