

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 6 de l'ordre du jour

**CX/NFSDU 02/6
Septembre 2002**

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

**Vingt-quatrième session
Berlin, Allemagne, 4 - 8 novembre 2002**

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LES COMPLEMENTS EN VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

- Observations à l'étape 3 de la procédure

Observations de :

AUSTRALIE
BRESIL
CUBA
ALLEMAGNE
HONGRIE
MALAISIE
NOUVELLE-ZELANDE
AFRIQUE DU SUD

IADSA - INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS

AUSTRALIE

Remarques introductives

L'Australie classe les compléments en vitamines et sels minéraux dans la catégories des produits thérapeutiques (médicaments) et ne devrait donc pas être concernée par cet avant-projet de directives. Son intervention dans le développement de ces directives est motivée par le désir d'introduire une norme Codex pour les compléments en vitamines et/ou sels minéraux commercialisés comme produits alimentaires..

Maintenant que le Parlement européen a voté la Directive CE concernant les compléments alimentaires, et vu qu'il existe des parallèles entre la Directive et le présent avant-projet de directives, il peut être indiqué, le cas échéant, de reprendre des passages de la Directive dans cet avant-projet de directives. L'Australie a fait référence à des passages appropriés de la Directive dans ces observations.

Observations sur les directives

"Directives" devrait être écrit en majuscules dans tout le document. Le terme "apport nutritionnel" dans ces observations doit être compris comme l'apport en vitamines et sels minéraux provenant de la consommation d'aliments conventionnels. "Portion journalière de consommation" (*daily portion of consumption*) est incommode et pourrait être remplacé pour simplifier par "dose journalière" (*one-day dose*).

Préambule

L'Australie considère qu'un préambule qui définit les principes pour une réglementation des compléments en vitamines et sels minéraux et qui contient des références à l'efficacité et aux risques de consommation est approprié. Néanmoins, le texte pourrait être amélioré comme suit :

La plupart des personnes trouvent en général les éléments nutritifs dont elles ont besoin pour leur santé dans une alimentation équilibrée telle qu'elle est recommandée par les autorités nationales. Les aliments conventionnels contenant de nombreuses substances bonnes pour la santé, il faudrait encourager les gens à choisir une alimentation équilibrée avant d'envisager en complément la prise de vitamines et de sels minéraux. Toutefois, de tels compléments peuvent être indiqués dans les cas où l'apport nutritionnel de vitamines et/ou de sels minéraux n'est pas approprié au maintien dans un bon état de santé ou si les consommateurs choisissent de compléter leur apport nutritionnel à partir de ces sources.

Remarque : Dans le texte ci-dessus, "équilibrée" pourrait être remplacé par "adaptée et variée".

Section 1 Champ d'application

- 1.1 L'Australie propose de remplacer "quotidienne" par "normale", vu que ce terme implique que les compléments sont nécessaires à l'alimentation quotidienne. Les mots [si et où nécessaire] vont à l'encontre du contexte défini par le préambule parce qu'ils ne donnent pas au consommateur la liberté de choisir et devraient donc être supprimés. La seconde phrase est superflue parce que le but est (mieux) exprimé dans la section 1.2.
- 1.2 Le libellé actuel n'admet pas une troisième catégorie de produits réglementés tels que les compléments diététiques. Aussi l'Australie propose-t-elle 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 s'appliquent *uniquement* dans les pays dans lesquels les produits définis à la section 2.1 sont réglementés comme produits alimentaires."

Section 2 Définitions

- 2.1 Cette définition devrait être modifiée aux fins de contenir une description des compléments en vitamines et/ou sels minéraux, d'indiquer leur utilisation et, étant donné que ces compléments sont considérés dans le contexte des aliments, de permettre aussi de les distinguer des aliments conventionnels. L'Australie propose de supprimer la première phrase vu qu'elle est implicite dans la deuxième, et de modifier la deuxième et la troisième phrases comme suit :

"Les compléments en vitamines et/ou sels minéraux sont des sources de formes concentrées de vitamines et/ou sels minéraux, seuls ou en combinaison, commercialisés sous forme de gélules, comprimés, poudres, solutions, etc., et servent à compléter l'apport en vitamines et/ou sels minéraux fourni par l'alimentation normale. Ces compléments ne se présentent pas sous la forme de produits alimentaires conventionnels et ne fournissent pas une quantité importante d'énergie."

Section 3 Composition

3.1.2 L'Australie propose que l'intention de la seconde phrase soit précisée : "... les critères de pureté devraient tenir compte des pharmacopées ou des documents appropriés établis par la FAO/OMS ou, en l'absence de critères pertinents mentionnés dans ces sources, de la législation nationale."

3.1.3 Le but de cette section [3.1.3] est ambigu à cause du libellé "l'utilisation de compléments en vitamines et sels minéraux en prise individuelle peut être limitée...". "Utilisation" se réfère probablement à la réduction supplémentaire des limites maximales par les législations nationales, ces limites pouvant même être fixées à zéro, ce qui aurait pour effet de restreindre la sélection des vitamines et sels minéraux autorisés. Si une telle restriction est le but recherché, le texte pertinent doit être alors inclus dans la section 3.2.2 et la section 3.1.3 doit être supprimée.

Le sens de "situation alimentaire de la population" n'est pas clair. Si cette phrase est conservée dans les Directives, l'expression "apport nutritionnel de la population" rendrait peut-être le texte plus clair.

