

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 7 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 23/43/7

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Quarante-troisième session

Düsseldorf, Allemagne

7 au 10 mars avec adoption du rapport en mode virtuel le 15 mars 2023

MÉCANISME D'ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS/NOUVELLES QUESTIONS OU NOUVELLES PROPOSITIONS DE TRAVAUX

Rédigé par l'Allemagne

Observations en réponse à la CL 2020/30/OCS-NFSDU

Réponses de l'Argentine et de la Malaisie, du Costa Rica, des États-Unis d'Amérique et du Canada, de la République dominicaine, de la Suisse et de l'European Margarine Association (IMACE)

INTRODUCTION

1. La 41e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU41) s'est engagée à demander au Secrétariat du Codex de publier une lettre circulaire (CL) faisant appel à de nouvelles propositions de nouveaux travaux. Le Comité a également convenu d'un mécanisme d'établissement de priorités et de son utilisation comme mécanisme pilote pour évaluer son utilité. Il a également convenu d'établir un groupe de travail physique présidé par l'Allemagne se réunissant juste avant la prochaine session dans le but d'adapter, si nécessaire, le projet de cadre du mécanisme d'établissement de priorités décrit dans le projet de directives sur l'évaluation préliminaire et l'identification des priorités des travaux pour le CCNFSDU et de procéder à un examen au cas par cas des propositions soumises par les membres en réponse à la CL.

2. La CL 2020/30-NFSDU a été envoyée à l'ensemble des membres et observateurs en avril 2020. Les gouvernements membres ont été invités à proposer de nouveaux travaux pour examen par le groupe de travail susmentionné, conformément aux Critères pour l'établissement des priorités de travail et au « Projet de directives sur l'évaluation préliminaire à identifier et prioriser les nouveaux travaux pour le CCNFSDU ».

3. En raison de la pandémie de COVID-19, le CCNFSDU42 a été reporté et s'est réuni virtuellement avec un ordre du jour plus condensé du 19 novembre au 1er décembre 2021. Le groupe de travail physique sur le mécanisme d'établissement de priorités du CCNFSDU n'a donc pas pu se réunir. Toutefois, le CCNFSDU42 a reconnu la nécessité de programmer ses futures travaux de manière stratégique et de commencer immédiatement par les travaux d'établissement de priorités. C'est la raison pour laquelle le Comité a convenu de mettre en place un groupe de travail électronique présidé par l'Allemagne et co-présidé par le Canada pour réviser l'avant-projet pour l'évaluation et l'identification préalable de priorités de travaux pour le CCNFSDU et de commencer à l'utiliser comme mécanisme pilote lors de la prochaine session. Le rapport de ce GT électronique et les directives révisées pour l'évaluation et l'identification préalable de priorités de travaux pour le CCNFSDU fera l'objet du document CX/NFSDU 23/43/8.

4. Six nouvelles propositions de travaux ont été reçues en réponse à la CL 2020/30-NFSDU jusqu'au 30 septembre 2022.

CONCLUSION

5. Ce document présente :

- Une vision complète de l'ensemble des nouveaux sujets proposés au CCNFSDU (ce tableau sera régulièrement mis à jour pour ajouter les sujets jugés prioritaires mais reportés pour des raisons diverses ainsi que les sujets qui n'ont pas été abordés) (Annexe I) ;

- Les propositions de nouveaux travaux et les nouvelles questions reçues en réponse à la CL 2020/30-NFSDU (Annexe II)

RECOMMANDATIONS

6. Le CCNFSDU est invité à examiner les propositions de nouveaux travaux à la lumière du mécanisme d'établissement de priorités (voir CX/NFSDU 23/43/8).

APERÇU DE L'ENSEMBLE DES NOUVEAUX SUJETS PROPOSÉS AU CCNFSDU

N°	Année de discussion	Titre des travaux	Préparé par	Résultat du processus de détermination des priorités du groupe de travail ad hoc	État d'avancement
SECTION 1: DEMANDES DE MODIFICATIONS/RÉVISIONS DES TEXTES DU CCNFSDU EXISTANTS					
1.1	2023	Proposition de modification/révision : Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance (CXS 73-1981)	République dominicaine	<i>à compléter en conséquence</i>	
1.2	2023	Proposition d'harmoniser l'utilisation autorisée de la source d'acide folique L-méthylfolate de calcium avec celle du N-ptéroyl-L-acide glutamique dans la liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge	Suisse	<i>à compléter en conséquence</i>	
SECTION 2: DEMANDES DE NOUVEAUX TRAVAUX					
2.1	2023	Directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires	Argentine et Malaisie	<i>à compléter en conséquence</i>	
2.2	2023	Directives comprenant les Principes généraux pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives	Canada et États-Unis d'Amérique	<i>à compléter en conséquence</i>	
2.3	2023	Directives générales pour l'établissement de profils nutritionnels pour l'étiquetage nutritionnel sur le devant de l'emballage (FOPNL)	Costa Rica (co-présidé par le Paraguay, l'UE et les États-Unis d'Amérique)	<i>à compléter en conséquence</i>	
2.4	2023	L'établissement d'une valeur nutritionnelle de référence (VNR-MNT) pour les acides gras trans	The European Margarine Association (IMACE)	<i>à compléter en conséquence</i>	

Table des matières

Section 1: Demandes de modifications/RÉVISIONS DES TEXTES DU CCNFSDU existants

N°*	Titre des travaux	Préparé par	Page
Error! Reference source not found.	Proposition de modification/révision : Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance (CXS 73-1981)	République dominicaine	5
Error! Reference source not found.	Proposition d'harmoniser l'utilisation autorisée de la source d'acide folique L-méthylfolate de calcium avec celle du N-ptéroyl-L-acide glutamique dans la liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge	Suisse	11

SECTION 2: DEMANDES DE NOUVEAUX TRAVAUX

N°*	Titre des travaux	Préparé par	Page
Error! Reference source not found.	Directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires	Argentine et Malaisie	24
Error! Reference source not found.	Directives comprenant les Principes généraux pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives	Canada et États-Unis d'Amérique	38
Error! Reference source not found.	Directives générales pour l'établissement de profils nutritionnels pour l'étiquetage nutritionnel sur le devant de l'emballage (FOPNL)	Costa Rica (co-présidé par le Paraguay, l'UE et les États-Unis d'Amérique)	51
Error! Reference source not found.	L'établissement d'une valeur nutritionnelle de référence (VNR-MNT) pour les acides gras trans	The European Margarine Association (IMACE)	74

*Propositions listées dans l'ordre alphabétique du nom des auteurs.

Proposition 1.1

PROPOSITION DE MODIFICATION/RÉVISION : NORME POUR LES ALIMENTS DIVERSIFIÉS DE L'ENFANCE (CXS 73-1981').*Document préparé par la République dominicaine***HISTORIQUE****Organisation mondiale de la Santé (OMS).**

1. La cinquante-quatrième Assemblée mondiale de la Santé, dans sa résolution WHA54.2 - Nutrition chez le nourrisson et le jeune enfant² :

INVITE les membres :

4) à renforcer les activités et à élaborer de nouveaux critères afin de protéger et d'encourager l'allaitement maternel exclusif pendant six mois, conformément à la recommandation de santé publique mondiale, en tenant compte des conclusions de la réunion de consultation des experts de l'OMS sur la durée optimale de l'allaitement maternel exclusif³, et à fournir des aliments complémentaires sûrs et adaptés, en parallèle de la poursuite de l'allaitement maternel jusqu'à l'âge de deux ans ou au-delà, en mettant l'accent sur les canaux d'action sociale de ces concepts afin d'inciter les communautés à adopter ces pratiques ;

Alimentation complémentaire⁴

2. Une nutrition adéquate pendant la petite enfance est fondamentale pour le développement du potentiel humain de chaque enfant. Il est bien connu que la période entre la naissance et l'âge de deux ans est une « fenêtre critique » pour promouvoir une croissance, une santé et un développement optimaux. Les études prospectives ont systématiquement démontré que c'est à cet âge-là que surviennent le plus souvent les retards de croissance, les carences en certains micronutriments et les maladies infantiles telles que la diarrhée. Dès lors qu'un enfant atteint les deux ans, il est très difficile d'inverser un retard de croissance survenu précédemment (Martorell y col. 1994).
3. La tranche d'âge optimale pour l'alimentation complémentaire se situe habituellement entre 6 et 24 mois, bien que l'allaitement maternel puisse se poursuivre au-delà des deux ans.
4. L'OMS recommande que les nourrissons commencent à recevoir des aliments complémentaires dès l'âge de 6 mois, d'abord à raison de 2 à 3 repas par jour entre 6 et 8 mois, puis 3 à 4 repas par jour entre l'âge de 9-11 mois et 12-24 mois, avec 1 ou 2 collations nutritives supplémentaires par jour, selon les besoins.
5. L'Académie américaine de la pédiatrie⁵ recommande l'allaitement maternel exclusif pendant 6 mois, suivi de la poursuite de l'allaitement maternel au fur et à mesure de l'introduction des autres aliments et boissons. Elle recommande ensuite la poursuite de l'allaitement maternel pendant un an ou plus, selon les souhaits de la mère et du bébé. Bien que l'allaitement soit fortement encouragé et que de nombreuses mères espèrent pouvoir allaiter leur enfant, aux États-Unis, de nombreux bébés dépendent, en partie, des préparations pour nourrissons pour leur alimentation.
6. En République dominicaine, la loi 8-95 promeut et encourage l'allaitement maternel⁶ :

Article 1 - Promotion de l'allaitement maternel. La promotion, l'enseignement et la diffusion de l'allaitement maternel sont déclarés priorité nationale car ils sont essentiels au bon développement et

¹ Anciennement CAC/RS 73-1976

² <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260188/WHA54-2001-REC1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

³ Comme indiqué dans les conclusions et les recommandations de la réunion de consultation des experts (Genève, 28-30 mars 2001) qui a procédé à l'examen systématique des informations relatives à la durée optimale de l'allaitement maternel exclusif (voir document A54/INF.DOC./4).

⁴ https://www.aeped.es/sites/default/files/1-orientacion_para_la_ac.pdf

⁵ <https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/formulas-para-bebes-lo-que-se-debe-y-no-se-debe-hacer-para-su-seguridad>

⁶ <https://repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/761/LeyNo.8-95.PDF?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=Se%20declara%20como%20prioridad%20nacional,tambien%20proteccion%20inmunologica%20y%20apoyo>⁷

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para_el_consumidor/ampliacion/nitratos_hortalizas.htm#:~:text=La%20Asociaci%C3%B3n%20Espa%C3%B1ola%20de%20Pediatr%C3%ADa,partir%20de%20los%2012%20meses

Section 1: PROPOSITION 1 (République dominicaine)

à la bonne croissance des enfants, qui reçoivent non seulement des nutriments nécessaires de leur mère, mais également une protection immunitaire et un soutien socio-affectif.

Article 2 - Programmes mère-enfant. Dans le cadre des projets destinés aux femmes enceintes et parturientes, ainsi que des programmes d'éducation sanitaire destinés à la population générale, le Secrétariat d'État à la santé publique et à l'assistance sociale (SESPAS) et l'Institut dominicain de sécurité sociale (IDSS), le Corps médical et de santé militaire du Secrétariat d'état des forces armées, et le Conseil d'état du sucre (CEA) développent des programmes destinés à encourager :

- a) L'allaitement maternel exclusif pendant les six premiers mois suivant la naissance.
- b) L'allaitement maternel jusqu'à l'âge de deux ans, en parallèle d'une alimentation complémentaire.

Paragraphes - Ces programmes seront organisés en fonction de l'organisation des services de santé, conformément aux règlements qui seront rédigés à cet effet, allant des cliniques et cabinets médicaux en zones rurales et urbaines aux hôpitaux régionaux et locaux en zones urbaines.

7. L'Association espagnole de pédiatrie (AEP)⁷ recommande d'introduire les légumes sous forme de purée à partir de 6 mois, en évitant les épinards, les choux et les betteraves rouges les premiers mois, car ils peuvent provoquer une méthémoglobinémie en raison de leur teneur en nitrates ; il est recommandé d'introduire ces légumes à partir de l'âge de 12 mois. ([Protocoles de nutrition. Protocoles de l'AEP, 2002. Chapitre 2](#)).
8. La NORME POUR LES ALIMENTS DIVERSIFIÉS DE L'ENFANCE, CXS 73-1981*, est une norme couvrant les aliments destinés aux nourrissons et jeunes enfants qui sont principalement utilisés au cours de la période normale de sevrage et pendant l'adaptation progressive des nourrissons et jeunes enfants à une alimentation normale. La présente norme n'inclut pas parmi ces aliments les produits visés par la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et pour les préparations à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons* (CXS 72-1981) ni par la *Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge* (CXS 74-1981).
9. La **République dominicaine**, dans le but de se conformer aux principes du Codex visant à assurer la santé des consommateurs et l'équité dans le commerce alimentaire, procède à l'harmonisation et à l'homologation des normes élaborées par le Codex, tout en révisant périodiquement la réglementation dominicaine, pour veiller à ce qu'elle soit conforme aux dernières modifications ou révisions de la version du Codex Alimentarius.
10. Le comité technique miroir du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CT-NFSDU) a procédé à la révision de la « NORME POUR LES ALIMENTS DIVERSIFIÉS DE L'ENFANCE, CXS 73-1981* » telle que modifiée en dernier lieu en 2017. Lors des discussions de révision au sein du comité technique, les experts en allaitement maternel ont observé que le paragraphe 9.5.2 de toutes les versions de la norme indiquait le texte suivant :
 → **9.5.2** Quand le contenant contient des betteraves (racines de betteraves) ou des épinards, l'étiquette doit indiquer : Pour les enfants de plus de **douze semaines** ».
11. Cela fut source de préoccupations car les directives du pays sont les suivantes « *L'allaitement maternel exclusif pendant les six (6) premiers mois suivant la naissance* » et pourtant ce paragraphe de la CXS 73-1981 encourage à donner des aliments complémentaires à des nourrissons de trois mois (12 semaines), ce qui représente un grand risque pour la santé des nourrissons.

Données justifiant le besoin de modifier/réviser la « NORME POUR LES ALIMENTS DIVERSIFIÉS DE L'ENFANCE » CXS 73-1981.

12. Apport nutritionnel de nitrates chez les nourrissons et enfants espagnols et risques de méthémoglobinémie⁸. J. Basulto, M. Manera, E. Baladia.

⁷

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para_el_consumidor/ampliacion/nitratos_hortalizas.htm#:~:text=La%20Asociaci%C3%B3n%20Espa%C3%B1ola%20de%20Pediatr%C3%ADa,partir%20de%20los%2012%20meses

⁸ <https://pap.es/articulo/11892/>; Basulto Maset J, Manera M, Baladia E. Apport nutritionnel de nitrates chez les nourrissons et enfants espagnols et risques de méthémoglobinémie. Rev Pediatr Aten Primaria. 2014;16:65-9. Publié sur Internet : 14/11/2013.

Section 1: PROPOSITION 1 (République dominicaine)

13. Bien que la consommation de légumes soit recommandée chez les adultes comme chez les nourrissons et les jeunes enfants, ces derniers risquent d'ingérer de trop grandes quantités de nitrates avec ces aliments, responsables d'un risque accru de méthémoglobinémie. Bien que la consommation moyenne de nitrates dans la population infantile européenne ne dépasse pas les marges de sécurité, une analyse réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) en 2010 a révélé que la consommation d'épinards pouvait être impliquée dans certains cas de méthémoglobinémie infantile.
14. En avril 2011, après avoir tenu compte du rapport de l'EFSA susmentionné, l'Agence pour la sécurité alimentaire et l'alimentation (AESAN) a émis une série de recommandations destinées à la population espagnole à propos de la présence de nitrates dans les légumes. Bien qu'elle ait ratifié les recommandations de l'EFSA, l'AESAN a ajouté les blettes à la liste des légumes potentiellement dangereux. Il s'agit d'un légume dont la consommation est beaucoup plus élevée en Espagne que dans d'autres pays européens et dans lequel les niveaux de nitrates peuvent être supérieurs à ceux des épinards.
15. Les recommandations de l'AESAN étaient les suivantes :
 - Par précaution, il est recommandé de ne pas intégrer les épinards ou les blettes aux purées avant les 1 ans du nourrisson. Si ces légumes sont intégrés avant un an, il faut s'assurer que la proportion d'épinards et/ou de blettes ne dépasse pas les 20 % du contenu total de la purée.
 - Les enfants âgés d'un à trois ans ne doivent pas manger plus d'une portion d'épinards et/ou de blettes par jour.
 - Les enfants souffrant d'infections bactériennes gastro-intestinales ne doivent pas manger d'épinards et/ou de blettes.
 - Les légumes cuits (entiers ou en purée) ne doivent pas être conservés à température ambiante. Il est important de les conserver au réfrigérateur s'ils sont consommés le jour même. S'ils ne sont pas consommés le jour même, ils doivent être congelés.
16. Par conséquent, les aliments contenant de la purée d'épinards, de chou, de betteraves ou de blettes ne sont pas recommandés pour les nourrissons de moins d'un an, puisque leur consommation, pour ce groupe d'âge, pourrait représenter un danger, avec ces produits alimentaires, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé des enfants de moins d'un an.
17. Conformément aux dispositions du Manuel de procédure du Codex⁹, « PROCÉDURE POUR L'ÉLABORATION DES NORMES DU CODEX ET DES TEXTES APPARENTÉS » qui indique dans l'introduction de l'article 8 :
 - Il reviendra à la Commission de décider si la révision des « normes du Codex » doit être envisagée. La procédure de révision sera, mutatis mutandis, celle établie pour l'élaboration des normes du Codex, si ce n'est que la Commission pourra décider d'omettre une ou plusieurs étapes de la procédure si elle estime qu'une modification proposée par un Comité du Codex est soit de forme soit de fond, mais conforme aux dispositions des normes similaires adoptées par la Commission à l'étape 8.
 - Prenant en compte le Guide sur la Procédure de modification et de révision des normes et des textes apparentés du Codex :
 - Aux fins du présent guide :
 - Modification : tout changement, addition ou suppression de texte ou de valeurs numériques dans une norme ou un texte apparenté au Codex, pouvant être de forme ou de fond, et pouvant concerner un article ou un certain nombre d'articles du texte du Codex en question.
 - Les modifications de forme, en particulier, peuvent comprendre, sans être limitées à :
 - la correction d'une erreur ;
 - l'insertion d'une note explicative de bas de page ;

⁹ <https://www.fao.org/3/ca2329es/CA2329ES.pdf> ¹⁰ REP18/FL, paragraphe 17.