3.1.4 Cette disposition est superflue parce qu'elle est déjà énoncée dans les définitions et la section 3.1.1.

Section 3.2 Teneur en vitamines et sels minéraux

3.2.1 La question des quantités minimales pourrait être réglée en définissant soit une teneur minimale absolue, soit des critères, positifs ou négatifs, pour la déclaration quantitative sur l'étiquette. Le Comité a recommandé récemment 30 % de la valeur nutritionnelle de référence (NRV) par quantité de référence comme critère minimum pour l'allégation "bonne source" de vitamines ou de sels minéraux, bien qu'il soit admis que la quantité de référence, p. ex. portion, 100 g, etc., n'est pas nécessairement équivalente à une dose journalière. L'Australie préfère un étiquetage plus indirect qui serait moins contraignant pour les fabricants et pourrait faciliter le commerce.

Nous proposons deux options :

- définir une quantité minimale pour la déclaration quantitative, p. ex. qu'au-dessous de 30 % de la NRV/dose journalière, une déclaration quantitative ne peut être faite (l'inclusion dans la liste des ingrédients restant nécessaire), ou bien
- ne pas restreindre la déclaration quantitative, mais stipuler que pour les indications au-dessous de 15 % de la NRV/dose journalière, une déclaration pertinente doit indiquer que le supplément n'est pas une source importante de cette (*) vitamine ou de ce sel minéral.

La FAO/OMS pourrait définir des apports journaliers recommandés pour diverses catégories d'âge, en fonction du sexe et des étapes de la vie. C'est pourquoi on devrait appliquer pour la définition de valeurs de référence globales, p. ex pour diverses catégories d'âge, un procédé semblable à celui appliqué pour la définition des RNV dans les Directives du Codex sur l'étiquetage nutritionnel et qui pourrait être annexé aux présentes Directives. Nous faisons toutefois remarquer que la liste des valeurs de référence pertinentes pour cet avant-projet de directives pourrait être plus exhaustive que la liste actuelle (ou révisée) des micronutriments dans les Directives sur l'étiquetage nutritionnel.

3.2.2 L'Australie est favorable au but poursuivi par la seconde option dans la section 3.2.2 et propose que le texte soit révisé selon le but originel, en conformité avec la version définitive de l'article 5 alinéa (1) de la Directive CE sur les compléments alimentaires.

3.2.3 Cette disposition ne serait applicable que si la première option de la section 3.2.2 était adoptée, vu que son but est déjà mentionné dans la Directive CE sur les compléments alimentaires. Comme l'Australie est favorable à la seconde option de la section 3.2.2, cette disposition devrait être supprimée.

Section 4 Conditionnement

4.3 L'Australie met en doute la nécessité de la restriction "*if necessary*" (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.). En principe, tous les emballages devraient être impossibles à ouvrir par les enfants.

Section 5 Etiquetage

5.1 La section 3.4 des Directives du Codex sur l'utilisation des allégations relatives à la nutrition interdit les allégations relatives à l'aptitude d'un aliment à la prévention, à l'*adoucisement*, au traitement ou à la guérison d'une maladie, d'un trouble ou d'une condition physiologique particulière, dans la mesure où elles ne sont pas admises par les Normes élaborées par ce Comité ou par la législation nationale. Il faut rappeler aussi que la section 7.4 des Directives du Codex sur l'utilisation des allégations relatives à la nutrition (CAC/GL 23 – 1997), auxquelles cet avant-projet de directives ne fait pas référence, stipule qu'une allégation ne doit pas impliquer ni contenir une déclaration selon laquelle un élément nutritif peut favoriser la guérison ou le traitement d'une maladie ou offrir une *protection contre* une maladie.

L'Australie fait remarquer que la Directive CE sur les compléments alimentaires, dans son article 7, permet les informations sur la nécessité de compléter l'alimentation de certains groupes de population, dans la mesure où des données scientifiques généralement reconnues le confirment. S'il est dit dans le préambule que ces compléments peuvent être utiles dans les cas où l'apport nutritionnel de vitamines et/ou de sels minéraux est insuffisant pour maintenir un bon état de santé, il serait approprié de laisser aussi une certaine latitude pour l'étiquetage des produits portant des déclarations équivalentes.

Ce Comité ou le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires devrait réfléchir sur des paramètres appropriés pour les allégations relatives au compléments en vitamines et/ou sels minéraux qui peuvent être admis dans cet avant-projet de directives.

5.2 Nous proposons d'adopter le texte de l'article 6 (1) de la Directive CE sur les compléments alimentaires avec de légères modifications : *“The name of the product shall include the word “supplement” and the category name ‘vitamin’ and/or ‘mineral’ that characterises the product. The name of the either category may be completed or replaced by the specific name of the vitamin(s) and/or mineral(s) characterising the product.”* (La dénomination du produit inclut le mot *“complément”* et la dénomination de la catégorie *“vitamine”* ou *“sel minéral”* caractérisant le produit. La dénomination de la catégorie peut être complétée ou remplacée par le nom spécifique de la/des vitamines et/ou du/des sel(s) minéral(aux) caractérisant le produit.)

5.4 L'Australie propose d'indiquer les quantités moyennes de vitamines et sels minéraux contenues dans le produit par dose journalière, et le cas échéant par dose d'unité, si la dose d'unité n'est pas équivalente à la dose journalière.

5.5 A la lumière des observations concernant la section 3.2.1, l'Australie propose deux options :

- définir une quantité minimale pour la déclaration quantitative, p. ex. qu'au-dessous de 30 % de la NRV/dose journalière, une déclaration quantitative ne peut être faite (l'inclusion dans la liste des ingrédients restant nécessaire), ou bien
- ne pas restreindre la déclaration quantitative, mais stipuler que pour les indications au-dessous de 15 % de la NRV/dose journalière, une déclaration pertinente doit indiquer que le supplément n'est pas une source importante de cette (*) vitamine ou de ce sel minéral.

Etant donné que la La FAO/OMS pourrait définir des apports journaliers recommandés pour plusieurs catégories d'âge, en fonction du sexe et des étapes de la vie, on devrait appliquer pour la définition de valeurs de référence globales, p. ex pour diverses catégories d'âge, les femmes enceintes, etc., un procédé semblable à celui appliqué pour la définition des RNV dans les Directives du Codex sur l'étiquetage nutritionnel. Ces données pourraient être mentionnées en annexe aux présentes Directives. Nous faisons toutefois remarquer que la liste des valeurs de référence pertinentes pour cet avant-projet de directives pourrait être plus exhaustive que la liste actuelle (ou révisée) des micronutriments dans les Directives sur l'étiquetage nutritionnel. Aussi ne serait-il pas indiqué de faire référence aux valeurs NRV dans les Directives du Codex sur l'étiquetage nutritionnel.

L'Australie n'a pas d'objections quant à l'indication de ces valeurs également sous forme de graphique (voir article 9 (2) de la Directive CE).

- 5.7 L'Australie est favorable à des indications sur l'étiquette qui mettent en garde le cas échéant le consommateur contre un dépassement de la dose maximale ou de la quantité journalière indiquée. Les conditions de ces avertissements devraient être définies dans le cadre d'une évaluation des risques pertinente.
- 5.8 L'Australie approuve le but poursuivi par cette disposition, mais propose toutefois de remplacer le libellé par le texte de l'article 6 (3) (c) de la Directive CE (*en réalité alinéa (d), n.d.t.*), à savoir une déclaration visant à éviter que les compléments en vitamines et/ou sels minéraux ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié.
- 5.9 Cette disposition devrait être supprimée.

BRÉSIL

PREAMBULE

La plupart des personnes disposant d'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 en complément 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 complétée.~~

Nous proposons de conserver le préambule et de supprimer le début et la fin de la dernière phrase : "Les vitamines et sels minéraux servent à compléter l'alimentation quotidienne [...], ou si les consommateurs considèrent que leur alimentation doit être complétée".

Justification : *La dernière phrase offre la possibilité d'une consommation sans contrôle par les consommateurs, et laisse au consommateur le choix de se supplémenter sans tenir compte des paramètres appropriés.*

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Les présentes directives visent les compléments en vitamines et sels minéraux servant à compléter l'alimentation quotidienne { si et où nécessaire } avec des vitamines et/ou sels minéraux. Les présentes directives visent les compléments en vitamines et sels minéraux réglementés en tant que produits alimentaires.

- Supprimer les crochets autour de "si et où nécessaire".

2. DEFINITIONS

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 des sources de formes 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 fournissant 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~~}

- Supprimer les crochets et la phrase "ou lorsque le consommateur estime que son régime a besoin d'être complété".

Justification : *La formulation offrirait la possibilité de consommation sans contrôle par le consommateur.*

3. COMPOSITION

3.1 SELECTION DES VITAMINES ET SELS MINERAUX

3.1.2 La sélection de sources de vitamines et sels minéraux admissibles devrait se fonder sur des critères tels que la sécurité et la biodisponibilité. En outre, les critères de pureté devraient tenir compte des documents établis par la FAO/OMS ou les pharmacopées { et le cas échéant de la législation nationale }.

- Supprimer les crochets à la section 3.1.2.

{3.1.3 L'utilisation de compléments en vitamines et sels minéraux en prise individuelle peut être [limitée] fondée sur des données scientifiques 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. }

- Supprimer les crochets à la section 3.1.3.

- Remplacer le mot "limitée" par "fondée sur des données scientifiques".

3.2 TENEURS EN VITAMINES ET SELS MINERAUX

3.2.1 La teneur minimale de chaque vitamine et/ou sel minéral intervenant dans un complément en vitamines et sels minéraux par portion journalière de consommation telle que préconisée par le fabricant doit représenter { 15 % à 33 % } de l'apport journalier recommandé tel que déterminé par la FAO/OMS en tenant compte de la législation nationale.

- Supprimer les crochets autour de "[15 % à 33 %]".

- Ajouter après FAO/OMS la phrase "en tenant compte de la législation nationale".

Justification : La teneur minimale à définir doit être en conformité avec la législation spécifique de chaque pays.

3.2.2 { La teneur maximale de chaque vitamine et/ou sel minéral intervenant dans un complément en vitamines et sels minéraux par portion journalière de consommation telle que préconisée par le fabricant ne doit pas dépasser { 100 % } de l'apport journalier recommandé tel que déterminé par la FAO/OMS. }

ou

~~3.2.2 [Il y aura lieu de déterminer des teneurs maximales en vitamines et sels minéraux dans les compléments en vitamines et sels minéraux par portion journalière de consommation telle que préconisée par le fabricant en tenant compte des critères suivants :~~

~~(a) des niveaux supérieurs sûrs de vitamines et sels minéraux établis par une évaluation des risques scientifique fondée sur des données scientifiques généralement reconnues et intégrant le cas échéant les différents degrés de sensibilité de divers groupes de consommateurs ;~~

~~(b) l'apport journalier en vitamines et sels minéraux provenant d'autres sources alimentaires.~~

~~Lors de la détermination de niveaux maximaux, les valeurs d'apport de référence en vitamines et sels minéraux pour la population devraient également être dûment prises en compte.]~~

- Nous proposons de garder la première version de la section 3.2.2. Supprimer tous les crochets dans l'ensemble de la section 3.2.2.