Section 1: PROPOSITION 1 (République dominicaine)

- la mise à jour des références suite à l'adoption, à la modification ou à la révision des normes et autres textes d'application générale du Codex, y compris les dispositions du Manuel de procédures.
 - Révision : tout changement apporté à une norme ou à un texte apparenté du Codex, autre que ceux couverts par la définition ci-dessus de « modification ».
 - Il appartient en dernier ressort à la Commission de déterminer si une proposition constitue une modification ou une révision et si une modification proposée est de forme ou de fond.
18. Par conséquent, nous demandons au Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime d'envisager de soutenir la modification/révision de la « NORME POUR LES ALIMENTS DIVERSIFIÉS DE L'ENFANCE, CXS 73-1981, afin que la Commission approuve la correction du paragraphe 9.5.2 et qu'elle modifie le texte comme suit dans toutes les versions :
- 9.5.2** Quand le contenant contient des betteraves (racines de betteraves) ou des épinards, l'étiquette doit indiquer : « **Pour les enfants de plus de douze mois** ».
19. Si le CCNFSDU46 estime que des informations scientifiques supplémentaires sont nécessaires, nous demandons d'envisager la possibilité d'envoyer la demande à la JEMNU afin de s'assurer que la recommandation indiquée dans la norme CXS-73-1981 soit la bonne pour le groupe d'âge des nourrissons et des jeunes enfants.
20. La **République dominicaine** remercie le CCNFSDU43 de prendre en compte et de soutenir la préoccupation exprimée et notée dans l'Annexe de ce document, Projet de modification.

PROPOSITION DE MODIFICATION DE LA NORME POUR LES ALIMENTS DIVERSIFIÉS DE L'ENFANCE

(CXS 73-1981*)

(Document présenté par la République dominicaine)**1. Objectif et champ d'application de la Norme**

L'objectif de la modification proposée est de promouvoir une alimentation adaptée aux nourrissons et aux jeunes enfants de moins d'un an, puisqu'une nutrition adéquate pendant la petite enfance est fondamentale pour le développement du plein potentiel humain de chaque enfant.

Il est bien connu que la période entre la naissance et l'âge de deux ans est une « fenêtre critique » pour promouvoir une croissance, une santé et un développement optimaux. Les études prospectives ont systématiquement démontré que c'est à cet âge-là que surviennent le plus souvent les retards de croissance, les carences en certains micronutriments et les maladies infantiles telles que la diarrhée. (Martorell y col. 1994).

2. Pertinence.

Puisqu'il est recommandé de compléter l'allaitement maternel des nourrissons à partir de six mois par d'autres aliments afin de couvrir les besoins nutritionnels des jeunes enfants, il est pertinent que les réglementations internationales garantissent que les aliments qui sont ajoutés aux menus des nourrissons assurent la santé et l'apport en nutriments nécessaires à leur bon développement.

Il a été prouvé que la consommation de certains légumes avant l'âge d'un an peut avoir des effets néfastes sur la santé des nourrissons, c'est pourquoi l'Association espagnole de pédiatrie (AEP) recommande d'introduire les légumes sous forme de purée à partir de 6 mois, en évitant les épinards, les choux et les betteraves rouges les premiers mois, car ils peuvent provoquer une méthémoglobinémie en raison de leur teneur en nitrates ; il est recommandé d'introduire ces légumes à partir de l'âge de 12 mois. (Protocoles de nutrition. Protocoles de l'AEP, 2002. Chapitre 2)

3. Question soulevée qui doit être abordée.

Évaluer la modification de la norme sur l'étiquetage des emballages dans la section Instructions d'utilisation, afin de réduire le danger lié à la consommation de légumes chez les enfants de moins de douze mois.

Projet de modification

Disposition relative à l'étiquetage des emballages dans la section Instructions d'utilisation, dans la Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance, à réviser.

Titre	Numéro de référence	Section actuelle à réviser
Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance	CXS 73-1981*	<p>9.5 Instructions d'utilisation</p> <p>9.5.1 Les instructions relatives à la préparation et à l'utilisation, ainsi qu'au stockage et à la conservation après ouverture, sont indiquées sur l'étiquette ou dans la notice accompagnant le produit.</p> <p>9.5.2 Quand le contenant contient des betteraves (racines de betteraves) ou des épinards, l'étiquette doit indiquer : « Pour les enfants de plus de douze semaines ».</p>

Options pour la révision des dispositions relatives à l'étiquetage des emballages dans la section Instructions d'utilisation :

Section 1: PROPOSITION 1 (République dominicaine)

Option 1.

Remplacer la disposition de l'article 9.5.2 entre guillemets « Pour les enfants de plus de douze semaines » par le texte suivant :

« **Pour les enfants de plus de douze mois** »

Option 2.

Envoyer la demande de changement à la JEMNU afin de s'assurer que la recommandation indiquée dans la norme CXS-73-1981 soit révisée et que son exactitude soit scientifiquement prouvée.

Proposition 1.2

PROPOSITION D'HARMONISER L'UTILISATION AUTORISÉE DE LA SOURCE D'ACIDE FOLIQUE L-MÉTHYLFOLATE DE CALCIUM AVEC CELLE DU N-PTÉROYL-L-ACIDE GLUTAMIQUE DANS LA LISTE CONSULTATIVE D'ÉLÉMENTS NUTRITIFS UTILISABLES DANS LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE (CXG 10-1979)

Préparé par la Suisse

CONTEXTE

La Liste consultative d'éléments nutritifs CXG 10-1079 cite le L-méthylfolate de calcium comme l'une des deux formes autorisées de la vitamine d'acide folique et autorise son utilisation dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (IF, section B de la norme Codex CXS 72-1981) et en règle générale pour les aliments destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge. À l'heure actuelle, elle n'autorise pas son utilisation dans les préparations destinées aux nourrissons (IF, section A de CXS 72-1981), les préparations de suite (CXS 156-1987), les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (CXS 74-1981) et les aliments diversifiés de l'enfance (« baby foods ») (CXS 73-1981). Néanmoins, les données scientifiques récentes soutiennent fermement que le L-méthylfolate de calcium convient en tant que source d'acide folique pour tous les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

La substance L-méthylfolate (synonyme : L-5-méthyltétrahydrofolate (L-5-MTHF)) est la forme naturelle de la vitamine d'acide folique/folate. Il s'agit d'une vitamine B essentielle, indispensable à la synthèse de l'ADN et de l'ARN, du métabolisme des acides aminés et à la division cellulaire et à la croissance des tissus (IOM, EFSA 2014). Le L-méthylfolate représente la forme active et naturelle de folate présente dans les aliments (Friedrich 1987) et le plasma humain. Il s'agit de la principale forme de folate présente dans le lait maternel (Page et al., 2017; EFSA, 2020). Il fournit une unité de carbone utilisée pour la synthèse de la myéline, des neurotransmetteurs et des phospholipides, qui sont tous des composants essentiels au développement normal du cerveau [Shane, 2008]. Une altération du métabolisme monocarboné peut limiter la disponibilité de l'acide docosahexaénoïque, un acide gras oméga 3 polyinsaturé à longue chaîne pour le cerveau, indispensable au développement cérébral normal [Troen et al., 2008]. Une carence entrave la reproduction de l'ADN et la division cellulaire, ce qui nuit aux tissus à prolifération rapide et entraîne une diminution de la production de cellules sanguines pouvant conduire à une anémie mégaloblastique, l'une des caractéristiques de la carence en folates [Carmel 2005].

Le L-méthylfolate sous la forme de son sel de calcium L-méthylfolate de calcium a été proposé pour la première fois lors de la 28e session du CCNFSDU pour figurer sur la liste consultative (ALINORM 07/30/26- Rév., 2006) et a été considéré comme approprié lors de la 29e session (ALINORM 08/31/26; 2007) uniquement dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales et à la section B de la norme pour les préparations pour nourrissons. Le rapport n'a pas expliqué pourquoi son utilisation n'était pas adaptée à tous les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Néanmoins, des données scientifiques récentes, incluant des essais cliniques contrôlés sur les nourrissons (étude du MEFOLIN menée par B. Koletzko et publiée dans Troesch B. et al, 2019) et la dernière évaluation scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments menée en 2019/2020 (EFSA; 2020) permet de conclure que le L-méthylfolate de calcium convient à toutes les catégories d'aliments de la liste consultative.

Il convient donc pour le CCNFSDU d'avancer sur les nouveaux travaux afin de multiplier les utilisations cette source d'éléments nutritifs en passant de deux catégories d'aliments à l'ensemble des six catégories figurant sur la liste consultative CXG 10-1979, ou en d'autres mots, aligner la liste du L-méthylfolate de calcium avec la liste du N-ptéroyl-L-acide glutamique qui représente l'autre source nutritionnelle autorisée d'acide folique figurant sur la liste consultative.

Exigences en matière de procédure

La CL 2020/30-NFSDU indique que les propositions de nouveaux travaux doivent être soumises sous la forme d'un document de travail et d'un document de projet conformément au Manuel de procédure (Section II : Élaboration des textes du Codex : Propositions visant à entreprendre de nouveaux travaux ou à réviser une norme) et doivent également tenir compte des critères supplémentaires susmentionnés dans l'Annexe IX REP 20/NFSDU.

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

Ce document de travail est divisé en trois parties :

- Partie 1 : Le document de projet conforme au Manuel de procédure du Codex, section II Proposition pour de nouveaux travaux et/ou la révision d'une norme

Alors qu'une proposition de document a été soumise, une approche alternative a pu être adoptée:

Il est indiqué que la procédure doit modifier la consultation de la Liste consultative elle-même à la section

Cette procédure ne semble pas être en lien avec le processus par étapes habituel. Si une mise à jour mineure de la Liste consultative telle que la mise à jour pour le L-méthylfolate de calcium exige une proposition de nouveaux travaux, elle peut s'avérer préjudiciable à l'objectif d'obtenir des résultats en temps voulu (voir objectif Codex 1.2 entre autres) et peut bloquer inutilement des ressources précieuses du CCNFSDU potentiellement utiles pour des sujets nutritionnels plus importants. La CAC a demandé au CCNFSDU de prioriser ses travaux afin d'accélérer dans la progression des travaux. Il est également indiqué, à titre d'exemple, que l'inventaire du Codex relatif aux additifs alimentaires (CXA 6-2019) est fréquemment mis à jour en dehors du processus par étapes.

La partie 3 de cette réponse au document CL répond (de manière positive) à l'ensemble des questions utiles à la modification de la liste consultative relative au L-méthylfolate de calcium et permettrait ainsi une mise à jour directe de la Liste consultative pour cet élément nutritif.

- Partie 2 : Annexe IX (Directive pour l'évaluation préalable de priorités de travaux pour le CCNFSDU) du rapport REP20/NFSDU du CCNFSDU, y compris une auto-évaluation du paragraphe 2 de l'Annexe IX
- Partie 3 : Tous les renseignements indispensables conformément à la procédure spéciale de la Liste consultative d'éléments nutritifs (section 2 de la CXG 10-1079)

Les deux premières parties couvrent les exigences des documents de projet indiquées dans la CL 2020/30-NFSDU. La troisième partie couvre les exigences en matière de procédure conformes à la Liste consultative d'éléments nutritifs qui propose d'appliquer une approche plus simple, plus efficace en termes de temps et de ressources pour la révision et la mise en œuvre des changements proposés.

Les références des parties 1, 2 et 3 sont listées à l'Annexe 1.

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

Partie 1 – Le document de projet : Exigences du Manuel de procédure, section II Proposition pour de nouveaux travaux et/ou la révision d'une norme**Les objectifs et le champ d'application de la norme**

La Suisse propose de modifier la Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge (CXG 10-1979) pour aligner la liste actuelle du L-méthylfolate de calcium en tant que source d'acide folique avec la liste du N-ptéroyl-L-acide glutamique en tant qu'autre source d'acide folique. Cela implique d'étendre la liste actuelle de cet élément nutritif à la Partie B de la *Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979) à l'utilisation dans l'ensemble des six catégories d'aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge. Actuellement, il n'est répertorié que pour une utilisation dans les aliments indiqués à la Section B de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* et pour les *Aliments destinés à des fins médicales spéciales autres que les préparations pour nourrissons*.

En outre, la Suisse a proposé d'ajouter à la colonne intitulée « *Exigences de pureté de la part des autorités internationales et/ou nationales* », une référence à la United States Pharmacopoeia (pharmacopée des États-Unis), en plus de la référence à la monographie du JECFA (2005), étant donné qu'une monographie de l'USP est devenue disponible ces dernières années.

L'extension de l'utilisation du L-méthylfolate de calcium est particulièrement justifiée sur la base d'une nouvelle évaluation scientifique de cette source d'éléments nutritifs pour nourrissons et enfants en bas âge par l'EFSA (2020), dont le titre est « *Le L-méthylfolate de calcium comme source de folates ajoutée à des fins nutritionnelles pour préparations destinées aux nourrissons et de suite, aliments pour bébés et aliments transformés à base de céréales* ». Cette nouvelle évaluation d'innocuité et de biodisponibilité de l'EFSA comprend également de nouvelles preuves scientifiques, en particulier des preuves issues d'une nouvelle étude d'information (étude du MEFOLIN) sous la direction du Professeur Koletzko, Munich, publiée en 2019 (Troesch B. et al, 2019).

La Liste consultative a pour but de compiler les éléments nutritifs « *pouvant être utilisés à des fins nutritionnelles dans les éléments diététiques spéciaux pour nourrissons et enfants en bas âge* ». Les éléments nutritifs sont ajoutés à la liste dès lors qu'ils répondent aux « *critères d'inclusion ou de suppression d'éléments nutritifs de la liste consultative* » à la section 2 de la Liste consultative. La section 2.2 autorise plus particulièrement l'ajout ou la suppression d'une substance de la liste consultative et exige d'un pays, lorsqu'il propose d'ajouter ou de supprimer un élément nutritif à/de la liste, qu'il fournisse les informations nécessaires conformes à la section 2.1 de la Liste consultative. La justification est fournie à la partie 3 de ce document de travail.

Comme n'importe quel document Codex, la liste consultative est prévue pour refléter les progrès scientifiques et être mise à jour en conséquence.

Pertinence et actualité

La *Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979) a été révisée en 2008 et modifiée en 2015 pour la dernière fois. La partie B de la liste consultative énumère les sources nutritives de vitamines qui répondent aux critères pour les éléments nutritifs à ajouter à des fins nutritionnelles aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, comme indiqué à la section 2.1 de la CXG 10-1979.

Lors des discussions à propos de la révision de la CXG 10-1979 adoptée en 2008, le Comité a convenu d'ajouter la substance de L-méthylfolate de calcium à la partie B, en tant que source alternative d'acide folique. L'inclusion s'appuie sur une proposition de l'ISDI présentée avant la 28e session du Comité (CX/NFSDU 06/28/6-Add. 1). La demande de l'observateur se référait aux critères de pureté énoncés à la notification US GRAS et se référait à l'autorisation existante de L-méthylfolate de calcium dans l'Union européenne. Cette demande initiale était prévue pour être ajoutée aux préparations pour nourrissons (IF) et aux aliments destinés à des usages médicaux particuliers (FSMP).

Au cours de la 28e session du CCNFSDU, il a été souligné que l'US GRAS n'était pas une référence appropriée aux critères de pureté (paragraphe 123, ALINORM 07/30/26) et le L-méthylfolate de calcium a par conséquent été ajouté à une *Liste provisoire d'éléments nutritifs pour lesquels il n'existe pas d'exigences de pureté officielles*. Il y figure dans le but d'être utilisé dans les préparations destinées aux nourrissons (Section A et Section B) et les aliments destinés à des usages médicaux particuliers (ALINORM 07/30/26, page 97).

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

Lors de la 29e session du CCNFSDU, le comité a convenu d'inclure le L-méthylfolate de calcium dans la partie B de la liste consultative, étant donné que les exigences de pureté adaptées étaient disponibles avec la monographie du JECFA respective de l'élément nutritif de 2005. Le comité a également convenu de l'inclure à la liste de la Section B de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons mais pas pour la Section A, et pour les aliments destinés à des usages médicaux particuliers. Le rapport de la 29e session n'indique pas les raisons de cette limitation à la Section B de la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons. La liste consultative incluant l'utilisation du L-méthylfolate de calcium dans les préparations destinées aux nourrissons (Section B) et les FSMP a finalement été adoptée par la Commission en 2008, lors de la 31e session.

À mesure qu'évoluent la recherche scientifique et les procédés de fabrication et que de nouvelles preuves scientifiques pertinentes sont publiées, il semble pertinent et opportun d'aligner l'utilisation du L-méthylfolate de calcium avec celle du N-ptéroyl-L-acide glutamique par une extension de l'utilisation du L-méthylfolate de calcium et d'approuver une autre norme internationalement reconnue (United States Pharmacopoeia, USP) pour la substance. Il ne faut pas oublier que le L-méthylfolate est la source naturelle principale de la vitamine d'acide folique et également la forme d'acide folique présente dans le lait maternel.

Principaux aspects à traiter

Les nouveaux travaux impliquent que l'entrée de la source nutritive 10.2 (L-méthylfolate de calcium) sous le nutriment parent 10. (Acide folique), soit modifiée comme suit, conformément aux dernières avancées scientifiques s'appuyant sur la procédure d'évaluation comme suggéré à la section 2 de la Liste consultative et qui est traitée à la partie 3 du présent document de travail. Les modifications spécialement requises pour l'élément nutritif 10.2 (L-méthylfolate de calcium) reflétant les études scientifiques actuelles sont :

1. L'ajout du terme « USP » dans les *Exigences de pureté de la part des autorités internationales et/ou nationales* ;
2. L'ajout de points de contrôle supplémentaires dans l'*Emploi dans les catégories d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge* à utiliser dans les *IF section A, FUF, PCBF et CBF*.

Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

Les réponses fournies dans cette section se réfèrent aux *Critères applicables aux questions générales* et non aux critères réservés aux normes de produits alors que l'extension de l'utilisation du L-méthylfolate de calcium concerne la Liste consultative d'éléments nutritifs, horizontale dans son approche consistant à répertorier les substances nutritionnelles adaptées à certaines catégories d'aliments. La Liste consultative n'est pas une Norme de produits.

Diversification des législations nationales et entraves apparentes qui semblent, ou pourraient, en résulter au commerce international

Avec l'alignement des utilisations du L-méthylfolate de calcium avec celles du N-ptéroyl-L-acide glutamique par une extension des utilisations autorisées à l'ensemble des catégories d'aliments listées pour les nourrissons/enfants en bas âge dans la Liste consultative, les fabricants de ces produits ont la possibilité de sélectionner une source nutritive pour l'acide folique au moment de la formulation de leurs produits. Certains pays membres du Codex ont déjà autorisé l'utilisation du L-méthylfolate de calcium en tant que source d'acide folique, par ex. dans les préparations destinées aux nourrissons, d'autres prévoient de modifier leur législation nationale/régionale dans un futur proche afin de permettre son utilisation dans cette autre catégorie d'aliments. Toutefois, les autres n'autorisent actuellement pas l'utilisation du L-méthylfolate de calcium pour les catégories d'aliments de la Liste consultative. Ainsi, une mise à jour de la Liste consultative pour le L-méthylfolate de calcium permettrait d'aboutir à une harmonisation internationale et de donner le choix aux entreprises d'utiliser la forme nutritive d'acide folique présente dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux pays du monde respectent les réglementations du Codex lors de l'importation/exportation de produits, la modification proposée de la Liste consultative permettra de faciliter le commerce international, plutôt que de l'entraver.

(a) Portée de l'activité et établissement de priorités dans les différents domaines du travail.