Justification : Le Food and Nutrition Board de l'Institute of Medicine et Santé Canada ont déterminé les "niveaux supérieurs" et ont attiré l'attention sur le fait que les niveaux supérieurs ne sont pas des recommandations ; en outre, il n'est pas prouvé qu'une ingestion de quantités supérieures aux niveaux recommandés (EAR, RDA et AI) procure des avantages.

~~3.2.3 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.~~

- Nous proposons de supprimer la section 3.2.3.

Justification : La suppression de la section garde la cohérence avec la teneur maximale de 100 % du RDA proposée à la section 3.2.2.

5. ETIQUETAGE

‡ 5.2 La désignation commerciale du produit est "complément en vitamines et sels minéraux" ou "préparation minérale/vitaminique diététique pour compléter le régime avec ...", avec les listes des éléments nutritifs contenus.

- Supprimer les crochets à la section 5.2., et supprimer aussi le libellé "ou préparation minérale/vitaminique pour compléter le régime avec ...".

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

- Supprimer l'expression "à long terme".

Justification : Les compléments ne doivent pas être considérés comme des substituts de repas ni à long ni à court terme.

CUBA

Préambule, Champ d'application et Définitions

Nous considérons que le préambule devrait être maintenu et pourrait être inclus dans la section Champ d'application (vu que les directives CODEX n'ont pas de préambule).

La phrase figurant entre crochets à la section 2.1 Définitions pourrait être supprimée ou admise à la section Champ d'application.

COMPOSITION

Il faut supprimer les crochets dans les sections 3.1.2 et 3.1.3.

3.2 Teneur en vitamines et sels minéraux

3.2.1 Nous restons d'avis que la teneur minimale de chaque vitamine et/ou sel minéral intervenant dans un complément en vitamines et sels minéraux par portion journalière de consommation telle que préconisée par le fabricant devrait représenter 25 % à 30 % de l'apport journalier recommandé tel que déterminé par la FAO/OMS.

3.2.2 Teneurs maximales

Supprimer les crochets de la seconde option. Conserver le texte en a) et b).

ETIQUETAGE :

Supprimer les crochets aux sections 5.2 et 5.3 à 5.5, 5.7, 5.8 et 5.9. Conserver le libellé de ces sections.

ALLEMAGNE

PRÉAMBULE

L'Allemagne est totalement favorable à l'existence d'un préambule et au maintien de son libellé actuel.

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Supprimer les crochets aux fins d'harmonisation avec le texte du préambule.

2. DÉFINITIONS

2.1 Supprimer la phrase entre crochets, étant donné qu'elle reprend le texte du préambule.

3. COMPOSITION

3.1.2 Supprimer les crochets.

3.1.3 L'Allemagne propose de supprimer les crochets autour de cette phrase. En outre, il faudrait supprimer les crochets autour de "limitée" et remplacer "limitée" par "restreinte" (*restricted* dans la version anglaise, n.d.t.).

3.2 TENEURS EN VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

3.2.1 Nous proposons de retenir une teneur minimale de 15 % et de supprimer les crochets.

3.2.2 Nous proposons de retenir la seconde variante et de supprimer la première.
Dans la seconde variante, supprimer les crochets.

5. ÉTIQUETAGE

5.2 Remplacer la phrase par la suivante (qui est en accord avec la future réglementation européenne) : *La désignation commerciale du produit couvert par les présentes Directives est "complément alimentaire" avec une indication des catégories d'éléments nutritifs contenus.*

5.3 Supprimer les crochets.

5.5 Supprimer les crochets.

5.7 Remplacer la phrase par la suivante (qui est en accord avec la future réglementation européenne) : *Un avertissement doit figurer sur l'étiquette : ne pas dépasser la dose journalière recommandée.*

5.8 Remplacer la phrase par la suivante (qui est en accord avec la future réglementation européenne) : *L'étiquette doit contenir la déclaration suivante : les compléments ne peuvent être utilisés comme substituts d'une alimentation variée.*

5.9 Supprimer le texte.

Ajouter une nouvelle section 5.9 :

L'étiquette doit contenir la déclaration suivante : les produits doivent être rangés hors de portée des enfants en bas âge.

Ajouter une nouvelle section 5.10 :

L'étiquetage, la présentation et la publicité de compléments alimentaires ne doit contenir aucune mention déclarant ou impliquant qu'une alimentation équilibrée ne peut pas fournir de quantités appropriées d'éléments nutritifs en général.

HONGRIE

3.1.2 :

Supprimer les crochets.

3.1.3 :

Conserver cette section en supprimant les crochets autour de "limitée".

3.2.1 :

Le Comité de travail hongrois pour le NFSDU propose une quantité minimale égale à 33 % du RDA par portion journalière de consommation. Nous considérons que la consommation normale est de trois repas par jour et qu'un régime bien équilibré contient tous les éléments nutritifs nécessaires à la santé, c'est-à-dire qu'en

moyenne un repas peut contenir 33 % de l'apport journalier recommandé. La portion journalière d'une préparation contenant moins de 33 % du RDA peut être difficilement considérée comme complément.

3.2.2 :

Nous préférons la première option pour au moins deux raisons :

- a.) Du point de vue nutritionnel, le RDA défini par FAO/OMS indique l'apport idéal en vitamines et sels minéraux. Autrement dit, un complément contenant 100 % du RDA assure la quantité totale d'éléments nutritifs nécessaire à une bonne santé. (On peut considérer que les repas consommés contiennent eux aussi des vitamines et des sels minéraux, de sorte que dans ce cas l'apport est un peu plus élevé que l'apport recommandé.) Par conséquent, il n'y a pas de raison de produire des préparations contenant des éléments nutritifs essentiels à une dose journalière plus élevée que le RDA.
- b.) Du point de vue de la législation nous pensons qu'il vaut mieux définir la quantité maximale pour chaque vitamine et chaque sel minéral que de permettre la prise en compte d'autres critères.

5.7 :

Le texte entre crochets n'est pas nécessaire si la première option de la section 3.2.2 peut être acceptée.

5.8 :

Nous proposons le libellé suivant :

“L'étiquette doit contenir la déclaration suivante : les compléments ne peuvent être utilisés comme substituts de repas.”

5.9 :

Nous proposons le libellé suivant :

“Toutes les étiquettes porteront une déclaration quant au fait qu'il est conseillé de demander l'avis d'un nutritionniste, d'un diététicien, d'un pharmacien ou d'un médecin.”

MALAISIE

SECTION 2 : DEFINITIONS

Section 2.1

La Malaisie propose de supprimer tous les crochets et d'adopter le texte entre crochets. Il est important de préciser dans les définitions que les compléments en vitamines et sels minéraux doivent être utilisés uniquement dans les cas où l'apport alimentaire ne suffit pas et qu'ils ne sauraient être substitués à une alimentation équilibrée.

Le libellé de cette section serait le suivant :

“...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 substitution à une alimentation équilibrée.”

SECTION 3 : COMPOSITION

3.1 SELECTION DE VITAMINES ET SELS MINERAUX

Sections 3.1.2 et 3.1.3

La Malaisie propose de supprimer tous les crochets et d'adopter tout le texte entre crochets.

Le libellé de ces sections serait le suivant :

3.1.2 *“La sélection de sources de vitamines et sels minéraux admissibles devrait se fonder sur des critères tels que la sécurité et la biodisponibilité. En outre, les critères de pureté devraient tenir*

compte des documents établis par la FAO/OMS ou les pharmacopées et le cas échéant de la législation nationale”.

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”.*

3.2 TENEUR EN VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

Section 3.2.1

La Malaisie propose de supprimer les crochets et d’adopter le texte entre crochets. Afin de protéger les intérêts du consommateur contre les pratiques frauduleuses, il est important de fixer une teneur minimale pour les compléments en vitamines et sels minéraux.

Le libellé de cette section serait le suivant :

“La teneur minimale de chaque vitamine et/ou sel minéral intervenant dans un complément en vitamines et sels minéraux par portion journalière de consommation telle que préconisée par le fabricant doit représenter 15 % de l’apport journalier recommandé tel que déterminé par la FAO/OMS”.

Section 3.2.2

La Malaisie propose de supprimer les crochets et d’adopter le texte entre crochets. La teneur maximale des compléments devrait être déterminée de sorte à garantir une teneur des compléments égale aux doses physiologiques en réduisant ainsi le risque d’un apport excessif.

Le libellé de la section serait le suivant :

“La teneur maximale de chaque vitamine et/ou de sel minéral intervenant dans un complément en vitamines et sels minéraux par portion journalière de consommation telle que préconisée par le fabricant ne doit pas dépasser 100 % de l’apport journalier recommandé tel que déterminé par la FAO/OMS”.

Observations du BPFK :

BPFK est en train de dresser une liste de divers sels minéraux et vitamines avec une teneur maximale journalière admise pour l’utilisation comme complément. Certaines de ces teneurs sont supérieures à 100 % du RDI. Toutefois, le BPFK régleme ces produits comme des médicaments tandis que les directives soumises à la discussion s’appliquent aux aliments.

SECTION 5 : ETIQUETAGE

Section 5.5

La Malaisie propose d’ajouter “nutritionnelles” entre les mots “valeurs” et “de référence” aux fins de clarté.

Le libellé de la section serait le suivant :

“L’information relative aux vitamines et aux sels minéraux sera également exprimée en pourcentage de valeurs nutritionnelles de référence mentionnées, selon le cas, dans les directives du Codex concernant l’étiquetage nutritionnel”.

Sections 5.7, 5.8 et 5.9

La Malaisie propose de supprimer tous les crochets dans les deux sections et d’adopter tout le texte entre crochets pour la sécurité des consommateurs. A la section 5.7, il est important que le consommateur soit averti sous une forme appropriée de l’éventualité d’effets toxiques dans le cas d’une consommation supérieure à un certain niveau. A la section 5.8, il faudrait avertir clairement le consommateur que la consommation de compléments est prévue pour une brève période si les besoins nutritionnels ne sont pas satisfaits et que les repas journaliers doivent être la source fondamentale de nutrition. La section 5.9 est importante en ce sens qu’elle exprime la préoccupation que la vente de tels compléments soit assumée par un personnel non qualifié et risque de faire plus de mal que de bien aux consommateurs.

Le libellé de ces sections serait le suivant :

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

NOUVELLE-ZELANDE

La Nouvelle-Zélande continue d'adhérer à une approche basée sur les risques pour la mise au point de directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux.

Préambule

Bien que la présence d'une section *Préambule* ne soit pas usuelle dans une directive du Codex, la Nouvelle-Zélande est favorable à l'admission dans cette directive du *Préambule* proposé. Toutefois, nous constatons une forte redondance d'informations du *Préambule* dans les sections suivantes *Champ d'application* et *Définitions*. Bien qu'il paraisse y avoir une certaine inquiétude quant au risque d'utilisation inappropriée de compléments en vitamines et sels minéraux dans l'alimentation, la répétition de ces préoccupations tout au long de la directive n'est pas de mise. La Nouvelle-Zélande est d'accord pour souligner l'importance d'une alimentation équilibrée et le rôle potentiel des vitamines et sels minéraux fournis par les compléments dans le cas où l'apport d'aliments est insuffisant. Cela devrait être énoncé une seule fois, dans le *Préambule*, et devrait être supprimé dans les autres sections de la directive.