La proposition de nouveaux travaux est expliquée à la section 2.2 de la Liste consultative mais peut uniquement être démarrée sous l'égide d'une proposition de nouveaux travaux conformes au MP du Codex. Une fois les travaux approuvés, ils peuvent être réalisés en une étape, étant donné qu'ils sont très spécifiques et limités dans leur champ d'application. Une division en sous-parties n'est pas nécessaire.

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

(b) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou proposés par le ou les organismes intergouvernementaux internationaux compétents.

Les travaux proposés sont le résultat direct de l'évaluation de nouvelles recherches scientifiques de l'EFSA, un organisme scientifique compétent reconnu (OSCR) pour les travaux du Codex du CCNFSDU. Cela implique à l'échelle locale que la réglementation pertinente pour les nourrissons et les enfants en bas âge soit modifiée afin d'être alignée avec les dernières avancées scientifiques et implique que les membres du Codex en fassent de même en modifiant leur réglementation nationale suite à l'ajustement approprié au niveau du Codex (Liste consultative). L'implication des autres organismes internationaux tels que l'Organisation internationale de normalisation (ISO) n'est pas appropriée au sujet.

(c) Mesure dans laquelle le sujet de la proposition peut être standardisé.

La Liste consultative représente déjà un instrument de normalisation puisqu'elle énumère les formes acceptables d'éléments nutritifs adaptées aux nourrissons/enfants en bas âge. La proposition de nouveaux travaux viendrait simplement modifier cette liste conformément aux dernières avancées scientifiques relatives à une source d'acide folique. Alors, qu'en tant que telle, elle ne se prête pas séparément à la normalisation, elle n'en reste pas moins au cœur de la normalisation puisqu'elle figure dans la Liste consultative et reste d'actualité.

(d) Prise en compte de l'amplitude globale du problème ou de la question.

La Liste consultative est un document qui reflète le consensus et l'harmonisation internationaux des sources d'éléments nutritifs pour les nourrissons/enfants en bas âge. Sa mise à jour pour un élément nutritif en particulier est une demande d'adaptation à la science actuelle. Il est peu probable que cela provoque des problèmes distincts qui doivent être traités. L'ajustement pour les utilisations du L-méthylfolate de calcium comme l'une des deux options de source d'élément nutritif pour la vitamine d'acide folique est également approprié à l'échelle mondiale étant donné qu'il permet aux fabricants de faire un choix parmi ces produits.

Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

La proposition est conforme au Plan stratégique 2020-2025 de la Commission du Codex Alimentarius et soutient l'objectif 1 (*Répondre aux questions actuelles, émergentes et critiques dans les temps impartis*), et particulièrement le sous-objectif 1.1 (*Capacité renforcée du Codex à développer des normes correspondant aux besoins de ses membres*) et 1.2 (*Établir un ordre de priorité des besoins et des questions émergentes. Réponse en temps utile du Codex aux enjeux émergents et aux besoins des membres*). De plus, la proposition s'apparente à l'objectif 2 (*Établir des normes basées sur la science et les principes d'analyse des risques du Codex*).

Conformément à la déclaration de mission du Codex actuelle, le Codex a pour but de protéger la santé des consommateurs et de promouvoir des pratiques loyales dans le commerce de denrées alimentaires via la mise en place de normes internationales et fondées scientifiquement relatives à la sécurité sanitaire et à la qualité des aliments. Les travaux proposés pour le L-méthylfolate de calcium fournissent une mise à jour fondée scientifiquement d'un document du Codex relatif à la sécurité sanitaire et à la qualité des aliments et le maintiennent à jour grâce aux dernières avancées scientifiques. Cela permet à ce document Codex de rester pertinent pour le commerce alimentaire international et apporte une harmonisation. En fonction des avancées scientifiques disponibles, un pays membre du Codex a déjà adopté (Mexique, 2012) ses réglementations nationales ou sont sur le point d'adopter dans un futur proche (UE et États-Unis (GRN 915)) l'utilisation de cette source d'acide folique pour plus de catégories d'aliments adaptées aux nourrissons/enfants en bas âge. C'est pourquoi une mise à jour de cette source d'éléments nutritifs dans la Liste consultative est à la fois opportune et bénéfique par rapport aux objectifs du Codex.

Informations sur le rapport entre la proposition et d'autres documents existants du Codex ainsi que d'autres travaux en cours

La proposition de travaux concerne la Liste consultative d'éléments nutritifs, CXG 10-1979. La Liste consultative est pertinente pour les normes du Codex destinées aux nourrissons et enfants en bas âge car elle apporte des conseils sur les sources d'éléments nutritifs autorisées pour les vitamines et minéraux. Les normes concernées sont :

CXS 72-1981 Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales

CXS 73-1981 Norme pour les aliments diversifiés de l'enfance (« baby foods »)

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

CXS 74-1981 Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge

CXS 156-1987 Norme pour les préparations de suite

Détermination de la nécessité et de la disponibilité d'un avis scientifique d'experts

La Liste consultative exige que l'ajout ou la suppression d'une substance suive la procédure indiquée à la section 2.1/2.2 de la Liste consultative. La section 2.1 exige certaines informations d'ordre scientifique. Ces informations sont fournies dans la partie 3 du document de travail qui traite l'ensemble des points exigés par la Liste consultative. Parmi d'autres, l'avis de l'EFSA sur le L-méthylfolate de calcium datant de 2020 est inclus et présenté. Étant donné que l'EFSA est un OSCR pour le CCNFSDU, aucun avis scientifique supplémentaire n'est nécessaire pour cette proposition de travaux.

Détermination de la nécessité d'une contribution technique à la norme de la part d'organes externes à des fins de planification

Cette proposition de travaux ne nécessite aucune intervention technique supplémentaire.

Le calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5, et la date proposée pour l'adoption par la Commission ; le délai d'élaboration des directives ne devrait normalement pas dépasser cinq ans.

Sous réserve de l'approbation par la CAC46 en 2023, les travaux doivent être achevés d'ici 2024.

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

Partie 2 : Besoins de l'Annexe IX (Directives provisoires pour l'évaluation et l'identification préalables de priorités de travaux pour le CCNFSDU (REP20/NFSDU Annexe IX))**Révision de textes existants**

Décrire la justification de proposition de révision d'un texte du CCNFSDU existant. Est-elle nécessaire en raison des nouvelles découvertes scientifiques et/ou autres développements ? Ces nouvelles découvertes ou développements représentent-ils un risque en termes de sécurité pour un groupe de personnes donné ?

La Suisse propose d'aligner la liste du L-méthylfolate de calcium en tant que source d'acide folique avec la liste du N-ptéroyl-L-acide glutamique. Cela implique d'étendre la liste actuelle de cet élément nutritif à la Partie B de la *Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979) à l'utilisation dans l'ensemble des six catégories d'aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge. Actuellement, ce n'est répertorié que pour une utilisation dans les aliments indiqués à la Section B de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* et pour les *Aliments destinés à des fins médicales spéciales autres que les préparations pour nourrissons*. En outre, la Suisse a proposé d'ajouter à la colonne intitulée « *Exigences de pureté de la part des autorités internationales et/ou nationales* », une référence à la United States Pharmacopoeia (pharmacopée des États-Unis) (USP), en plus de la référence à la monographie du JECFA (2005).

L'extension de l'utilisation du L-méthylfolate de calcium est particulièrement justifiée sur la base d'une nouvelle évaluation scientifique de cette source d'éléments nutritifs pour nourrissons et enfants en bas âge par l'EFSA (2020), dont le titre est « *Le L-méthylfolate de calcium comme source de folates ajoutée à des fins nutritionnelles pour préparations destinées aux nourrissons et de suite, aliments pour bébés et aliments transformés à base de céréales* ». Cette nouvelle évaluation d'innocuité et de biodisponibilité de l'EFSA comprend également de nouvelles preuves scientifiques, en particulier des preuves issues d'une nouvelle étude d'information (étude du MEFOLIN) sous la direction du Professeur Koletzko, Munich, publiée en 2019 (Troesch B. et al, 2019). Cette étude clinique a examiné, dans le cadre d'un essai randomisé, en double aveugle, parallèle et contrôlé, l'adéquation et l'innocuité du L-5-méthyltétrahydrofolate (L-5-MTHF ; synonyme : L-méthylfolate) comme source de folates dans les préparations destinées aux nourrissons. La forme nutritive utilisée dans cette étude clinique était le L-méthylfolate de calcium.

Les nouvelles découvertes soutiennent et complètent les évaluations ultérieures (EFSA 2004, JECFA 2005) de la substance. Cet avis de l'EFSA datant de 2020 conclut que « *l'utilisation du L-méthylfolate de calcium est sûre dans le cadre de l'utilisation proposée et des niveaux d'utilisation pour les nourrissons et enfants en bas âge.* »

Les nouvelles découvertes scientifiques ne représentent donc pas de risque en termes de sécurité pour un groupe de personnes donné. Au contraire, les nouvelles découvertes apportent une sécurité supplémentaire. En outre, la substance de L-méthylfolate de calcium est prévue comme substitut en lien avec la source d'acide folique du N-ptéroyl-L-acide glutamique qui est la forme d'acide folique actuellement autorisée pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et dont les niveaux d'utilisation maximum sont également fixés dans les normes respectives de ces produits.

Demande de la CAC.

La CAC a-t-elle demandé au CCNFSDU de travailler sur un texte du CCNFSDU ou de commencer de nouveaux travaux ?

Cette proposition de l'utilisation étendue du L-méthylfolate de calcium dans la Liste consultative CXG 10- 1979 n'est pas une demande de la part de la CAC. Il s'agit d'une demande d'un pays membre du Codex ; la Suisse.

Demande d'autres comités

Un autre comité du Codex a-t-il demandé d'envisager la révision d'un texte du CCNFSDU existant ou d'envisager de nouveaux travaux ?

Non. Il s'agit uniquement d'une demande d'un pays membre du Codex ; la Suisse.

Avis scientifique à disposition

Un avis scientifique est-il disponible ou sera-t-il fourni rapidement ?

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

Oui. Les derniers avis scientifiques ont été publiés en janvier 2020 et figurent dans la dernière partie du présent document de travail pour une proposition de nouveaux travaux, conformément aux dispositions de la section 2 (critères pour l'inclusion et la suppression d'éléments nutritifs de la liste consultative) dans la Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge, CXG 10-1979.

Groupe cible

Décrire le groupe cible de la proposition. La proposition fait-elle référence à un groupe cible vulnérable (nourrissons, personnes âgées, patients, etc.) ou le groupe cible est-il étendu (par ex. population entière) ?

La liste consultative d'éléments nutritifs cible les aliments destinés aux enfants âgés de 0 à 36 mois. Ce groupe cible de nourrissons et d'enfants en bas âge représente une population vulnérable. C'est entre autres pour cette raison que la liste consultative spécifique, composée de formes d'éléments nutritifs adaptées, existe. Pour ce qui est de la taille brute de la population cible, principalement dans le champ d'application des éléments nutritifs de la Liste consultative, une source de données statistiques a communiqué les chiffres suivants pour 2015 (en millions) :

Région	Nombre d'enfants (0 à 4 ans) en millions
Asie-Pacifique :	312
Europe occidentale	27
Europe orientale	18
Amérique du Nord	23
Amérique latine	50
Moyen-Orient et Afrique	192
Australasie	2

Le nombre total de nourrissons/enfants en bas âge s'élève à environ 600 millions. Les données statistiques fournies valent pour les enfants âgés de 0 à 4 ans ; la tranche des normes Codex étant de 0 à 3 ans.

Impact sur la santé publique (fort/moyen/faible)

L'impact sur la santé publique est faible.

Cette proposition a pour but de faire en sorte que l'élément nutritif L-méthylfolate de calcium soit également accepté en tant que source d'éléments nutritifs adaptée, non seulement pour les FSMP (IF section B et FSMP autres que IF section B) mais également pour les préparations destinées aux nourrissons (IF section A), préparations de suite, aliments transformés à base de céréales et aliments diversifiés de l'enfance. Grâce à cette extension d'utilisation, le L-méthylfolate de calcium sert également de substitut à la source d'éléments nutritifs N-ptéroyl-L-acide glutamique, qui est déjà autorisée pour l'ensemble de ces catégories d'aliments. Étant donné que ces deux sources d'éléments nutritifs sont sûres et biodisponibles et que leur utilisation n'est pas additionnelle mais substitutive, l'impact de l'extension d'utilisation exigée du L-méthylfolate de calcium sur la santé publique est faible.

Impact sur la sécurité alimentaire (fort/moyen/faible)

L'impact sur la sécurité alimentaire est faible. La sécurité alimentaire n'est pas remise en cause.

Le L-méthylfolate de calcium est une source d'éléments nutritifs déjà autorisée pour la population cible. La substance autorisée par la Liste consultative respecte les critères de pureté du JECFA (2005). La proposition supplémentaire permettant à la substance d'être conforme aux critères de pureté de sa monographie de l'USP récente est également recevable et a été validée par l'EFSA (2020). La substance sert de substitut au N-ptéroyl-L-acide glutamique et ne conduit donc pas à une augmentation de l'exposition de la population cible à la vitamine d'acide folique. En outre, les normes des catégories d'aliments concernées de la Liste consultative fixent les niveaux maximum de vitamines, y compris l'acide folique.

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

Impact sur les pratiques de commerce équitable (fort/moyen/faible)

L'impact sur le commerce équitable est faible.

L'extension d'utilisation de la source d'éléments nutritifs L-méthylfolate de calcium déjà répertoriée offre aux fabricants un choix supplémentaire au moment de sélectionner la source d'éléments nutritifs pour l'acide folique pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. La source d'acide folique actuellement autorisée, le N-ptéroyl-L-acide glutamique, figure toujours dans la liste afin que l'extension d'utilisation du L-méthylfolate de calcium offre uniquement un choix supplémentaire. Il ne remplace pas le N-ptéroyl-L-acide glutamique. Néanmoins, si un fabricant décide d'utiliser le L-méthylfolate de calcium comme source d'acide folique, son utilisation se substitue à celle du N-ptéroyl-L-acide glutamique. Ce choix est générique et à la discrétion de chaque fabricant dans le monde. L'extension d'utilisation du L-méthylfolate de calcium n'a donc aucun impact négatif sur les pratiques de commerce équitable. Elle permet plutôt de maintenir une harmonisation mondiale et des pratiques de commerce équitables, étant donné que certains membres du Codex autorisent déjà l'utilisation du L-méthylfolate de calcium, par ex. dans les préparations destinées aux nourrissons, conformément aux dernières avancées scientifiques, alors que d'autres ne suivront qu'après approbation du Codex via la Liste consultative. Cette proposition de travaux n'est donc pas seulement opportune mais aussi bénéfique pour le commerce international et les autres objectifs du Codex.

Partie 3 : Renseignements conformément à la section 2 de la Liste consultative d'éléments nutritifs (CXG 10-1979)

Selon la section 2.2, une source d'éléments nutritifs peut être ajoutée à la liste consultative uniquement si elle répond aux critères indiqués à la section 2.1 de la CXG 10-1979. Les sections suivantes apportent, pour chacun des cinq critères (a) – (e) de la section 2.1, les preuves correspondantes qui autorisent l'inclusion du L-méthylfolate de calcium comme source d'acide folique utilisable dans l'ensemble des catégories d'aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge. Il est recommandé que le groupe de travail physique sur l'établissement des priorités et en conséquence, le CCNFSDU/CAC, déterminent si l'application de ces critères n'apporte pas une base solide à une alternative ou à une approche plus efficace pour avancer sur cette proposition plutôt que de la soumettre à l'établissement de priorités aux côtés de propositions de nouveaux travaux plus substantielles.

2.1 Les éléments nutritifs devant être ajoutés aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge à des fins nutritionnelles ne peuvent être inclus dans les listes que si :**(a) Leur sécurité et leur adaptation à l'utilisation prévue en tant que sources d'éléments nutritifs pour les nourrissons et les enfants en bas âge a été démontrée**

1. Le L-méthylfolate de calcium est un synonyme de L-5-méthyltétrahydrofolate de calcium (L-5-MTHF-Ca), le sel de calcium de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique (L-5-MTHF). L'acide L-5-méthyltétrahydrofolique (L-5-MTHF) est la forme naturelle prédominante de folate présente dans les aliments et le lait maternel et représente également la forme essentielle sous laquelle les acides foliques apparaissent et sont stockés dans le corps humain. Lors de l'absorption, tous les folates naturels sont convertis en 5-MTHF, la forme unique de folates à entrer dans la circulation humaine (EFSA, 2004 ; EFSA, 2020).
2. L'EFSA a désigné le L-méthylfolate de calcium comme source de folates en 2004 et a conclu « *que l'utilisation du L-5-MTHF-Ca comme source d'acide folique dans les aliments destinés à des fins nutritionnelles spécifiques, les compléments alimentaires et les aliments destinés à la population générale, n'est pas préoccupante sur le plan de la sécurité* ». L'EFSA a indiqué qu'un apport maximal tolérable d'acide folique s'appliquerait également à l'apport combiné d'acide folique et de L-5-MTHF-Ca (désigné comme folate).
3. Le JECFA (65e réunion) a évalué la sécurité du L-méthylfolate de calcium en 2005 et, disposant d'une base de données toxicologique adéquate et de résultats d'études cliniques, les experts ont conclu qu'ils « *n'étaient pas préoccupés par la sécurité de l'utilisation proposée du L-5-méthyltétrahydrofolate de calcium sous la forme cristalline sèche ou microencapsulée, comme alternative à l'acide folique dans les compléments alimentaires, les aliments diététiques ou de régime et les autres aliments* ».
4. En 2019/2020, l'EFSA a désigné le L-méthylfolate de calcium comme source de folates ajoutée à des fins nutritionnelles pour préparations destinées aux nourrissons et de suite, aliments pour bébés et aliments transformés à base de céréales. L'évaluation a pris en compte les deux processus de production commerciale utilisés et couverts par la monographie du JECFA (2005) et de l'USP (2015) respectivement.

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

L'EFSA a conclu : « ...il en résulte que le L-méthylfolate de calcium est non génotoxique et que les études de toxicité subchronique et embryonnaire/de teratogénicité menées chez le rat n'ont pas révélé d'effets indésirables jusqu'à la dose la plus élevée testée. Le groupe estime qu'aucune étude toxicologique supplémentaire n'est nécessaire sur la source d'éléments nutritifs. L'étude d'information sur des nourrissons sains fournie par le demandeur n'a pas indiqué de différences en matière de paramètres de croissance et de tolérance chez les nourrissons qui ont consommé l'une ou l'autre des préparations destinées aux nourrissons enrichies en L-méthylfolate de calcium ou en acide folique et n'a pas soulevé d'inquiétudes quant aux préparations enrichies en L-méthylfolate de calcium ou en acide folique, ni par rapport à la sécurité ou à la tolérance des préparations destinées aux nourrissons à base de la source d'éléments nutritifs proposée. L'étude apporte également d'autres preuves de la biodisponibilité du L-méthylfolate de calcium. Le groupe estime que le L-méthylfolate de calcium est une source à partir de laquelle le folate est biodisponible et conclut que le L-méthylfolate de calcium est sûre dans le cadre de l'utilisation proposée et des niveaux d'utilisation pour les nourrissons et enfants en bas âge. »

La nouvelle étude d'information mentionnée par l'EFSA a été menée par le MEFOLIN Study Group, sous la direction du Professeur Koletzko, Munich, et publiée en 2019. L'étude clinique a examiné, dans le cadre d'un essai randomisé, en double aveugle, parallèle et contrôlé, l'adéquation et l'innocuité du L-5-méthyltétrahydrofolate (L-5-MTHF) comme source de folates dans les préparations destinées aux nourrissons et a été menée conformément aux principes de la bonne pratique clinique.