1. *Champ d'application*

1.1 La Nouvelle-Zélande recommande de supprimer le texte entre crochets, la nécessité des compléments en vitamines et sels minéraux ayant été énoncée dans le *Préambule*.

2. *Définitions*

2.1 La Nouvelle-Zélande recommande la suppression du texte entre crochets (la dernière phrase) :

“[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]”

car cela est déjà énoncé dans le *Préambule*.

La Nouvelle-Zélande voudrait déclarer que malgré cela, elle soutient la mise au point de ces directives, un domaine en forte extension que ces directives n'abordent pas étant les aliments, sous une forme conventionnelle, et pas nécessairement sous forme de comprimés et de poudres, avec adjonction de vitamines et de sels minéraux (et d'autres substances).

3. *Composition*

3.1 *Sélection des vitamines et sels minéraux*

La Nouvelle-Zélande suggère que les sections 3.1.2 et 3.1.3 pourraient être regroupées dans une seule section. Nous proposons le libellé suivant :

“La sélection de sources de vitamines et sels minéraux admissibles devrait suivre une approche fondée sur les risques et prendre en considération des critères tels que les impératifs de la santé publique, la sécurité et la biodisponibilité. Les particularités régionales et nationales devraient être considérées comme partie prenante dans l'approche basée sur les

risques. En outre, les critères de pureté devraient tenir compte des documents établis par la FAO/OMS ou les pharmacopées et le cas échéant de la législation nationale."

3.2 *Teneurs en vitamines et sels minéraux*

La Nouvelle-Zélande est favorable à l'option 2 de la section 3.2.2 (actuellement entre crochets) qui suit une approche scientifique fondée sur les risques. Cette approche reconnaît des sensibilités différentes pour divers groupes de consommateurs.

5 *Étiquetage*

5.2 La Nouvelle-Zélande adhère aux dispositions qui demandent que la désignation commerciale du produit "complément en vitamines et sels minéraux" figure sur l'étiquette.

5.3 La Nouvelle-Zélande approuve l'admission du texte entre crochets et recommande que les unités à utiliser soient des unités de "quantité" applicables à la fois aux solides et aux liquides.

5.5 La Nouvelle-Zélande recommande de remplacer "information" par "déclarations" pour être plus spécifique. Nous demandons aussi de clarifier l'utilisation du RDI dans un pays pour les NRV.

5.6 La Nouvelle-Zélande recommande que l'étiquette mentionne aussi les catégories d'âge quand cela est approprié.

5.7 La Nouvelle-Zélande considère que le libellé de l'avertissement n'est pas clair, l'expression "quantité importante" étant ambiguë. Nous proposons une modification allant dans le sens d'une approche basée sur les risques : Un avertissement doit figurer sur l'étiquette s'il existe des risques pour la santé publique.

5.8 La Nouvelle-Zélande n'est pas favorable à l'admission de cette déclaration.

5.9 La Nouvelle-Zélande approuve l'admission d'une recommandation que le consommateur demande l'avis de professionnels de la santé sur la consommation de compléments en vitamines et sels minéraux.

AFRIQUE DU SUD

1. Champ d'application

1.1 Supprimer [si et où nécessaire]. L'expression est superflue, vu qu'elle est déjà développée dans le préambule.

1.2 Supprimer la phrase "Il appartient aux autorités nationales de décider si les compléments en vitamines et sels minéraux sont des médicaments ou des aliments", vu qu'elle est en contradiction avec la deuxième phrase, à savoir que ces directives s'appliquent à des compléments qui sont réglementés comme produits alimentaires. Cela crée aussi un obstacle potentiel au commerce. Le mandat du Codex est de supprimer les obstacles au commerce existants et d'harmoniser la législation au niveau global.

2. Définitions

Supprimer les crochets autour de la dernière phrase.

3.2 Teneur en vitamines et sels minéraux

3.2.1 La teneur minimale de chaque vitamine et sel minéral devrait être 15 %.

3.2.2 L'Afrique du Sud croit fermement que l'option 2 devrait être le seul choix. Nous sommes d'avis que les teneurs maximales devraient se fonder sur une évaluation scientifique des risques appropriée au plan nutritionnel dont le seul objectif est la sécurité. Cette approche est conforme à la politique du Codex. De toute manière, le but est toujours la recherche du consensus. C'est pourquoi l'Afrique du Sud propose un compromis qui rapproche les deux positions principales initiales tout en évitant une formulation susceptible de créer un obstacle au commerce.

Ces deux positions principales sont :

- 1 Les teneurs maximales basées sur des niveaux supérieurs sûrs établis par une évaluation des risques scientifique pouvant tenir compte de la nécessité de reconnaître les derniers acquis de la recherche relatifs à la réduction du risque d'affections chroniques.
- 2 Le but final est de corriger la malnutrition comme résultat de carences nutritionnelles ; les teneurs maximales pourraient être liées aux valeurs RDA. Dans ce cas le but poursuivi en premier lieu serait de corriger ces carences.

Les deux approches ont leur bien-fondé et devraient être prises en compte comme telles dans le document comme moyen de parvenir à un consensus et de faire avancer le document.

En conséquence, l'Afrique du Sud propose le libellé suivant pour un compromis rapprochant les deux positions :

“La teneur maximale de chaque vitamine et sel minéral intervenant dans un complément en vitamines et sels minéraux destiné à corriger une carence nutritionnelle spécifique ne doit pas dépasser 100 % de l'apport journalier recommandé”

ET

“Les compléments en vitamines et sels minéraux utilisés pour réduire le risque d'affections dégénératives peuvent contenir des vitamines et des sels minéraux à un niveau considéré comme sûr sur la base d'une évaluation des risques scientifique fondée sur une méthodologie d'analyse des risques appropriée et prenant en compte toutes les sources d'éléments nutritifs dans l'alimentation.”

4. Conditionnement

- 4.1 Remplacer “conditionné” par “scellé” pour obtenir le libellé suivant : “Le produit doit être scellé dans des récipients pouvant préserver les qualités d'hygiène et autres qualités de l'aliment.”

5. Étiquetage

- a. L'Afrique du Sud propose de supprimer la section 5.5 parce que les consommateurs pourraient être induits en erreur dans les cas où le niveau maximum journalier est utilisé dans un complément et où le niveau supérieur sûr de cette vitamine est vraiment élevé. Par exemple, le niveau supérieur sûr de riboflavine moins apport d'aliments est environ 200 mg. Etant donné que la valeur nutritionnelle de référence (NRV) pour la riboflavine est 1,6 mg, 200 mg représentent 12 500 % de la RNV ou du RDA. Comme le consommateur ne possède pas dans la plupart des cas les connaissances nécessaires pour interpréter correctement cette information et que la sécurité n'est plus un facteur à considérer, il n'y a plus de raisons de semer la panique et la confusion sans nécessité chez les consommateurs.
- b. Supprimer les crochets autour des sections 5.2 à 5.5.
- c. L'Afrique du Sud propose de supprimer la section 5.9 parce que le produit est sûr comme aliment et que par conséquent ce type de déclaration est superflu.

L'Afrique du Sud propose d'ajouter une nouvelle section avec le texte suivant :

6. Assurance qualité

“Les compléments devraient être fabriquées selon les BPF appropriées”.

IADSA - INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS

La modification la plus importante apportée au texte du Codex est l'adjonction de la seconde option pour la section 3.2.2, qui propose une approche pour déterminer les teneurs maximales pour les vitamines et les sels minéraux. Dans la perspective d'une réglementation cadre internationale pour les compléments alimentaires, l'IADSA considère que le libellé n'offre ni une base solide ni suffisamment de clarté sur la méthode permettant de déterminer les teneurs maximales.

En particulier, les valeurs d'apport de référence ou les apports journaliers recommandés peuvent être des critères utiles pour aider les experts chargés de l'évaluation des risques à déterminer la fourchette de l'apport minimal sûr (c'est-à-dire qu'au-dessous de ces apports, le risque de déficience s'accroît). Toutefois, les valeurs d'apport de référence n'ont pas de relation directe avec la sécurité des vitamines et sels minéraux complémentaires. Pour cette raison, l'option un de la section 3.2.2 est inacceptable et le texte proposé pour l'option deux devrait être modifié, notamment en supprimant la dernière phrase.

La détermination des apports maximaux tolérables (UL) et des teneurs maximales intervenant dans les compléments, si et où nécessaire, est une évaluation des risques scientifique appropriée pour les éléments nutritifs qui doit être effectuée par des organismes scientifiques qualifiés de la FAO/OMS. Afin de réduire les obstacles au commerce, ces évaluations ne devraient pas être sujettes à des interprétations nationales à moins que les habitudes alimentaires dans un pays donné donnent lieu à des réserves justifiées en matière de sécurité.

Un grand nombre d'autres questions devront être posées au CCNFSDU en novembre 2002. On trouvera ci-dessous un résumé des observations spécifiques de l'IADSA sur les différentes sections de l'avant-projet de directives :

PREAMBULE :

Nous recommandons fortement de supprimer la phrase "avant d'envisager en complément la prise de vitamines et de sels minéraux". L'industrie des compléments alimentaires ne préconise pas l'utilisation de ses produits comme substituts de l'alimentation et soutient le principe qu' "il faudrait encourager les gens à choisir une alimentation équilibrée". L'IADSA émet toutefois des réserves sur l'implication du préambule selon laquelle une supplémentation porterait préjudice à une alimentation équilibrée. Il est prouvé que de nombreux consommateurs de compléments les prennent en toute connaissance de leur apport en éléments nutritifs et complètent leur alimentation dans le but d'obtenir le meilleur état de santé possible plutôt que de prévenir seulement des troubles de carence.

1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 Supprimer tout le texte après "compléter l'alimentation quotidienne". Tout le reste est superflu.
- 1.2 Supprimer la section 1.2. Sa présence n'est pas nécessaire et pourrait augmenter les obstacles au commerce au lieu de les réduire.

2. DEFINITIONS

- 2.1 Supprimer les crochets autour de la dernière phrase.

3. COMPOSITION

3.1 SELECTION DES VITAMINES ET SELS MINERAUX

- 3.1.2 Supprimer la section 3.1.2 vu que les critères de sélection des vitamines et sels minéraux sont déjà définis à la section 3.1.1 en conformité avec les normes Codex.
- 3.1.3 Supprimer la section 3.1.3. Les limitations imposées pour des raisons de sécurité à l'utilisation de vitamines et sels minéraux en prise individuelle doivent se baser sur une évaluation des risques scientifique appropriée qui, pour les éléments nutritifs essentiels, ne varie pas considérablement compte tenu des particularités régionales ou nationales, à l'exception du sélénium.
- 3.1.4 Ajouter à la fin du texte "avec ou sans autres ingrédients ayant un effet nutritionnel ou physiologique". Bien que les Directives ne visent que les compléments en vitamines et sels minéraux, il est important de déclarer clairement dans le texte que d'autres ingrédients peuvent être combinés avec des vitamines et des sels minéraux.