5. Il faut noter qu'en 2004/2005, les deux comités d'experts (JECFA, EFSA) n'ont pas limité leurs évaluations de sécurité à des tranches spécifiques de la population ou à certains types de produits, mais ont déclaré que le L-méthylfolate de calcium pouvait remplacer l'acide folique en toute sécurité, quelle que soit son utilisation en tant que source de folates. Dans l'avis scientifique de 2020 de l'EFSA, le groupe a comblé le fossé d'évaluation par rapport à son avis scientifique de 2004 en examinant particulièrement le L-méthylfolate de calcium utilisé chez les nourrissons (< 12 mois) et les enfants en bas âge (12-36 mois) « ...à utiliser comme source de folates dans les préparations destinées aux nourrissons, préparations de suite, aliments transformés à base de céréales et aliments pour bébés » (paragraphe 3.7, page 8 dans EFSA (2020)).
6. En tant que forme naturelle de folates, le L-méthylfolate (plus communément désigné sous sa véritable dénomination scientifique d'acide L-5-méthyltétrahydrofolique) représente également la forme d'acide folique présente dans le lait maternel. Selon l'OMS (1981), les préparations destinées aux nourrissons représentent « un substitut du lait maternel industriel conforme aux normes applicables du Codex Alimentarius visant à satisfaire les besoins nutritionnels normaux des nourrissons âgés de quatre à six mois et adaptés à leurs caractéristiques physiologiques ». Le principe de « norme idéale » qui veut que ces éléments nutritifs, présents dans le lait maternel, soient les meilleurs candidats pour l'inclusion dans les préparations destinées aux nourrissons, avance que la présence sur la liste du L-méthylfolate de calcium, qui fournit de l'acide L-5-méthyltétrahydrofolique, est appropriée et remplit ce critère.

(b) Il est démontré par des études appropriées sur des animaux et/ou sur des humains que les éléments nutritifs sont biologiquement disponibles

7. L'EFSA a conclu en 2004 que « la biodisponibilité du L-5-MTHF-Ca est similaire, voire légèrement supérieure, à celle de l'acide folique ».
8. Le JECFA a conclu en 2005 que, « chez les humains, la biodisponibilité du L-5-méthyltétrahydrofolate est similaire à celle de l'acide folique et que le L-5-méthyltétrahydrofolate de calcium de synthèse disposait a le même destin métabolique que les autres folates naturellement absorbés ».
9. Dans son avis de 2020, l'EFSA souligne, à la section 4 (page 15), que « Cet avis traite de l'innocuité et de la biodisponibilité du L-méthylfolate de calcium comme nouvelle source de folates ajoutée à des fins nutritionnelles pour préparations destinées aux nourrissons et de suite, aliments pour bébés et aliments transformés à base de céréales. » et continue les débats autour des données de biodisponibilité disponibles, y compris les nouvelles données sur la biodisponibilité de l'étude du MEFOLIN susmentionnée (paragraphe 10). Dans cette étude du MEFOLIN, les nourrissons qui ont ingéré du L-méthylfolate de calcium et de l'acide folique en quantité équimolaire ont démontré que les marqueurs pour le statut de folate indiquent une biodisponibilité au moins équivalente au L-5-MTHF, comparé à l'acide folique. L'EFSA (2020) conclut son débat en déclarant (page 16) : « Le groupe estime que le L-méthylfolate de calcium est une source à partir de laquelle le folate est biodisponible ».

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

(c) Les exigences de pureté des éléments nutritifs sont établies en conformité avec les normes applicables d'identité et de pureté recommandées par la Commission du Codex ou, en l'absence de telles normes, avec une autre norme internationalement reconnue. En l'absence d'une norme internationalement reconnue, les exigences nationales de pureté évaluées selon un processus FAO/OMS ou analogue pourront être prises en compte

10. La 29e session du CCNFSDU a convenu que les exigences de pureté adoptées par le JECFA en 2005 étaient une référence adéquate pour le L-méthylfolate de calcium. Entre temps, une monographie supplémentaire de l'United States Pharmacopeia est devenue disponible. Ses critères ont été jugés comme adéquats par l'EFSA (2020) (page 8) pour une utilisation dans les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge : « *Le groupe considère que les informations fournies sur les normes de NS suffisent et ne suscitent pas d'inquiétudes en termes d'innocuité* ». (L'abréviation NS utilisée par l'EFSA signifie « *nutriment source* » (source d'éléments nutritifs). Il est également noté que la liste consultative de la CXG 10-1979 référence les monographies USP comme critères de pureté appropriés pour de nombreuses substances nutritionnelles actuellement présentes dans la liste consultative.

(d) La stabilité des éléments nutritifs dans l'aliment ou les aliments dans le(s)quel(s) ils doivent être utilisés peut être démontrée

11. En 2004, l'EFSA a révisé de nombreuses études qui examinent la stabilité du L-méthylfolate de calcium dans des aliments divers de différentes matrices. Les données présentées dans le rapport d'évaluation confirment la stabilité de l'élément nutritif une fois ajouté aux aliments. Une comparaison du L-méthylfolate de calcium avec l'acide folique dans une préparation liquide pour nourrissons en tant que modèle de système alimentaire a été examinée au cours d'un traitement thermique (100-140 °C) pendant différentes durées (jusqu'à 250 min). La stabilité du L-méthylfolate de calcium s'est avérée être légèrement supérieure à celle de l'acide folique dans les conditions d'essai appliquées.

12. Le JECFA (2005) a conclu que le L-méthylfolate de calcium sous forme cristalline micronisée était stable au cours de la transformation des aliments et du stockage à long terme dans des conditions de température et d'humidité élevées. Il est stable dans les comprimés multivitamines et dans les systèmes de microencapsulation et de matrice alimentaire. Le Comité le juge moins stable en solution aqueuse à température élevée.

13. En 2020, l'EFSA a évalué des données supplémentaires sur la stabilité du L-méthylfolate de calcium en tant que tel (25 °C, 60 % RH, durée d'essai de 24 mois), dans les préparations en poudre pour nourrissons et les préparations de suite (18 mois de durée d'essai) et dans les préparations liquides pour nourrissons prêtes à l'emploi (conformément aux instructions d'utilisation du produit). Le groupe de l'EFSA (page 7) a estimé « *que les données fournissent suffisamment d'informations en matière de stabilité (...)* ».

(e) Le respect des critères ci-dessus est démontré en fonction des critères scientifiques généralement acceptés.

14. Les données résumées ci-dessus ont été évaluées par l'EFSA et le JECFA en appliquant les critères scientifiques généralement acceptés pour l'évaluation de la sécurité des sources d'éléments nutritifs à ajouter dans les aliments. Ces principes ont été affinés au cours des quinze dernières années mais n'ont pas été modifiés en substance. Ainsi, l'ensemble des trois évaluations (EFSA 2004, 2020 ; JECFA 2005) sont considérées comme valides.

15. Les études toxicologiques et cliniques répondent aux principes modernes de la bonne pratique de laboratoire et clinique. La très récente étude du MEFOLIN (un essai randomisé contrôlé sous la direction de B. Koletzko) menée chez les nourrissons, compare plus particulièrement le L-méthylfolate de calcium et l'acide folique en respectant les normes éthiques, médicales et scientifiques et a été évaluée et expertisée par l'EFSA (2020). Cette étude, ainsi que de nombreuses autres études évaluées par l'EFSA et le JECFA, a été publiée dans des revues évaluées par des pairs.

Annexe 1 : RÉFÉRENCES sur la pertinence de toutes les parties de la réponse à la CL 2020/30-NFSDU

Carmel R. Folic acid. In: Shils M, Shike M, Ross A, Caballero B, Cousins RJ, eds. Modern Nutrition in Health and Disease. 11th ed. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins; 2005:470-81

Section 1: PROPOSITION 2 (Suisse)

EFSA Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food. 2004. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to Calcium-L- Methylfolate. EFSA Journal 2004; 2(11): 135

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. 2014. Scientific opinion on Dietary Reference Values for folate. EFSA Journal 2014; 12(11):3893.

EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA). 2020. Scientific Opinion, Calcium L-methyl folate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow on formula, baby food and processed cereal-based food. EFSA Journal 2020;18(1):5947, re- trievable at: <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/5947>

Institute of Medicine. Dietary reference intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Fo- late, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin and Choline. Washington, D.C.: The National Aca- demic Press; 1998.

JECFA 65th session (2005). TRS report 943 (2016). https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43408/WHO_TRS_934_eng.pdf?sequence=1 Mexico: NORMA Oficial Mexicana NOM.131-SSAI-2012, retrievable at: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5267447&fecha=10/09/2012

Page R, Robichaud A, Arbuckle T, Fraser D, MacFarlane A. 2017. Total folate and unmetabo- lized folic acid in the breast milk of a cross- section of Canadian women. Am J Clin Nutr. 105(5):1101-1109

Shane B. 2008. Folate and vitamin B12 metabolism: overview and interaction with riboflavin, vitamin B6, and polymorphisms. Food and Nutrition Bulletin. 2008; 29(2 Suppl):S5–16.

Statistical online report prepared by Statista GmbH, Hamburg, Germany, retrievable at: <https://www.statista.com/statistics/249480/infant-and-toddler-population-in-different-regions/>

Troen AM, Chao W-H, Crivello NA, D'Anci KE, Shukitt-Hale B, Smith DE, et al. Cognitive Im- pairment in Folate-Deficient Rats Corresponds to Depleted Brain Phosphatidylcholine and Is Prevented by Dietary Methionine without Lowering Plasma Homocysteine. The Journal of Nu- trition. 138(12):2502–9.

Troesch B, Demmelmair J, Gimpfl M, Hecht C, Lakovic G, et al. MEFOLIN Study Group. Suit- ability and safety of L-5- methyltetrahydrofolate as a folate source in infant formula: a random- ized-controlled trial. PLoS One, 14(8), e0216790. <https://doi.org/10.1371/jour- nal.pone.0216790>

USA GRAS Notice Inventory GRN 915 at: <https://www.ac- cessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>

WHO International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes (1981) https://www.who.int/nutrition/publications/code_english.pdf

Proposition 2.1**DOCUMENT DE TRAVAIL CONCERNANT LES DIRECTIVES HARMONISÉES SUR LES PROBIOTIQUES DESTINÉS À UNE UTILISATION DANS LES ALIMENTS ET LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES**

Préparé par l'Argentine et la Malaisie

CONTEXTE

1. En 2017, à sa trente-neuvième session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU39) a adopté l'ordre du jour avec l'ajout suivant au point 11 – Autres questions : iii. Directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires (International Probiotics Association).
2. L'observateur de l'International Probiotics Association (IPA) a présenté ce point de l'ordre du jour et proposé d'élaborer des directives dans un cadre harmonisé pour les probiotiques (NFSDU/39 CRD/3).
3. L'Argentine a exprimé son soutien en faveur de la proposition et sa volonté de piloter ces travaux. Le Comité a convenu que l'Argentine prépare un document de travail et un document de projet pour examen lors de sa prochaine session.
4. Lors de la quarantième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU40) en 2018, l'Argentine a présenté le Document de travail concernant les directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires (CX/NFSDU 18/40/12).
5. Le Comité a convenu que l'Argentine devrait remanier le document de travail pour examen lors de sa prochaine session, en détaillant davantage les sections relatives au champ d'application, à la définition, ainsi qu'aux questions concernant la santé et le commerce en particulier.
6. Lors de la quarante-et-unième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU41) en 2019, l'Argentine a présenté le Document de travail concernant les directives harmonisées sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments et les compléments alimentaires (CX/NFSDU 19/41/11).
7. Le Comité a convenu que cette proposition devrait être présentée à nouveau conformément au mécanisme d'établissement de priorités (Mécanisme d'établissement de priorités pour une meilleure gestion du CCNFSDU) pour examen par le groupe de travail sur l'établissement de priorités. Le Comité a pris note de la proposition faite par l'Argentine et la Malaisie de préparer une proposition révisée.

INTRODUCTION

8. La documentation scientifique mondiale disponible indique que les probiotiques peuvent jouer un rôle important dans les fonctions immunitaires, digestives et respiratoires. Au cours des 50 dernières années, 20 000 documents environ ont été publiés sur les effets fonctionnels variés des probiotiques dans des revues scientifiques examinées par des pairs. Toutefois, ce n'est qu'au cours de la dernière décennie que la recherche sur les probiotiques s'est accélérée.
9. En parallèle, avec cette évolution scientifique, les microorganismes probiotiques ont été utilisés comme ingrédients dans un grand nombre d'aliments, de boissons et de compléments alimentaires. De plus en plus acceptés par les professionnels de santé, le nombre et la nature de ces produits accessibles aux consommateurs a largement augmenté.
10. Compte tenu de la popularité croissante des aliments, boissons et compléments alimentaires contenant des probiotiques, et du manque de consensus international sur l'approche à adopter pour évaluer les probiotiques, une Consultation mixte d'experts de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la Santé (FAO/OMS) sur l'évaluation des propriétés sanitaires et nutritionnelles des probiotiques dans les aliments, y compris le lait en poudre contenant des bactéries lactiques vivantes, a été organisée en 2001 dans le but d'évaluer de nombreux aspects de l'usage des probiotiques dans les aliments.

Section 2: PROPOSITION 1 (Argentine et Malaisie)

CHAMP D'APPLICATION

11. Les travaux proposés ont pour objet l'établissement de directives sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires, dans lesquels ils sont réglementés comme aliments.
12. Le champ d'application des lignes directrices proposées comprend l'établissement d'une définition harmonisée, les dispositions minimales pour l'interprétation et l'application homogènes de la définition de probiotiques et des directives dans la consultation FAO/OMS (2001) ainsi que les paramètres d'étiquetage pour les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires, dans lesquels ils sont réglementés comme aliments.

Les allégations de santé sur les probiotiques sont exclues du champ d'application de ces travaux.

NÉCESSITÉ ET PERTINENCE D'UNE DIRECTIVE SUR LES PROBIOTIQUES

13. Aujourd'hui, près de 20 ans après la consultation FAO/OMS de 2001, le statut des probiotiques en tant que composant dans les aliments n'a pas été établi sur le plan international. Il n'existe également aucune directive internationale sur les probiotiques qui répond aux critères minimum de sécurité sanitaire et de caractérisation, aux spécifications de qualité et d'étiquetage particulières pour les probiotiques. Par conséquent, il existe un manque d'harmonisation entre les pays appliquant différentes dispositions et adoptant diverses approches. Ces pays ont reconnu la nécessité d'un contrôle réglementé au vu de la disponibilité à grande échelle des aliments, boissons et compléments alimentaires contenant des probiotiques.
14. Cette absence d'harmonisation dans les pratiques industrielles et la législation entraîne souvent des préoccupations et des problèmes pour les autorités de régulation des probiotiques, l'industrie, et même les consommateurs en ce qui concerne la qualité, la sécurité sanitaire et l'étiquetage. Des directives harmonisées comblant ces lacunes pour ces produits commercialisés à l'échelle régionale et internationale simplifieront le commerce et garantiront des produits efficaces et sûrs pour les consommateurs.
15. Malgré la définition largement acceptée lors de la consultation FAO/OMS (2001) en tant que « Microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont ingérés en quantité suffisante, ont des effets positifs sur la santé », au niveau mondial, l'absence d'une harmonisation claire pourrait conduire à l'usage abusif du terme « probiotique » et à la vente de produits en tant que probiotiques qui ne sont pas conformes à ce concept.
16. En reconnaissant ce qui précède, les pays acceptent la nécessité de développer des directives du Codex Alimentarius. Le but ultime de ce document de travail est l'élaboration d'un document Codex qui orientera les pays dans le développement de réglementations nationales harmonisées à l'échelle mondiale. L'établissement d'exigences mondiales permettra de satisfaire à la fois les autorités, les consommateurs et l'industrie, et aura certainement des conséquences positives sur la satisfaction, la santé et le bien-être des consommateurs.
17. Cette proposition de directive est pertinente et essentielle car elle aborde plusieurs aspects qui ne sont pas abordés par les normes/directives actuelles du Codex.
 - a. Aucun des textes actuels du Codex n'inclut de définition des probiotiques. Néanmoins, le terme « probiotique » est déjà utilisé dans la Norme régionale pour le Dough (CXS 332R-2018) adoptée dans la région du Proche-Orient. La 44e session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires¹⁰ indiquait que, dans l'idéal, les termes utilisés dans les normes du Codex devraient avoir une définition Codex. Cette proposition de directive comblerait cette lacune.
 - b. Les normes existantes du Codex ne contiennent pas de description présentant des critères qui clarifient la signification du terme « probiotique » afin d'assurer une interprétation et une application cohérente au niveau national et international par les membres du Codex des principaux aspects de la définition de « probiotiques », qui se basent sur la définition de la consultation FAO/OMS (2001), et ainsi du terme « probiotique ».
 - c. Les normes existantes du Codex n'établissent pas de prescriptions minimales spécifiques pour qualifier un microorganisme vivant de probiotique ou démontrer qu'une souche est probiotique.

¹⁰ REP18/FL, paragraphe 17.

Section 2: PROPOSITION 1 (Argentine et Malysie)

- d. Outre les dispositions relatives à l'étiquetage de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985), des dispositions supplémentaires seraient nécessaires en matière de dispositions relatives à l'étiquetage pour les probiotiques. La norme CXS 1-1985 n'aborde pas certains points tels que : la dénomination des aliments spécifiques aux probiotiques, c'est-à-dire le nom du ou des microorganismes (genre, espèce et souche) mentionnés dans la liste des ingrédients, la déclaration de la quantité de cellules viables de tous les microorganismes (UFC/g) ou (UFC/ml). Ceux-ci, ainsi que les autres dispositions relatives à l'étiquetage spécifiques aux probiotiques, sont indispensables à la protection de l'intérêt des consommateurs.
18. Les travaux proposés visent à traiter le manque d'harmonisation en élaborant des directives du Codex. En outre, une directive CODEX relative aux probiotiques viendrait libérer le potentiel d'innovation au travers de potentielles nouvelles opportunités pour l'évolution scientifique. Cette proposition de nouveaux travaux répond au critère général en faveur de la protection de la santé des consommateurs et de la garantie des pratiques équitables dans le commerce de denrées alimentaires.

PRODUCTION DES PROBIOTIQUES

19. Actuellement, conformément aux informations fournies par l'International Probiotics Association (IPA), le marché des ingrédients pourrait se composer comme suit :

a) Fermentation et production de bactéries :

Les capacités de fermentation et installations de production connues sont basées dans de nombreux pays du monde, notamment dans les pays suivants : États-Unis, Canada, Pan EU y compris Royaume-Uni, Brésil, Argentine, Chili, Japon, Chine, Corée du Sud, Inde, Australie, Afrique du Sud, pour n'en citer que quelques-uns. La capacité de fermentation de ces installations va de 20 à 500 tonnes métriques.

b) Revenus du marché des ingrédients :

Le marché mondial des ingrédients probiotiques a été évalué à 2,25 milliards de dollars en 2019, avec une croissance de 7,9 % et devrait atteindre les 3,55 milliards de dollars d'ici 2025. (Source IPA).

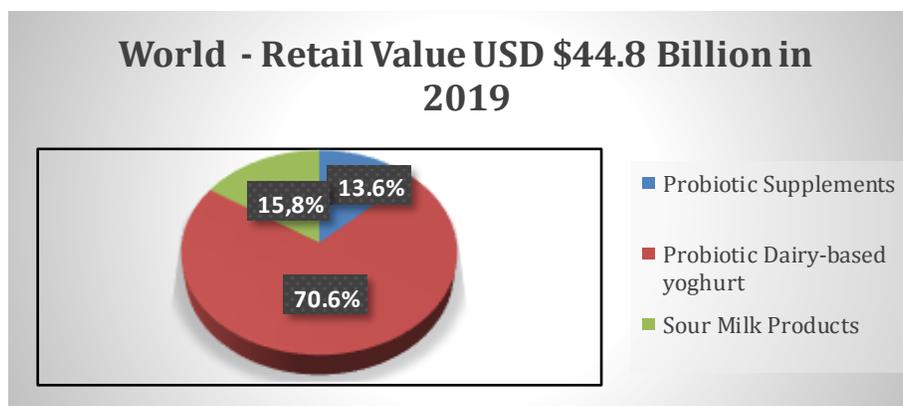
En 2019, l'estimation de la répartition des revenus était la suivante : aliments et boissons 60 %, compléments alimentaires 26 %, autre alimentation humaine 2,5 %, alimentation pour animaux et autres 11,5 % (Source IPA).

DISTRIBUTION ET COMMERCIALISATION DES PROBIOTIQUES

20. Les probiotiques sont distribués dans 200 pays. (Source IPA).

CONSOMMATION DES PROBIOTIQUES

21. Les probiotiques sont consommés dans des aliments, des boissons et des compléments alimentaires. Les aliments comprennent principalement des produits laitiers, comme les yaourts et autres laits fermentés, comme indiqué dans le graphique 1 et le tableau 1.



Graphique 1 : Valeur mondiale vente au détail, 2019 (source : IPA)

Section 2: PROPOSITION 1 (Argentine et Malysie)

Valeur mondiale vente au détail (2019)	44 880 000 000,00 \$
Yaourts	31 628 000 000,00 \$
Laits fermentés	7 078 000 000,00 \$
Compléments	6 092 000 000,00 \$

Tableau 1 : Valeur mondiale vente au détail, 2019 (source : IPA)**ÉCHANGES COMMERCIAUX SUR LES PROBIOTIQUES**

22. En 2019, les ventes mondiales de compléments probiotiques ont atteint 6,09 milliards de dollars, et celles des aliments et boissons ont atteint près de 40 milliards de dollars.

Région	Ingrédients destinés aux compléments et à l'alimentation humaine (%)	Ingrédients destinés aux produits alimentaires (%)
Amérique du Nord	38	10
Europe, Moyen-Orient et Afrique	35	34
Amérique latine	3	7
Asie – Pays du Pacifique	21	46
Australasie	3	3

Tableau 2 : Distribution des ingrédients destinés aux compléments et aux produits alimentaires, 2019 (Source IPA)

Production de cultures probiotiques destinées aux compléments et aux produits alimentaires (2019)	
Total compléments	1 500 000 kg
Total produits alimentaires et boissons	2 700 000 kg
Total cultures probiotiques pures	4 200 000 kg

Tableau 3 : Totaux cumulés - Culture bactérienne pure en poudre, 2019 (Source IPA)**Unités formant colonie**

Les ingrédients probiotiques sont mesurés en UFC, ou unités formant colonie. Ce point est décrit dans les directives concernant l'étiquetage des probiotiques de l'IPA publiées en 2016.

Par conséquent, les données suivantes soulignent l'importance du volume en kilogrammes représenté en UFC :

1,5 million de kg de culture pour les ingrédients destinés à l'industrie des compléments alimentaires équivaut à 7.5E+20 ou **750 000 000 000 000 000 UFC** de culture probiotique.

2,7 millions de kg de culture pour les ingrédients destinés à l'industrie des produits alimentaires équivaut à 4.05E+19 ou **40 500 000 000 000 000 UFC** de culture probiotique.

Il s'agit d'estimations basées sur les rendements moyens.

Section 2: PROPOSITION 1 (Argentine et Malaisie)

PRINCIPAUX ASPECTS À PRENDRE EN COMPTE

23. Les dispositions à prendre en compte afin de démontrer qu'une souche est probiotique doivent être fondées sur les aspects énumérés dans l'Annexe 3.

RECOMMANDATIONS

24. L'élaboration de directives, ainsi que d'un cadre harmonisé pour les probiotiques, y compris des spécifications et dispositions d'ordre général, est nécessaire pour garantir et pérenniser des produits probiotiques de qualité à l'échelle mondiale. Cet objectif va dans le sens des valeurs fondamentales du Codex, qui favorisent la collaboration, l'inclusivité, la recherche du consensus et la transparence, et suit les principes fixés dans le fondement scientifique du Codex et énumérés dans le Plan stratégique 2020-2025 de la Commission du Codex Alimentarius. Ainsi donc, les nouveaux travaux proposés contribueront notamment aux Objectifs 1, 2 et 3 suivants : Objectif stratégique 1 : « Répondre aux questions actuelles, émergentes et critiques dans les meilleurs délais » ; Objectif stratégique 2 : « Établir des normes basées sur la science et les principes d'analyse des risques du Codex » ; Objectif stratégique 3 : « *Accroître l'impact grâce à la reconnaissance et l'application de normes Codex* ».

25. Au vu de l'augmentation considérable de probiotiques sur le marché mondial, le Comité est invité à examiner les nouveaux travaux concernant les Directives sur les probiotiques destinés à être utilisés comme ingrédients dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires, dans lesquels ils sont réglementés comme aliments, comme indiqué dans le document de projet (Annexe 3). Cela comprend les spécifications et dispositions d'ordre général à prendre en compte afin de démontrer qu'une souche est probiotique.

ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES DIRECTIVES D'HARMONISATION PROPOSÉES

26. Le CCNFSDU41 a convenu que la proposition de nouveaux travaux relatifs à l'élaboration d'une directive harmonisée sur les probiotiques devrait être présentée conformément au mécanisme d'établissement de priorités¹¹. Cette proposition est soumise en réponse à la CL 2020/30-NFSDU d'avril 2020 faisant appel à des propositions de nouveaux travaux et de nouvelles questions pour examen par le Groupe de travail physique sur l'établissement de priorités. Cette proposition est soumise en conformité avec l'avant-projet pour l'évaluation et l'identification préalable de priorités de travaux pour le CCNFSDU qui stipule que les propositions de nouveaux travaux doivent être soumises sous la forme d'un document de travail et d'un document de projet conformément au Manuel de procédure et doivent également tenir compte des critères supplémentaires susmentionnés dans l'avant-projet de ligne directrice qui suit¹². Cette proposition a répondu à tous les critères susmentionnés qui sont résumés dans le tableau ci-après.

Critères	Complément d'information
Révision de textes existants (voir point 17 du document de travail)	La proposition consiste à développer de nouvelles Directives CCNFSDU sur les probiotiques sur des points qui ne sont pas encadrés/abordés par les normes existantes, néanmoins sans rouvrir une quelconque discussion sur les dispositions actuellement présentes dans les normes existantes du Codex.
Demande de la Commission du Codex Alimentarius (CAC)	Aucune demande de la CAC à ce stade.
Demande d'autres comités du Codex	Aucune demande d'autres comités du Codex à ce stade.
Avis scientifique à disposition	Un avis scientifique est disponible via les sources principales du Codex de conseils en matière d'évaluation des risques nutritionnels au Codex Alimentarius, à savoir, l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). La FAO et l'OMS ont entrepris des travaux visant à examiner les preuves scientifiques relatives à l'efficacité et à l'innocuité des probiotiques dans les aliments. Deux rapports sont disponibles ¹³ :

¹¹ REP20/NFSDU, paragraphe 185.

¹² REP20/NFSDU, Annexe IX, paragraphe 4.

¹³ FAO Food and Nutrition Paper 85, Probiotics in food, Health and nutritional properties and guidelines for evaluation.

Section 2: PROPOSITION 1 (Argentine et Malysie)

	<ul style="list-style-type: none"> • Rapport d'une Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des propriétés sanitaires et nutritionnelles des probiotiques dans les aliments, y compris le lait en poudre contenant des bactéries lactiques vivantes. Córdoba, Argentine, 1er au 4 octobre 2001. • Rapport d'un groupe de travail mixte FAO/OMS sur le projet de lignes directrices pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments. London, Ontario, Canada, 30 avril au 1er mai 2002. <p>Ces rapports sont des références utiles et les recommandations des experts des consultations seront pris en compte.</p> <p>Ces rapports fournissent des lignes directrices sur la manière d'évaluer l'effet d'un probiotique. Elles n'établissent en revanche aucun critère minimum de caractérisation spécifique pour qualifier un microorganisme vivant de probiotique ou démontrer qu'une souche est probiotique.</p> <p>Par ailleurs, la recherche sur les probiotiques s'est accélérée de manière significative au cours de la dernière décennie ; beaucoup de documents ont été publiés dans des revues scientifiques examinées par des pairs et les plus pertinents serviront de base à l'avant-projet de lignes directrices.</p>
Groupe cible	Population entière.
Impact sur la santé publique	<p>Fort impact sur la santé publique.</p> <p>Étant donné : que les effets bénéfiques des probiotiques sont largement reconnus par les professionnels de santé, les consommateurs et les autorités ; qu'ils jouent un rôle important dans les fonctions immunitaires, digestives et respiratoires avec une application potentielle pour l'entretien de la santé et la prévention des maladies ; la consommation croissante des consommateurs en aliments, boissons et compléments alimentaires commercialisés à base de probiotiques ; qu'ils sont bénéfiques pour la santé et la qualité de vie ; que l'intervention des probiotiques est bénéfique pour contrer de graves problèmes de santé qui ont un coût substantiel.</p> <p>Les probiotiques sont à l'ordre du jour réglementaire de nombreux pays. En effet, de nombreuses autorités nationales dans le monde exigent l'établissement de principes et réglementations de haut niveau afin de mettre en place un cadre réglementaire approprié à appliquer aux probiotiques.</p>
Impact sur la sécurité alimentaire	<p>Faible impact sur la sécurité alimentaire.</p> <p>La longue histoire de l'utilisation sûre des probiotiques a déjà été reconnue en 2001 par la Consultation d'experts FAO/OMS qui a confirmé l'absence de risque établi associé à la consommation de genres probiotiques typiques par les humains.</p> <p>La longue histoire de l'utilisation sûre des probiotiques est également reconnue par de nombreux organismes de réglementation tels que l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui a intégré certaines espèces de probiotiques typiques à la liste de microorganismes avec une présomption d'innocuité reconnue (QPS)¹⁴ dotées de qualifications génériques et spécifiques bien définies.</p> <p>Pour finir, la sécurité alimentaire générale des produits contenant des probiotiques est traitée par les normes et lignes directrices existantes du Codex qui s'appliquent à tous les aliments. En outre, le Rapport du groupe de travail</p>

¹⁴ EFSA Journal 2020. Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017–2019). 18(2):5966.¹⁵ Rapport d'une Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des propriétés sanitaires et nutritionnelles des probiotiques dans les aliments, y compris le lait en poudre contenant des bactéries lactiques vivantes, Córdoba, Argentine, 1 au 4 octobre 2001.

Section 2: PROPOSITION 1 (Argentine et Malaisie)

	mixte FAO/OMS sur le Projet de lignes directrices pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments (2002) apporte des réglementations générales qui traitent de l'innocuité des probiotiques.
Impact sur les pratiques de commerce équitable	<p>Fort impact sur les pratiques de commerce équitable.</p> <p>Malgré la définition largement acceptée lors de la consultation FAO/OMS (2001) et les directives sur les probiotiques, il existe des divergences dans l'environnement réglementaire qui entravent la commercialisation et la promotion des probiotiques dans diverses régions du monde.</p> <p>Des directives harmonisées pour ces produits commercialisés à l'échelle régionale et internationale simplifieront le commerce et éviteront d'induire le consommateur en erreur en lui garantissant l'accès à des aliments, boissons et compléments alimentaires à base de probiotiques de qualité, fonctionnels et sûrs.</p> <p>L'élaboration de directives du Codex sur les probiotiques apporteront une harmonisation réglementaire des probiotiques à travers le monde et participeront à la mise en place de pratiques commerciales équitables dans ce domaine.</p>

Bibliographie

1. FAO/WHO. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London, Ontario, Canada. 30 April – 1 May 2002.
2. FAO/WHO. Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation and Nutritional Properties of Probiotics in Food including Powder Milk with Live Lactic Acid bacteria. Cordoba, Argentina, 1 - 4 October 2001.
3. Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione. Guidelines on probiotics and prebiotics. Revision May 2013.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1016_ulterioriallegati_ulterioreallegato_0_alleg.pdf
4. Guidance Document – The Use of Probiotic Microorganisms in Food. Food Directorate. Health Products and Food Branch. Health Canada. April 2009.
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/guidance-document-use-probiotic-microorganisms-food-2009.html>
5. General scientific guidance for stakeholders on health claim applications EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). EFSA Journal 2016;14(1):4367. <https://www.efsa.europa.eu/efsajournal>.
6. Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.5.1 – Novel foods.
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00324>
7. International Probiotic Association (IPA). Proposal for New Work on Harmonized Probiotic Guidelines for use in foods and dietary supplements. NFSDU/39 CRD/3
8. CX/NFSDU 15/37/8. Discussion paper on a standard for ready-to use foods.
9. Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. Artículo N° 1389.
http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf
10. Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children CXG 8-1991 Adopted in 1991. Amended in 2017. Revised in 2013.
11. Brasil. Resolução Da Diretoria Colegiada RDC N° 241, de 26 de Julho de 2018.
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_241_2018_.pdf/941cda52-0657-46dd-af4b-47b4ee4335b7
12. Brasil. Resolução - RES n° 17 de 30/04/1999.
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/?inheritRedirect=true#/visualizar/26333>
13. Brasil. Resolução - RES n° 18 de 30/04/1999.
<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26339>
14. Colombia. Resolución 333 de 2011.
https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R_MPS_0333_2011.pdf
15. Norma Técnica Ecuatoriana. NTE INEN 1334-3:2011.
https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/07/ec.nte_.1334.3.2011.pdf
16. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.60:10).
<https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/instrumentos-juridicos/actos-administrativos/consejo-de-ministros-de-integracion-economica/resoluciones/>
17. Chile. Norma Técnica N° 191.
<http://www.ilsisurandino.cl/wp-content/uploads/2017/09/Resol-860-exenta.pdf>
18. IPA Europe guidelines to qualify a microorganism to be termed as 'probiotic' in foods, beverages and supplements in commercial communications, 2015.
<http://ipaeurope.org/images/image/pdf/IPA%20Europe%20Guidelines%20to%20qualify%20a%20microorganism%20as%20probiotic.pdf>
19. IPA. Guidance for the Use of the Term "Probiotic" In the Labelling Of Foods, Beverages and Food Supplements. 17 September 2015.
20. IPA. Criteria to Qualify a Microorganism to be termed as 'Probiotic' in Foods, Beverages and Dietary Supplements.
<http://ipaeurope.org/images/image/pdf/20180524%20IPA%20Europe%20Probiotic%20Criteria%20Document.pdf>
21. ILSI Europe Concise Monograph Series. 2013 ILSI Europe. Probiotics, Prebiotics and the Gut Microbiota by Nino Binns.
22. IPA Europe. What Probiotics Can Do for You. ... A quick guide to probiotics. March 2017.

Glossaire

Commission du Codex Alimentarius	CAC
Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime	CCNFSDU
Unité formant colonie	UFC
Document de séance	CRD
Organisation pour l'alimentation et l'agriculture	FAO
International Probiotics Association	IPA
Organisation mondiale de la Santé	OMS

DOCUMENT DE PROJET

1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DES DIRECTIVES

Ces travaux ont pour objet l'établissement de directives sur les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires, dans lesquels ils sont réglementés comme aliments.

Le champ d'application des lignes directrices comprend l'établissement d'une définition harmonisée, les dispositions minimales pour l'interprétation et l'application homogènes de la définition de probiotiques et des directives dans la consultation FAO/OMS (2001) ainsi que les paramètres d'étiquetage pour les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires, dans lesquels ils sont réglementés comme aliments.

Le champ d'application de ces travaux serait limité au développement des points qui ne sont pas encadrés par les normes du Codex existantes sans rouvrir une quelconque discussion sur les dispositions actuellement présentes dans les normes existantes horizontales du Codex (définies à la Section 6 du présent document).

Les allégations de santé sur les probiotiques sont exclues du champ d'application de ces travaux.

Les applications pharmaceutiques et dans l'alimentation animale sont exclues du champ d'application de ces travaux.

2. PERTINENCE ET OPPORTUNITÉ

Les probiotiques sont des microorganismes vivants qui sont de plus en plus utilisés dans une vaste gamme d'aliments, boissons et compléments alimentaires. Il existe un nombre de souches probiotiques distinctes et la demande des consommateurs favorise la croissance du commerce international. Selon les données de l'IPA, les probiotiques sont distribués dans 200 pays.

La notion de probiotiques et leur rôle dans l'alimentation humaine suscitent de plus en plus d'intérêt. Les probiotiques sont utilisés dans une vaste gamme d'aliments, la principale catégorie étant les produits laitiers, mais ils sont aussi présents sous forme de compléments alimentaires. La population générale s'intéresse de plus en plus au maintien d'une bonne santé et aux mesures permettant de prendre soin de soi, ce qui explique peut-être l'intérêt des consommateurs pour les probiotiques. L'élaboration de directives sur les probiotiques va dans le sens de l'Objectif de développement durable n° 3 des Nations Unies : « *Bonne santé et bien-être* », permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge.

Les preuves scientifiques et cliniques ont rapidement progressé, tout comme le développement de nombreux aliments contenant des probiotiques. Malheureusement, l'usage abusif du terme « probiotiques » est également devenu un problème important, avec de nombreux aliments qui emploient ce terme sans respecter les critères des probiotiques.

Il existe depuis longtemps de nombreux produits disponibles sur le marché qui portent l'étiquette « probiotiques ». Il n'existe pourtant à l'heure actuelle ni critères ni directives définis et acceptés à l'échelle internationale sur ce qui constitue un microorganisme « probiotique ». La mise en place de critères d'éligibilité orientera les organismes de régulation mondiaux dans l'établissement de règlements sur les probiotiques.