3.2 TENEUR EN VITAMINES ET SELS MINERAUX

- 3.2.1 En principe, l'IADSA considère qu'une teneur minimale de 15 % du RDI indiqué sur l'étiquette devrait être établie pour permettre l'admission des vitamines ou des sels minéraux dans la déclaration de la teneur nutritionnelle aux fins d'éviter une représentation erronée. Toutefois, les implications pratiques de l'effet massif de certains éléments nutritifs tels que le calcium, le magnésium, le

potassium et le sodium devraient être considérés avec attention avant de prendre une décision dans ce sens.

- 3.2.2 Les apports journaliers recommandés (RDI) ont été établis pour indiquer les teneurs requises pour éviter les troubles de carence. Ils ne tiennent pas compte du nombre considérable d'études scientifiques qui démontrent les effets bénéfiques d'apports beaucoup plus élevés que le RDI. Afin de donner un cadre au développement de compléments tenant compte des effets bénéfiques d'apports plus élevés, les limites maximales ne peuvent pas être liées au RDI, mais peuvent seulement être établies par une évaluation des risques scientifiques appropriée pour les éléments nutritifs.

C'est pourquoi l'option 1 est à supprimer.

L'option 2 de la section 3.2.2 doit être modifiée comme suit :

- Ajouter "*by the relevant scientific body taking into account:*" après "*shall be set*" (Il y aura lieu de faire déterminer par l'organisme scientifique compétent... en tenant compte :).
- Le passage relatif aux degrés de sensibilité de divers groupes de consommateurs devrait être mis entre crochets jusqu'à ce que ce point ait été éclairci.
- Supprimer la dernière phrase de la section 3.2.2.(b).

Le texte de la section 3.2.2 serait par conséquent le suivant (nouveau texte souligné) :

Il y aura lieu de faire déterminer par l'organisme scientifique compétent des teneurs maximales en vitamines et sels minéraux dans les compléments en vitamines et sels minéraux par portion journalière de consommation telle que préconisée par le fabricant en tenant compte :

- a) des niveaux supérieurs sûrs de vitamines et sels minéraux établis par une évaluation des risques scientifique fondée sur des données scientifiques généralement reconnues [et intégrant le cas échéant les différents degrés de sensibilité de divers groupes de consommateurs] ;
- b) de l'apport journalier en vitamines et sels minéraux provenant d'autres sources alimentaires.

- 3.2.3 Ajouter "*only if the national authority can scientifically validate a lower level than that established by Codex*" (seulement si l'autorité nationale peut valider scientifiquement une limite plus basse que celle établie par le Codex) à la fin de la section 3.2.3 pour exclure les obstacles techniques non scientifiques au commerce créés par les autorités nationales.

5. ETIQUETAGE

- 5.2 Il n'est pas nécessaire d'inclure le mot "complément" dans la désignation commerciale du produit. Il serait mieux approprié de demander que le terme "complément" soit inclus sur l'étiquetage principal du produit. Le libellé de la section 5.2 serait donc le suivant :

~~Le nom~~ L'étiquetage du produit est inclus "complément en vitamines et sels minéraux" ou "préparation minérale/vitaminique diététique pour compléter le régime avec...", avec la liste des éléments nutritifs contenus.

- 5.4 Remplacer "et" par "ou". Ajouter "Les quantités déclarées sont celles du produit tel qu'il est vendu", vu que les deux déclarations sur la même étiquette font double emploi et ne sont pas nécessaires.
- 5.5 Le mot "information" n'est pas suffisamment spécifique. L'IASDA propose les termes "déclarations quantitatives" pour déterminer clairement quelle est l'information qui doit être exprimée comme pourcentage des valeurs de référence mentionnées.
- 5.6 Ajouter 'indiqué par ailleurs comme "suggestion d'emploi" ou "suggestions d'utilisation"' à la fin de la phrase.
- 5.7 L'IADSA admet la nécessité d'avertir le consommateur de manière appropriée dans certains cas, mais considère que le mot "*warning*" doit être remplacé par "*cautionary*" (Ne concerne que la version anglaise, les deux termes signifiant "avertissement", n.d.t.). Nous recommandons aussi de supprimer la phrase "si le produit contient une quantité importante d'un élément nutritif qui peut être toxique" et

de la remplacer par "le cas échéant, sur la base de la portion recommandée pour la consommation journalière".

- 5.8 L'IADSA admet que les compléments ne doivent pas être utilisés comme substituts d'une alimentation variée. Toutefois, il serait plus utile d'interdire l'emploi de toute déclaration impliquant que les compléments peuvent être des substituts d'une alimentation variée, plutôt que la déclaration mentionnée à la section 5.8. Le nouveau libellé serait le suivant :

"L'étiquetage de compléments alimentaire ne doit pas déclarer ou impliquer que ces produits sont des substituts d'une alimentation variée."

- 5.9 Supprimer la section 5.9. Les présentes Directives du Codex considèrent les compléments en vitamines et sels minéraux comme des produits alimentaires sûrs qui peuvent être choisis par le consommateur lui-même. L'exigence de prendre l'avis d'un nutritionniste, d'un diététicien ou d'un médecin est impraticable.