Dans le même temps, les aliments, boissons et compléments alimentaires contenant des probiotiques ont commencé à bénéficier de l'attention légitime des autorités de régulation, dans l'intérêt de la protection des consommateurs contre les allégations trompeuses. Des dispositions réglementaires sur les « probiotiques » sont désormais en cours de discussion dans certains pays, tandis que d'autres ont déjà mis en place des critères et un cadre structuré pour les probiotiques. Néanmoins, celles-ci ont été développées de manière distincte, étant donné que certains pays appliquent différentes dispositions concernant les probiotiques.

Étant donné le manque de directives internationales, il est indispensable de mettre en place une directive Codex pour l'établissement de dispositions pour l'interprétation et l'application homogènes de la définition de probiotiques ainsi que des directives et des paramètres d'étiquetage pour les probiotiques destinés à une utilisation dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires, dans lesquels ils sont réglementés comme aliments. Des directives harmonisées simplifieront le commerce international et établiront des pratiques transparentes et équitables tout en garantissant des produits efficaces et sûrs pour les consommateurs.

Section 2: PROPOSITION 1 (Argentine et Malysie)

Il est donc indispensable que les autorités de régulations, les industriels et les consommateurs disposent de spécifications pour les probiotiques utilisés dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires.

3. PRINCIPALES QUESTIONS À TRAITER

Les principaux aspects à traiter sont : l'établissement d'une définition Codex du terme « probiotiques », les critères minimum de sécurité sanitaire et de caractérisation, et les paramètres d'étiquetage.

i. Définition

Il sera nécessaire d'élaborer une définition, en tenant compte de la définition issue de la consultation FAO/OMS (2001)¹⁵ avec des critères suffisamment généraux pour couvrir les microorganismes végétatifs et les spores.

ii. Critères minimum de sécurité sanitaire et de caractérisation.

Des dispositions minimales seront requises pour reconnaître une souche comme probiotique, telles que :

a) *Caractérisation taxonomique du microorganisme.*

b) *Caractérisation fonctionnelle de la souche¹⁶ avec démonstration de la viabilité du microorganisme lié au caractère vivant (y compris sous forme lyophilisée) dans le produit pendant la durée de conservation et en conséquence, une fois consommé (FAO/OMS, 2002).*

c) *Évaluation de la sécurité sanitaire du microorganisme pour l'utilisation prévue.*

iii. Étiquetage des aliments, boissons et compléments alimentaires contenant des probiotiques

Outre la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985), des dispositions supplémentaires relatives aux dispositions pour l'étiquetage des probiotiques seraient envisagées afin de fournir aux consommateurs des informations permettant d'identifier correctement de tels produits.

iv. Bibliographie Méthodes d'analyse.

Une méthodologie spécifique pour l'évaluation des probiotiques serait envisagée afin de recommander des méthodes pour l'identification des souches et la numération des microorganismes.

4. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

Critères généraux

Le mandat de la Commission du Codex Alimentarius vise à protéger la santé des consommateurs et à assurer des pratiques loyales dans le commerce des aliments. Les nouvelles directives proposées devront répondre à ce critère en favorisant la protection des consommateurs sur le plan de la santé et de l'innocuité des aliments tout en assurant des pratiques loyales dans le commerce des aliments.

Malgré la définition largement acceptée des « probiotiques » dans le rapport de la consultation FAO/OMS (2001) en tant que « *Microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont ingérés en quantité suffisante, ont des effets positifs sur la santé* », il n'existe pas d'harmonisation claire concernant l'emploi du terme « probiotiques » au niveau mondial ; l'absence d'une harmonisation claire pourrait conduire à l'usage abusif du terme « probiotique » et à la vente de produits en tant que probiotiques qui ne sont pas conformes à ce concept.

En l'absence de normes et de directives acceptées à l'échelle internationale, les pratiques commerciales risquent d'être perturbées et non conformes.

De plus, de telles pratiques sont injustes du point de vue du consommateur étant donné qu'ils ne bénéficieraient pas forcément des aliments, boissons et compléments alimentaires contenant des probiotiques attendus.

Critères applicables aux questions générales

¹⁵ Rapport d'une Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des propriétés sanitaires et nutritionnelles des probiotiques dans les aliments, y compris le lait en poudre contenant des bactéries lactiques vivantes, Córdoba, Argentine, 1 au 4 octobre 2001.

¹⁶FAO/OMS. Rapport du groupe de travail mixte FAO/OMS sur le projet de lignes directrices pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments. Londres, Ontario, Canada. 30 avril – 1er mai 2002¹⁷ REP18/FL, paragraphe 17.

Section 2: PROPOSITION 1 (Argentine et Malaisie)

a) *Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter*

Le manque d'harmonisation des dispositions qui traitent des aliments, boissons et compléments alimentaires contenant des probiotiques pourrait aboutir à différents critères et conditions d'utilisation du terme « probiotique » d'un pays à l'autre et créer des entraves au commerce inutiles.

Il existe également un risque de voir certains fabricants profiter abusivement de la situation et un risque de mauvaise interprétation de la notion de probiotiques par les consommateurs.

En outre, cette situation pourrait empêcher son utilisation homogène à travers le monde sur les étiquettes, dans la communication ou la promotion des produits.

b) *Champ d'application des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité*

Le champ d'application des travaux portera sur :

1. L'établissement d'une définition Codex du terme « probiotiques » selon la définition du rapport de la consultation FAO/OMS (2001).
2. Les exigences minimum et les critères de sécurité pour les probiotiques en tant qu'ingrédients dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires.
3. Les critères d'étiquetage des probiotiques.

c) *Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par le ou les organismes internationaux intergouvernementaux compétents*

En 2001, la communauté scientifique et les experts conviés par la FAO/OMS ont délivré un avis scientifique sur les probiotiques et sont convenus de la définition suivante (modifiée ultérieurement par un groupe consensuel d'experts) : « *microorganismes vivants qui, lorsqu'ils sont administrés en quantités adéquates, exercent une action bénéfique sur la santé de l'hôte* ».

Ce rapport a été suivi par les « Lignes directrices pour l'évaluation des probiotiques dans les aliments », dans lesquelles les experts de la FAO/OMS formulent plusieurs recommandations. L'une d'elles visait à adopter officiellement la définition ainsi que des critères plus spécifiques en tant que condition préalable à l'éligibilité d'une souche microbienne en tant que « probiotique ».

Bien que la définition des probiotiques ait été largement admise par la communauté scientifique et les principaux acteurs dans ce secteur, les recommandations des lignes directrices de la FAO/OMS n'ont pas été mises en œuvre.

Seuls quelques pays ont des réglementations sur les probiotiques. Les pays ayant élaboré une législation ont des avis et des critères différents concernant les exigences relatives aux probiotiques dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires et à leur étiquetage.

Ces pays ont adopté leurs propres réglementations qui reconnaissent que ces produits sont disponibles à grande échelle et que le contrôle réglementé est essentiel.

En 2011, l'Argentine a intégré dans son cadre réglementaire sur l'alimentation une définition des probiotiques, un guide pour l'évaluation d'un probiotique en tant qu'ingrédient alimentaire et une définition des aliments contenant des probiotiques.

Le Brésil, la Colombie et l'Équateur ont adopté une définition des probiotiques qui est alignée sur la définition proposée dans la consultation FAO/OMS. En outre, le Brésil a mis en place un protocole pour l'évaluation d'un probiotique comme ingrédient d'un aliment.

La région du Cône Sud et les pays des Caraïbes prévoient des exigences pour les microorganismes « probiotiques » sur l'étiquetage des aliments.

Des pays européens, notamment l'Italie, ont élaboré certaines exigences pour la qualification de souches spécifiques en tant que probiotiques.

Aux États-Unis, les probiotiques peuvent être considérés comme des aliments ou des ingrédients présents dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires.

Section 2: PROPOSITION 1 (Argentine et Malaisie)

Le Canada a élaboré un document d'orientation pour expliquer l'usage acceptable des allégations relatives à la santé concernant les microorganismes représentés en tant que probiotiques sur les étiquettes des aliments et dans la publicité.

L'Australie et la Nouvelle-Zélande n'ont ni réglementations spécifiques sur les probiotiques, ni définition des probiotiques. Les microorganismes, y compris les probiotiques, sont considérés comme des « aliments nouveaux ».

Dans l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ASEAN) qui compte 10 pays membres, seuls 4 pays (Indonésie, Philippines, Thaïlande et Malaisie) ont adopté des réglementations ou directives claires sur les probiotiques présents dans les aliments et les compléments alimentaires.

Les réglementations indonésiennes datant de 2016 sur la surveillance des allégations sur les étiquettes et dans la publicité pour les aliments transformés incluait des dispositions pour l'utilisation des probiotiques dans les aliments.

En 2004, les Philippines ont publié un ensemble de directives pour l'utilisation des probiotiques dans les aliments.

La Thaïlande dispose d'une réglementation sur les probiotiques ainsi que d'une définition des probiotiques. Le pays a publié un avis en 2012 pour l'utilisation des probiotiques dans les aliments.

En 2017, la Malaisie a publié une réglementation sur les cultures probiotiques à ajouter aux aliments. La réglementation définit également le terme « probiotique » qui va dans le sens des recommandations de la consultation FAO/OMS (2001). La dite régulation prévoit également des dispositions pour l'étiquetage des aliments et boissons à base de probiotiques. Ces réglementations ou directives ont été développées de manière distincte et disposent de différentes exigences.

L'Inde a établi une définition réglementaire des aliments contenant des probiotiques.

d) *Aptitude de l'objet de la proposition à la normalisation*

Compte tenu des références mondiales existantes concernant les probiotiques, la normalisation dans ce domaine est réalisable en harmonisant : une définition, des exigences minimales et des paramètres d'étiquetage des probiotiques destinés à être utilisés comme ingrédients dans les aliments, les boissons et les compléments alimentaires.

e) *Prise en compte de l'ampleur globale du problème ou de la question*

Les preuves scientifiques et cliniques croissantes et l'acceptation croissante du consommateur ont conduit à la disponibilité de nombreux produits sur le marché portant l'étiquette « probiotiques » dans de nombreux pays du monde. Il n'existe pourtant à l'heure actuelle ni critères ni directives définis et acceptés à l'échelle internationale sur ce qui constitue un microorganisme « probiotique ». Le terme « probiotique » devrait être utilisé uniquement pour désigner des microorganismes lorsque certaines exigences sont remplies.

L'établissement de critères d'éligibilité et d'un cadre organisé pour la production de produits probiotiques donnera aux organismes de régulation mondiaux des recommandations adéquates, leur permettant d'adopter des réglementations ciblées sur les probiotiques, tout en assurant une utilisation homogène du terme « probiotiques » qui bénéficiera aux consommateurs et à l'industrie.

5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

L'élaboration de directives, ainsi que d'un cadre harmonisé pour les probiotiques, y compris des spécifications et dispositions d'ordre général, est nécessaire pour garantir et pérenniser des produits probiotiques de qualité à l'échelle mondiale. L'élaboration de normes, directives et autres recommandations internationales contribue à protéger la santé des consommateurs et à garantir des pratiques équitables dans le commerce de denrées alimentaires.

L'objectif tel que décrit ci-dessus est conforme au Plan stratégique 2020-2025 du Codex adopté lors de la 42^e session de la Commission du Codex Alimentarius. Ainsi donc, les nouveaux travaux proposés contribueront notamment aux Objectifs 1, 2 et 3 suivants :

Objectif stratégique 1 : « Répondre aux questions actuelles, émergentes et critiques dans les meilleurs délais »

Objectif stratégique 2 : « Établir des normes basées sur la science et les principes d'analyse des risques du Codex ».

Section 2: PROPOSITION 1 (Argentine et Malaisie)

Objectif stratégique 3 : « *Accroître l'impact grâce à la reconnaissance et l'application de normes Codex* ».

6. INFORMATIONS SUR LE LIEN ENTRE LA PROPOSITION ET D'AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX AINSI QUE D'AUTRES TRAVAUX EN COURS

Le Codex a développé des principes et des directives horizontales sur l'étiquetage, les allégations, l'innocuité et l'hygiène de tous les aliments, boissons et compléments alimentaires en général, y compris :

Les Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CXS 1-1969), la Norme générale pour les additifs alimentaires (CXS 192-1995), la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CXS 193-1995), la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985) et les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CXG 23-1997).

Cependant, les normes et directives existantes du Codex :

- n'incluent aucune définition du terme « probiotique ». Le terme « probiotique » est déjà utilisé dans la Norme régionale pour le Dough (CXS 332R-2018) adoptée dans la région du Proche-Orient. Dans l'idéal, les termes utilisés dans les normes Codex devraient avoir une définition Codex, comme indiqué lors de la 44^e session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires¹⁷.
- ne contiennent pas de description présentant des critères qui clarifient la signification du terme « probiotique » afin d'assurer une interprétation et une application cohérente au niveau national et international par les membres du Codex des principaux aspects de la définition de « probiotiques », et ainsi du terme « probiotique ».
- n'établissent aucune exigence minimum relative aux probiotiques pour qualifier un microorganisme vivant de probiotique ou démontrer qu'une souche est probiotique.
- n'abordent pas d'exigences supplémentaires relatives à l'étiquetage des probiotiques telles que : la dénomination des aliments spécifiques aux probiotiques, c'est-à-dire le nom du ou des microorganismes (genre, espèce et souche) mentionnés dans la liste des ingrédients, la déclaration de la quantité de cellules viables de tous les microorganismes (UFC/g) et autres dispositions relatives à l'étiquetage spécifiques aux probiotiques.

7. DÉTERMINATION DE LA NÉCESSITÉ ET DE LA DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES

Aucun avis d'expert autre que ceux présents au sein du CCNFSDU n'est requis pour le moment. Il doit être fait référence aux recommandations scientifiques disponibles telles qu'indiquées dans les rapports de la consultation FAO/OMS de 2001 et 2002 sur les probiotiques.

8. IDENTIFICATION DES CONTRIBUTIONS TECHNIQUES NÉCESSAIRES À LA NORME EN PROVENANCE D'ORGANISATIONS EXTÉRIEURES, AFIN QUE CELLES-CI PUISSENT ÊTRE PROGRAMMÉES

Aucune autre contribution technique n'est requise à ce stade, en dehors de celle fournie par le CCNFSDU.

9. CALENDRIER PROPOSÉ POUR LA RÉALISATION DES NOUVEAUX TRAVAUX

Sous réserve de l'approbation par la CAC46 en 2023, les travaux peuvent être achevés d'ici 2025.

¹⁷ REP18/FL, paragraphe 17.

Proposition 2.2

DIRECTIVES COMPRENANT LES PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR LA COMPOSITION NUTRITIONNELLE DES ALIMENTS ET BOISSONS À BASE DE PLANTES ET D'AUTRES SOURCES DE PROTÉINES ALTERNATIVES

Préparé par le Canada et les États-Unis d'Amérique

Document de travail**CONTEXTE**

La 41^e session du CCNFSDU a étudié le CX/NFSDU 19/41/10, un document préparé par l'Allemagne, en tant que secrétariat du pays organisateur du CCNFSDU, relatif à un mécanisme d'établissement de priorités afin d'améliorer la gestion des travaux du Comité. Le document présente des propositions au CCNFSDU visant à mieux gérer ses travaux, à savoir une approche homogène de la présentation des propositions de travaux ; des critères supplémentaires d'établissement des priorités, outre ceux définis dans le *Manuel de procédure* ; l'utilisation de lettres circulaires destinées à rassembler les propositions de nouveaux travaux et la mise en place d'un groupe de travail *ad hoc* visant à examiner les propositions soumises. Nous soumettons cette proposition en réponse à la lettre circulaire CL 2020/30-NFSDU, appelant à de nouvelles propositions de travaux et à l'identification de questions émergentes en amont du CCNFSDU43 (mars 2023).

INTRODUCTION

Au cours de la dernière décennie, les habitudes alimentaires à base de plantes ont gagné en popularité parmi de nombreux consommateurs, étant donné que les recommandations diététiques encouragent la consommation d'un plus grand nombre d'aliments à base de plantes. L'intérêt pour d'autres produits à base de protéines non animales, tels que les aliments et boissons à base de champignons ou d'insectes et pour les protéines issues de la fermentation est en augmentation. En réponse à cela, l'innovation dans ce secteur a conduit à un afflux important de nouveaux aliments et de nouvelles boissons fabriqués à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternatives, y compris les produits qui imitent les produits d'origine animale dans leur apparence, représentation et utilisation. La présence renforcée de ces produits alternatifs sur le marché et l'augmentation du commerce à l'échelle internationale met en évidence la nécessité de la mise en place d'orientations et de principes généraux en lien avec la composition nutritionnelle, de telle sorte que ces produits protègent la santé des consommateurs.

Régimes alimentaires à base de végétaux et recommandations diététiques

Récemment, l'adoption de régimes alimentaires à base de végétaux a connu une augmentation dans le monde entier. L'Inde détient depuis longtemps la plus grande part de végétariens dans le monde, actuellement estimée entre 20 et 42 % de la population¹. Néanmoins, les régimes alimentaires à base de végétaux attirent désormais d'autres régions du monde. En 2018, le pourcentage de la population suivant un régime végétarien/végétalien au Royaume-Uni, en Allemagne et en France atteignait respectivement 8 %, 5,6 %, et 5,2 %.² Aux États-Unis, 5 % de la population était identifiée comme végétarienne en 2018 et ce chiffre atteignait les 8 % pour la tranche d'âge des 18-34ans.³ Au Canada, près de 10 % de la population était reconnue comme végétarienne ou végétalienne en 2019.⁴ Les régions d'Amérique du Sud ont expérimenté les mêmes tendances en terme de régimes alimentaires à base de végétaux, comme par exemple le Brésil dont les chiffres de la population considérée comme végétarienne ont presque doublé entre 2012 et 2018, passant de 8 % à 14 %.⁵ Une augmentation mondiale encore plus nette a été observée chez les personnes se considérant comme flexitariennes ; les personnes consommant principalement des aliments à base de végétaux et occasionnellement de la viande et du poisson. À Hong Kong, les études de 2008 et 2020 ont noté une augmentation du flexitarisme de 5 % à 40 %.⁶ En Europe, la tendance flexitarienne s'est également répandue avec des chiffres atteignant les 26 % et 23 % en Allemagne et en Espagne respectivement.⁷ En 2019, la part de la population suivant un régime flexitarien au

¹ <https://doi.org/10.1016/j.appet.2015.10.018>

² https://www.interbev.fr/wp-content/uploads/2019/10/11_synthese-panorama-vegetarisme-en-europe.pdf#page=13&zoom=90,-139,654

³ <https://news.gallup.com/poll/267074/percentage-americans-vegetarian.aspx>

⁴ [Nourish 2019 Trends Report](#)

⁵ <https://www.svb.org.br/2469-pesquisa-do-ibope-aponta-crescimento-historico-no-numero-de-vegetarianos-no-brasil>

⁶ <https://time.com/5930095/china-plant-based-meat/>

⁷ https://www.interbev.fr/wp-content/uploads/2019/10/11_synthese-panorama-vegetarisme-en-europe.pdf#page=13&zoom=90,-139,654

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

Canada était estimée à 25 %.⁸ Les études montrent que les régimes alimentaires à base de végétaux sont plus facilement acceptés par les jeunes générations⁹, ce qui signifie que les populations végétariennes sont amenées à continuer d'évoluer dans les années à venir.

La récente incitation à consommer plus d'aliments à base de végétaux, comme les recommandations diététiques dans le monde le démontrent, est amenée à encourager encore plus l'adoption de régimes végétaliens, végétariens et flexitariens. En Amérique du Nord, le Canada et les États-Unis ont mis en place des « groupes d'aliments protéinés » qui insistent sur les protéines à base de plantes dans leurs dernières recommandations alimentaires. Le Canada's Food Guide¹⁰ encourage les consommateurs à opter de plus en plus pour des aliments protéinés à base de plantes alors que les Dietary Guidelines for Americans 2020-2025 soulignent qu'un « régime alimentaire végétarien sain peut passer par l'introduction d'aliments protéinés à base de plantes ». ¹¹ En Europe, le Eatwell Guide 2016 du Royaume-Uni a mis en place un groupe d'aliments similaire composé de protéines à la fois animales et végétales et insistait sur l'idée de manger plus de haricots et de légumineuses.¹² Les pays d'Amérique du Sud ont également fait l'éloge des aliments à base de plantes dans leurs recommandations diététiques ; par exemple, les recommandations diététiques du Brésil encouragent la consommation d'aliments principalement d'origine végétale.¹³ À l'échelle mondiale, les recommandations diététiques de groupes internationaux commencent également à se concentrer sur la promotion des aliments d'origine végétale, tel que le rapport EAT-Lancet Commission's 2019 qui encourage la consommation accrue d'aliments à base de plantes, à la fois pour le bien de l'homme et de la planète.¹⁴ La FAO, en collaboration avec le Food Climate Research Network, a également publié un rapport en 2016 sur l'évaluation des recommandations diététiques existantes à travers le monde, et plus particulièrement sur le développement durable et a conclu que les régimes alimentaires principalement à base de plantes étaient bénéfiques à la fois pour l'homme et pour la planète.¹⁵

Croissance mondiale du marché des protéines végétales et alternatives

Au vu du nombre croissant de consommateurs d'aliments à base de plantes, l'industrie alimentaire a rapidement développé un grand nombre de nouvelles catégories d'aliments et types de produits à base de plantes. La gamme de produits s'est encore élargie avec l'émergence d'autres alternatives protéinées telles que les boissons lactées fabriquées grâce à la fermentation de précision et la « viande » de mycélium.

Les alternatives à base de plantes ont évolué à grande vitesse au cours de la dernière décennie, à la fois en terme de quantité de nouveaux produits introduits sur le marché et de quantité des ventes à l'année. Une étude de marché indique que le secteur mondial des substituts végétaux est amené à atteindre 85 milliards de dollars d'ici 2030.¹⁶ Alors que le secteur des alternatives végétales reste relativement restreint comparé à celui des produits à base de protéines animales qu'ils remplacent, le Boston Consulting Group prévoit que d'ici 2035, les protéines alternatives pourraient représenter 11 % du marché des protéines (290 milliards de dollars) et les scénarios plus optimistes estiment qu'elles pourraient atteindre les 22 % sur la même période.¹⁷ Les produits laitiers à base de plantes, tels que les boissons au soja et aux noix, occupent actuellement la plus grande place sur le marché des alternatives à base de plantes. Néanmoins, les produits à base de viande végétale enregistrent une croissance plus rapide avec une croissance annuelle estimée à 14 % pour les 5 prochaines années.¹⁸ Le marché des alternatives de protéines pour aliments et boissons, telles que les produits à base d'insectes et de champignons comestibles n'est pas aussi bien établi que le marché des produits à base de plantes, mais une croissance importante est attendue au cours de la prochaine décennie. D'ici 2030, le marché mondial des insectes comestibles devrait représenter 9,6 milliards de dollars, avec une croissance annuelle de 28,3 %.¹⁹ Le marché

⁸ https://reports.mintel.com/display/918746/?fromSearch=%3Ffilters.category%3D155%26last_filter%3Dcategory

⁹ Charlebois, 2021. Presentation for the Canadian Nutrition Society; *COVID-19 happened. Now what? The pandemic's legacy on our relation with proteins*

¹⁰ [Canada's Food Guide \(2019\)](#)

¹¹ [Dietary Guidelines for Americans 2020-2025](#)

¹² [Eatwell Guide 2016](#)

¹³ [Dietary Guidelines for the Brazilian Population 2014](#)

¹⁴ https://eatforum.org/content/uploads/2019/07/EAT-Lancet_Commission_Summary_Report.pdf

¹⁵ <http://www.fao.org/3/i5640E/i5640e.pdf>

¹⁶ <https://doi.org/10.3389/fsufs.2020.00134>

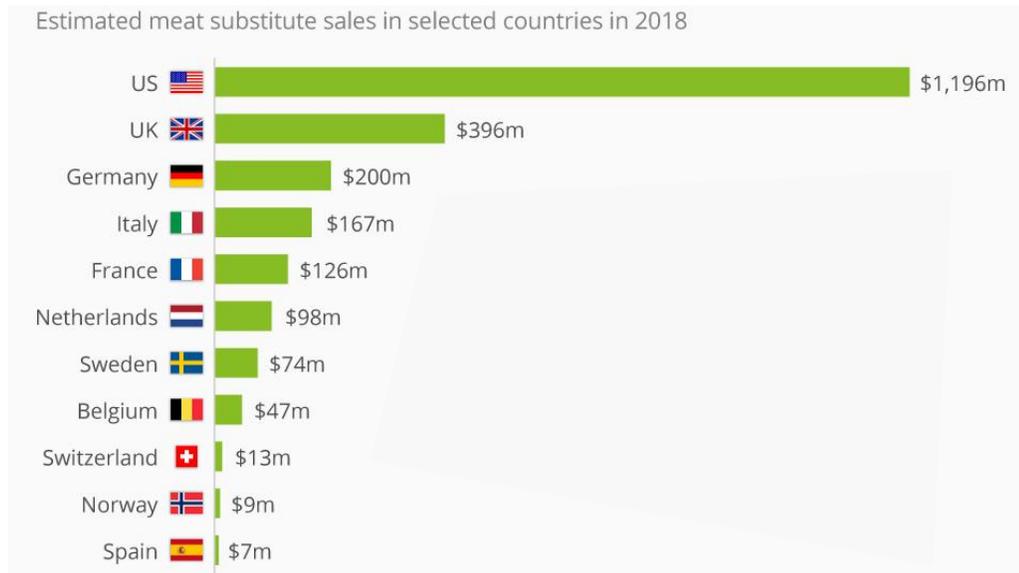
¹⁷ https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2021/03/24/Alternative-proteins-will-account-for-11-of-global-protein-market-by-2035-predicts-report?utm_source=copyright&utm_medium=OnSite&utm_campaign=copyright

¹⁸ <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/03/16/2193792/0/en/At-14-CAGR-Trends-in-The-Plant-based-Meat-Market-Size-Share-Value-Will-Grow-to-USD-9-43-Billion-by-2026-Facts-Factors.html>

¹⁹ Meticulous Research, 2022. https://www.meticulousresearch.com/product/edible-insects-market-1516?utm_source=Globenewswire&utm_medium=Paid&utm_campaign=Product&utm_content=25-05-2022²⁰ Allied Market

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

mondial des protéines fongiques devrait représenter 386,6 millions de dollars d'ici 2030, avec une croissance annuelle de 9,5 %.²⁰



Source : Adapted from Statista²¹

À ce jour, l'Amérique du Nord et l'Europe ont détenu la plus grande du marché des alternatives à base de plantes^{22,23} et une augmentation des ventes dans ces régions est attendue. Certains prévoient néanmoins que la région Asie-Pacifique deviendra bientôt le plus grand marché mondial d'alternatives à base de plantes.²⁴ Le marché chinois des substituts de viandes à base de plantes à lui seul a été estimé à 910 millions de dollars en 2018 et devrait progresser de 20 à 25 % par an.²⁵ L'Australie est aujourd'hui considérée comme le troisième marché végétalien au monde en terme de rapidité de croissance, après la Chine et les Émirats arabes unis.²⁶ La tendance en faveur des protéines non animales augmente également en Amérique du Sud où le marché des substituts de la viande devrait représenter 328 millions de dollars en 2025, avec une croissance annuelle de 12,4 %.²⁷ Dans les régions où le marché des alternatives à base de plantes est déjà bien installé, à l'instar des États-Unis, la croissance a été la plus significative dans les catégories de nouveaux produits tels que les « viandes » et « autres produits laitiers » à base de plantes (glace, yaourt végétaux, etc.).²⁸

Composition nutritionnelle des produits à base de plantes et autres protéines alternatives et impacts potentiels sur la santé

Les formulations d'aliments et de boissons fabriqués à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternatives varient entre et au sein des catégories de produits et des pays.

Les données de composition disponibles indiquent que certains de ces produits présentent des concentrations élevées en éléments nutritifs problématiques pour la santé publique dans le cadre d'une consommation excessive notamment de sodium et de graisses saturées dans certains substituts de la viande et de sucre dans certaines alternatives laitières. Leurs niveaux sont plus élevés que ceux des aliments végétaux non transformés et parfois

Research, 2021. <https://www.alliedmarketresearch.com/fungal-protein-market-A12366#:~:text=The%20global%20fungal%20protein%20market,total%20fungal%20protein%20market%20share>

²⁰ Allied Market Research, 2021. <https://www.alliedmarketresearch.com/fungal-protein-market-A12366#:~:text=The%20global%20fungal%20protein%20market,total%20fungal%20protein%20market%20share>

²¹ <https://www.statista.com/chart/18394/meat-substitute-sales-in-selected-countries/>

²² <https://www.zionmarketresearch.com/market-analysis/plant-based-meat-market>

²³ <https://www.statista.com/statistics/890262/global-meat-substitutes-market-share-by-region/>

²⁴ <https://www.zionmarketresearch.com/market-analysis/plant-based-meat-market>

²⁵ <https://time.com/5930095/china-plant-based-meat/>

²⁶ <https://www.mdpi.com/2072-6643/11/11/2603>

²⁷ <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/south-america-meat-substitute-market>

²⁸ <https://bridge2food.com/wp-content/uploads/2019/06/2019-Plant-Based-Foods-Summit-Plenary-Day-1-5-Beena-Goldenberg-Hain-Celestia-B2F-Info.pdf>

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

plus élevés que leurs homologues d'origine animale. Par exemple, une comparaison de la teneur en éléments nutritifs de quatre alternatives populaires végétales pour burger aux États-Unis a révélé que la composition nutritionnelle varie entre les burgers à base de plantes mais qu'en moyenne, ils présentent des taux de sodium et de graisses totales supérieurs et moins de protéines comparés à un burger de bœuf maigre (par gramme).²⁹ Une révision de 2019 sur les ingrédients et les profils nutritionnels des analogues de la viande aux États-Unis, au Canada et au Royaume-Uni a révélé que la teneur en éléments nutritifs variait énormément selon les marques et les types de produits (burgers, boulettes de viande, nuggets de poulet, etc.) et qu'une comparaison large entre les alternatives à la viande et leurs homologues d'origine animale était compliquée.³⁰

Les niveaux d'éléments nutritifs essentiels dans les aliments et les boissons à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternatives semblent grandement varier. Le passage à un régime complètement végétarien ou végétalien peut augmenter le risque de carences nutritionnelles. S'il est possible d'obtenir les apports recommandés de tous les nutriments essentiels avec un régime entièrement végétal, cela nécessite de planifier ses repas et de varier sa consommation d'aliments à base de plantes. Les études évaluant la qualité nutritionnelle des régimes à base de plantes, y compris ceux qui utilisent des substituts végétaux, indiquent que s'il existe des avantages pour la santé, il existe aussi des risques. En règle générale, l'augmentation de la consommation d'aliments à base de plantes augmente les apports en fibres, folates, magnésium, graisses et graisses saturées mais cela réduit dans le même temps les apports de nutriments considérés comme essentiels que sont les protéines, la vitamine A, la vitamine D et la vitamine B12, le fer hémunique et le zinc.^{31,32,33,34} Les données de composition disponibles pour les alternatives laitières à base de plantes indiquent que la majorité des boissons à base de plantes ont une teneur en protéine significativement plus faible (à la fois totale et corrigée pour la qualité) et que les produits non enrichis contiennent moins de calcium et de vitamine A que le lait de vache.^{35,36} Une étude évaluant plus de 100 boissons à base de plantes en Australie a révélé qu'environ la moitié des substituts de produits laitiers n'étaient pas enrichis, et que le remplacement sans discernement du lait de vache peut entraîner des réductions significatives des apports en protéines, calcium, zinc, vitamine A et vitamine B12.³⁷

Au delà des produits fabriqués à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternatives présentant des niveaux potentiellement inférieurs pour certains nutriments par rapport aux produits d'origine animale, une zone d'ombre sanitaire subsiste également autour des alternatives à base de plantes, les consommateurs surestimant souvent la valeur nutritionnelle de ces produits.^{38,39} Et au-delà de la quantité absolue de nutriments essentiels dans les aliments et les boissons à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternatives, la qualité et la biodisponibilité de ces nutriments peuvent également être inférieures à celles de leurs homologues d'origine animale.

Politiques et réglementations pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives

Une révision initiale des informations disponibles au public relatives aux politiques et réglementations, démontre que la plupart des pays réglementent les alternatives végétales en tant qu'aliments généraux et que seulement quelques pays ont des réglementations spécifiques pour la composition nutritionnelle de ces produits.⁴⁰

L'absence de politiques coordonnées pour les aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives peut avoir des répercussions à la fois sur la santé et le commerce et des directives en matière de composition nutritionnelle pour ces produits pourraient servir à aligner les approches à l'international.

²⁹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213453019301144>

³⁰ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213453019301144>

³¹ <https://cdnsiencepub.com/doi/pdf/10.1139/apnm-2020-1039>

³² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33591857/>

³³ <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/7/2034/htm>

³⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28532520/>

³⁵ <https://link.springer.com/article/10.1007/s13197-016-2328-3>

³⁶ <https://doi.org/10.1016/j.idairyj.2018.07.018>

³⁷ <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/5/1254/htm>

³⁸ <https://www.mdpi.com/2071-1050/13/3/1478/htm>

³⁹ <https://d.lib.msu.edu/etd/47846/datastream/OBJ/view>

⁴⁰ Un résumé des découvertes de la révision initiale des politiques et directives internationales pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives est disponible dans l'Annexe.⁴¹ [Rapport de l'USDA : Japan Begins to Explore Regulations for Alternative Meat Products, 2020.](#)

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

Avec l'augmentation de la popularité de ces produits, des directives internationales harmonisées et des principes généraux sur leur composition nutritionnelle s'avèreraient tout à fait opportuns.

ANNEXE - Révision initiale des politiques et directives pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives

Le tableau ci-dessous fournit un résumé de l'aperçu initial des informations disponibles au public relatives aux politiques et directives destinées à la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives. Plusieurs pays et régions ne disposent pas de réglementations spécifiques pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives. Néanmoins, certains signes indiquent depuis quelques années que certains pays cherchent à développer des politiques, comme le Japon et la Chine.^{41,42} Dans d'autres pays et régions tels que le Canada, des réglementations spécifiques existent sur la composition de certaines alternatives d'origine animale.

Pays/région	Composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives
Union européenne	Aucune exigence spécifique en matière de composition nutritionnelle pour les produits à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternative. Les éléments nutritifs peuvent être volontairement ajoutés aux aliments, y compris les alternatives végétales, afin d'apporter une valeur nutritionnelle analogue aux aliments qu'elles substituent. ⁴³
États-Unis	Aucune exigence spécifique en matière de composition nutritionnelle pour les produits à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternative. Les éléments nutritifs peuvent être volontairement ajoutés aux alternatives végétales afin de substituer les éléments nutritifs présents chez leurs homologues d'origine animale. ⁴⁴
Canada	Les imitations de produits d'origine animale ⁴⁵ doivent répondre à certains critères en matière de composition nutritionnelle, ⁴⁶ et il est autorisé d'ajouter des vitamines et minéraux définis aux boissons végétales. ⁴⁷
Australie/ Nouvelle-Zélande	Aucune exigence en matière de composition nutritionnelle pour les produits à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternative. Il est possible d'ajouter des vitamines et minéraux définis à la fois aux analogues de la viande et aux alternatives végétales du lait, dès lors qu'un certain taux de protéines est présent (12 % pour les analogues de la viande, 3 % pour les alternatives végétales du lait). ^{48,49}
Japon	Aucune exigence spécifique en matière de composition nutritionnelle pour les produits à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternative. En avril 2020, le ministère japonais de l'agriculture, de la forêt et de la pêche a mis en place le « Food Tech Study Group » (groupe d'étude sur l'alimentation) avec pour objectif

⁴¹ [Rapport de l'USDA : Japan Begins to Explore Regulations for Alternative Meat Products, 2020.](#)

⁴² [USDA, Industry Group Issues Voluntary Standard for Plant Based Meat Alternative Products](#)

⁴³ [Règlement \(CE\) n o 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires](#)

⁴⁴ [21 CFR 104.20\(e\)](#)

⁴⁵ Les imitations de produits d'origine animale sont des produits qui ne contiennent aucun ingrédient issu de la viande ou du poisson mais qui ont l'apparence de produits à base de viande/poisson

⁴⁶ [Règlement sur les aliments et drogues, parties 14 et 22](#)

⁴⁷ [Politique provisoire sur l'utilisation des autorisations de mise en marché provisoires périmées relatives à l'enrichissement des aliments](#)

⁴⁸ [Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 17 – Vitamins and minerals](#)

⁴⁹ <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/nutrition/milkaltern/Pages/default.aspx>

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

	l'établissement de réglementations pour un grand nombre de secteurs de protéines émergents, y compris les alternatives à la viande. ⁵⁰
Chine	<p>Aucune exigence spécifique en matière de composition nutritionnelle pour les produits à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternative.</p> <p>Une norme volontaire pour les substituts végétaux de la viande a été développée en 2020 par le Chinese Institute of Food Science and Technology et mise en place en juin 2021.⁵¹ La norme volontaire inclut des exigences de composition classiques, notamment le fait que la formulation doit s'appuyer sur la composition nutritionnelle du produit d'origine animale qu'il substitue et les fabricants sont encouragés à augmenter la teneur et la qualité des protéines présentes et à réduire la teneur en graisses totales et en sodium des produits.</p>

⁵⁰ [Rapport de l'USDA : Japan Begins to Explore Regulations for Alternative Meat Products, 2020.](#)

⁵¹ [USDA, Industry Group Issues Voluntary Standard for Plant Based Meat Alternative Products](#)⁵² « Un aliment conçu pour ressembler à un aliment courant, par son apparence et sa texture, et qui est destiné à le remplacer intégralement ou partiellement » (Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments)

Document de projet**1. Objectif et champ d'application des nouveaux travaux**

- L'objectif de ce projet est de développer des orientations et des principes généraux pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons fabriqués à partir de plantes et d'autres sources de protéines alternatives qui visent à substituer des produits d'origine animale.
- Le champ d'application de ce projet :
 - regroupe les aliments et boissons à base de protéines dérivées de plantes, bactéries, insectes et champignons qui ont pour objectif de substituer un produit à base de viande animale, de poisson ou de lait animal ; et
 - n'inclut pas de protéines animales ou issues de cellules animales.

2. Pertinence et actualité

- Au cours des dix dernières années, les recommandations diététiques et les comportements d'achat des consommateurs ont évolué et se tournent dorénavant de plus en plus vers les aliments à base de plantes. L'industrie a donc innové dans le domaine des aliments et boissons à base de plantes présents à la fois sur les marchés nationaux et internationaux. On note également une recrudescence des aliments et boissons fabriqués à partir d'autres sources de protéines alternatives telles que les champignons, les insectes, les bactéries et la fermentation.
- Le profil nutritionnel des aliments et boissons fabriqués à partir de plantes et d'autres sources de protéines alternatives varie énormément et leur composition est souvent très différente de celle des aliments et boissons d'origine animale qu'ils imitent et/ou visent à remplacer. Lorsque les consommateurs remplacent les aliments et boissons d'origine animale par des aliments/produits aux protéines alternatives dont la valeur nutritionnelle n'est pas analogue à celle des aliments et boissons d'origine animale, cela peut compromettre l'adéquation nutritionnelle des habitudes alimentaires et avoir des répercussions à la fois positives et négatives pour la santé publique.
 - Les *Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments* (CXG 9-1987) existants apportent des recommandations générales sur l'adjonction d'éléments nutritifs pour substituer des aliments⁵². De la même manière, les *Directives générales du Codex pour l'utilisation des matières protéiques végétales (MPV) dans les Aliments* (CXG 4-1989) existantes fournissent des recommandations générales en matière de qualité nutritionnelle pour les produits à base de protéines végétales qui substituent, en partie ou totalement, les aliments à base de protéines animales.
 - Aucun des principes généraux existants susmentionnés n'apporte de recommandations particulière sur la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives qui remplacent des produits d'origine animale.
 - La composition de ces produits de substitution doit-elle se baser sur le profil nutritionnel des produits qu'ils remplacent, en particulier les éléments nutritifs présents dans les aliments d'origine animale qui contribuent de manière significative à la couverture des besoins en nutriments essentiels dans le régime alimentaire ? Les aliments de substitution à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives doivent-ils être formulés pour être équivalant, sur le plan nutritionnel, aux aliments d'origine animale qu'ils substituent ? Si oui, cela doit-il concerner tous les éléments nutritifs ? Ou seulement les éléments nutritifs essentiels ?
- À l'échelle internationale, les directives et réglementations sont très variées pour les protéines à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives. Le Canada, par exemple, a des exigences strictes en matière de composition pour les imitations de produits d'origine animale et les boissons enrichies à base de plantes. D'autres juridictions ont exercé une surveillance limitée des aliments et boissons à base de protéines alternatives. Il en résulte des formulations de produits incohérentes au

⁵² « Un aliment conçu pour ressembler à un aliment courant, par son apparence et sa texture, et qui est destiné à le remplacer intégralement ou partiellement » (Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments)

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

niveau mondial, ce qui peut contribuer à la confusion des consommateurs et à l'apparition d'entraves au commerce.

- En mars 2022, le Secrétariat du Codex a fait une demande d'informations (CL 2022/06-EXEC) sur les nouvelles sources d'aliments et les nouveaux systèmes de production, en insistant sur les initiatives réglementaires et la sécurité pour la nutrition et les aliments, en lien avec sept catégories : la viande cultivée, les fruits de mer et les produits laitiers ; les ingrédients issus de la fermentation ; les alternatives de protéines à base de plantes ; les algues ; les insectes comestibles ; les aliments imprimés en 3D ; et les microalgues. Une synthèse des réponses a été présentée au CCEXEC en juin 2022, qui soulevait la nécessité pour le Codex de contribuer au recensement des lacunes et à l'évaluation de la nécessité de développer des textes du Codex pour la consommation sûre et le commerce équitable de ces produits.⁵³

Les orientations et principes généraux du Codex sur la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives contribuent à préserver la santé des consommateurs alors que les consommateurs se tournent vers des habitudes alimentaires à base de plantes et de protéines alternatives, à améliorer la cohérence sur les marchés mondiaux et à réduire les entraves au commerce grâce à des réglementations harmonisées. La proposition actuelle pourrait également participer aux travaux plus larges du Codex en lien avec les nouveaux aliments et systèmes de production, en particulier les aspects nutritionnels et réglementaires des produits à base de protéines végétales, des ingrédients issus de la fermentation, des insectes comestibles et des microalgues. Au cours des débats autour de ces questions, le CCEXEC a expliqué que sa révision ne doit pas entraver le lancement des nouveaux travaux par les comités du Codex sous leurs mandats existants.

3. Principales questions à traiter

- Établir des orientations et des principes généraux afin de guider le développement de politiques et de réglementations pour la composition nutritionnelle des aliments et des boissons fabriqués à partir de protéines végétales et d'autres sources alternatives qui remplacent et/ou sont destinés à remplacer des produits d'origine animale.
- Établir des orientations et des principes généraux pour les profils nutritionnels des aliments et boissons à base de protéines végétales ou alternatives s'appuyant sur l'équivalence nutritionnelle (par ex. la qualité des protéines, les éléments nutritifs essentiels).
- Établir des orientations et des principes généraux pour les aliments et boissons de substitution à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives qui traitent les éléments nutritifs problématiques pour la santé publique lorsqu'ils sont consommés en trop grande quantité par rapport aux recommandations (par ex. graisses saturées, sucres, sodium) et aux facteurs antinutritionnels.

4. Évaluation des critères régissant l'établissement des priorités des nouveaux travaux

Critères généraux :

- Des orientations et des principes généraux clairs pour la composition des aliments et boissons de substitution à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives, apportent :
 - une orientation claire et cohérente en matière de critères nutritionnels pour la formulation des produits à l'industrie ; et
 - des produits équilibrés en matière de nutrition aux consommateurs afin de réduire le risque d'apports nutritionnels insuffisants ou excessifs.

Critères applicables aux questions générales :

(a) *Diversification des législations nationales et entraves apparentes ou potentielles au commerce international*

Le marché des aliments et boissons à base de plantes et de protéines alternatives est en pleine expansion au niveau international. Actuellement, il existe diverses approches en matière de gestion de la composition nutritionnelle de ces produits à travers des réglementations et des orientations. La sensibilisation et l'intérêt croissants de l'industrie et des consommateurs ainsi que l'extension de l'harmonisation mondiale des politiques

⁵³ CX/EXEC 22/82/4, point 4 de l'ordre du jour, [Sous-commission du CCEXEC sur les nouvelles sources d'aliments et les nouveaux systèmes de production – rapport intermédiaire](http://www.fao.org/3/I5640E/i5640e.pdf).⁵⁴ <http://www.fao.org/3/I5640E/i5640e.pdf>

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

en lien avec la composition nutritionnelle de ces produits permettraient de réduire les entraves au commerce et de minimiser les impacts potentiellement négatifs sur la santé.

(b) *Champ d'application et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité*

Développer des orientations et des principes généraux pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives qui visent à substituer des produits d'origine animale, afin d'éclairer les politiques des régions et des pays qui souhaitent fournir une meilleure surveillance de ces produits.

(c) *Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par le ou les organismes internationaux intergouvernementaux compétents*

D'autres organisations internationales n'ont pas développé d'orientations pour la composition nutritionnelle des aliments à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives. Il est néanmoins possible de tirer parti de certains travaux internationaux pertinents (par ex., les travaux de la FAO sur les protéines, les recommandations alimentaires saines et durables de la FAO⁵⁴, etc.). La FAO a demandé au Comité exécutif du Codex (CCEXEC) de déterminer la manière dont le Codex pourrait contribuer aux directives et politiques liées aux nouvelles sources d'aliments et aux nouveaux systèmes de production⁵⁵.

(d) *Aptitude de l'objet de la proposition à la normalisation*

Étant donné qu'il s'agit d'un sujet émergent et que la plupart des juridictions n'ont pas mis en place de normes ou de directives, la normalisation de la composition nutritionnelle des aliments à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives est possible.

(e) *Prise en compte de l'ampleur globale du problème*

L'augmentation rapide de la disponibilité et de l'utilisation des aliments à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives est une tendance mondiale marquée par l'innovation de l'industrie et devrait continuer d'augmenter au vu de l'intérêt mondial des consommateurs dans ces produits et dans les recommandations alimentaires encourage le développement d'aliments et de boissons à base de protéines alternatives. La diversité de la composition nutritionnelle de ces produits et l'absence de surveillance actuelle fondée scientifiquement crée le potentiel d'impacts sur la santé des consommateurs à l'échelle mondiale et peut créer des entraves au commerce.

5. Pertinence par rapport aux objectifs de plan stratégiques⁵⁶ du Codex

Les travaux proposés sont conformes au mandat de la Commission pour l'élaboration de normes, lignes directrices et autres recommandations internationales visant à protéger la santé des consommateurs et à garantir des pratiques équitables dans le commerce de denrées alimentaires. Les nouvelles directives contribueront à la réalisation des objectifs stratégiques 1, 2, 3 et 4.

- **Objectif stratégique 1 : Traiter les questions actuelles, les nouvelles questions et les questions critiques dans les meilleurs délais**
 - Objectif 1.1 : Identifier les besoins et les questions émergentes
 - Objectif 1.2 : Établir un ordre de priorité des besoins et des questions émergentes
 - Le marché des aliments et des boissons à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternatives est actuellement en pleine expansion et les recommandations alimentaires encouragent désormais la consommation de plus d'aliments à base de plantes et d'autres protéines alternatives. La nécessité de l'engagement du Codex a déjà été reconnue par la Sous-commission du CCEXEC sur les nouvelles sources d'aliments et les nouveaux systèmes de production. Les orientations et principes généraux sur la composition nutritionnelle de ces produits sont cohérentes avec la considération de la Sous-commission du CCEXEC.

⁵⁴ <http://www.fao.org/3/I5640E/I5640e.pdf>

⁵⁵ CX/EXEC 22/82/4

⁵⁶ Pour plus d'informations, consultez le [Plan stratégique 2021-2025 du Codex](#)⁵⁷ CL 2022/06/OCS-CCEXEC

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

- Fournir des orientations nutritionnelles et des principes généraux pour les pays souhaitant mettre en place des orientations, politiques ou réglementations s'appuyant sur des données scientifiques permettrait d'atteindre l'objectif d'une harmonisation mondiale à un niveau basique.
- **Objectif stratégique 2 : Définir des normes reposant sur des bases scientifiques et sur les principes d'analyse des risques du Codex**
 - Objectif 2.1 : Utiliser les avis scientifiques conformément aux principes d'analyse des risques du Codex.
 - Objectif 2.2 : Promouvoir la présentation et l'utilisation de données représentatives à l'échelle mondiale pour l'élaboration et la révision des normes Codex.
 - La soumission de données dans le monde entier sera encouragée et des données disponibles partout dans le monde seront utilisées à travers ce processus.
 - Le développement d'orientations et de principes généraux pour les aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives sera ainsi conforme à l'utilisation des avis scientifiques et des principes de l'analyse des risques, et sera représentatif à l'échelle mondiale.
- **Objectif stratégique 3 : Accroître l'impact grâce à la reconnaissance et l'application de normes Codex**
 - Objectif 3.2 : Soutenir les initiatives afin de permettre la compréhension et la mise en œuvre/l'application des normes du Codex.
 - Ces travaux permettront une meilleure compréhension et application de la section sur les aliments de substitution des *Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments* (CXG 9-1987) et des *Directives générales du Codex pour l'utilisation des matières protéiques végétales (MPV) dans les Aliments* (CXG 4-1989).
 - Ce projet déterminera s'il est nécessaire ou approprié d'appliquer ou d'étendre l'application de la section sur les aliments de substitution des *Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments* (CXG 9-1987) aux aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives.
- **Objectif stratégique 4 : Faciliter la participation de l'ensemble des membres du Codex au travers du processus d'établissement des normes**
 - Objectif 4.1 : Permettre des structures du Codex durables au niveau national dans l'ensemble des pays membres du Codex.
 - Objectif 4.2 : Augmenter la participation durable et active de l'ensemble des membres du Codex.
 - Objectif 4.3 : Réduire les barrières de la participation active pour les pays en développement.
 - Les aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives sont un secteur d'importance mondiale, qui a un impact tant sur les pays développés que sur les pays en développement. Le projet devra déterminer si les normes de produits du Codex nécessitent une mise à jour pour adapter l'application des matières premières à base de plantes à la formulation des aliments et boissons à base de plantes ou d'autres sources de protéines alternatives.
 - Ces travaux sont pertinents pour l'ensemble des régions du Codex en matière de production de matières premières et de fabrication de produits finis.
 - Le développement d'orientations et de principes généraux pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives au sein du CCNFSDU permettrait à tous les membres et observateurs du Codex intéressés par le sujet de participer aux débats.

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

6. Relation entre la proposition et les autres documents existants du Codex

- La proposition se rapporte au récent rapport intermédiaire du CCEXEC sur les nouvelles sources d'aliments et les nouveaux systèmes de production (CX/EXEC 22/82/4), étant donné que les produits visés par la présente proposition chevauchent plusieurs des catégories d'aliments figurant dans la lettre circulaire⁵⁷ (alternatives de protéines à base de plantes, ingrédients issus de la fermentation, insectes comestibles et microalgues).
- La proposition se rapporte au principe d'équivalence nutritionnelle des *Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments* (CXG 9-1987) et des *Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).
- La proposition se rapporte aux directives en matière de composition pour les aliments à base de matières protéiques végétales qui sont des substituts complets ou partiels de protéines animales dans les *Directives générales du Codex pour l'utilisation des matières protéiques végétales (MPV) dans les Aliments* (CXG 4-1989).
- La proposition peut également se rapporter aux normes de produits du Codex pour les produits qui serviront d'ingrédients dans les aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives, telles que la *Norme générale Codex pour les matières protéiques végétales* (CXS 174-1989), la *Norme générale Codex pour les matières protéiques de soja* (CXS 175-1989) et la *Norme Codex pour les produits à base de protéines de blé incluant le gluten de blé* (CXS 163-1987).

7. Nécessité et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

- Le CCNFSDU peut consulter la Réunion mixte d'experts FAO/OMS sur la nutrition (JEMNU) en matière de questions scientifiques au regard de l'adéquation/l'équivalence nutritionnelle, incluant la qualité des protéines.

8. Nécessité d'une contribution technique de la part d'organes externes

- Aucune identifiée à ce stade.

9. Calendrier proposé

Sous réserve de l'approbation par la CAC46 en 2023, quatre (4) sessions seront nécessaires au CCNFSDU pour achever ses travaux.

⁵⁷ CL 2022/06/OCS-CCEXEC

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

Critères⁵⁸**1. Révision de textes existants**

Décrire la justification de proposition de révision d'un texte du CCNFSDU existant. Est-elle nécessaire en raison des nouvelles découvertes scientifiques et/ou autres développements ? Ces nouvelles découvertes ou développements représentent-ils un risque en termes de sécurité pour un groupe de personnes donné ?

- L'objectif de cette proposition est de développer des orientations et des principes généraux pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons fabriqués à partir de plantes et d'autres sources de protéines alternatives qui visent à substituer des produits d'origine animale. Il ne s'agit pas d'une révision d'un texte existant.
- Aucun danger sanitaire pour un groupe de personnes particulier attendu.

2. Demande de la CAC

La CAC a-t-elle demandé au CCNFSDU de travailler sur un texte du CCNFSDU ou de commencer de nouveaux travaux ?

- Non

3. Demande d'autres comités

Un autre comité du Codex a-t-il demandé d'envisager la révision d'un texte du CCNFSDU existant ou d'envisager de nouveaux travaux ?

- Non. La proposition se rapporte néanmoins au récent rapport intermédiaire du CCEXEC sur les nouvelles sources d'aliments et les nouveaux systèmes de production (CX/EXEC 22/82/4), étant donné que les produits visés par la présente proposition chevauchent plusieurs catégories d'aliments figurant dans la demande d'informations à propos des nouvelles sources d'aliments et des nouveaux systèmes de production de la lettre circulaire (CL 2022/06-EXEC) (alternatives de protéines à base de plantes, ingrédients issus de la fermentation, insectes comestibles et microalgues).

4. Avis scientifique à disposition

Un avis scientifique est-il disponible ou sera-t-il fourni rapidement ?

- Nous pouvons consulter la Réunion mixte d'experts FAO/OMS sur la nutrition (JEMNU) en matière de questions scientifiques au regard de l'adéquation/l'équivalence nutritionnelle, incluant la qualité des protéines.

5. Groupe cible

Décrire le groupe cible de la proposition. La proposition fait-elle référence à un groupe cible vulnérable (nourrissons, personnes âgées, patients, etc.) ou le groupe cible est-il étendu (par ex. population entière) ?

- Le groupe cible est toute la population âgée de plus d'1 an adoptant un régime alimentaire mixte composé d'aliments et de boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives qui visent à substituer des produits d'origine animale.
- En développant des orientations et des principes généraux pour la composition nutritionnelle, nous pouvons cibler certains groupes qui sont susceptibles d'avoir une consommation croissante d'aliments et de boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives, tels que les végétariens et les végétaliens et des groupes vulnérables, tels que les enfants en bas âge consommant ces produits.

6. Impact sur la santé publique

⁵⁸ Du [rapport du CCNFSDU41](#) (2019), Annexe IX, paragraphe 2.¹ Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting, London, United Kingdom, 4-6 October 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/336447>); Nutrient profiling, World Health Organization (WHO) (<https://web.archive.org/web/20131122184829/http://www.who.int/nutrition/topics/profiling/en/>);

Section 2: PROPOSITION 2 (Canada et États-Unis d'Amérique)

Décrire l'impact sur la santé publique (fort/moyen/faible) Veuillez compléter votre réponse par une justification.

- Moyen. Alors que la consommation d'aliments et de boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives continue d'augmenter, les risques pour la santé publique liés à des apports inadéquats ou excessifs de certains éléments nutritifs de ces produits peuvent représenter une préoccupation. L'établissement d'orientations et de principes généraux internationaux sur la composition nutritionnelle de ces produits peut entraîner des formulations de produit qui minimisent ces impacts potentiellement négatifs sur la santé publique.

7. Impact sur la sécurité alimentaire

Décrire l'impact sur la sécurité alimentaire (fort/moyen/faible) Veuillez compléter votre réponse par une justification.

- Faible.

8. Impact sur les pratiques de commerce équitable

Décrire l'impact sur les pratiques de commerce équitable (fort/moyen/faible) Veuillez compléter votre réponse par une justification.

- Moyen.
- L'établissement d'orientations et de principes généraux internationaux pour la composition nutritionnelle des aliments et boissons à base de plantes et d'autres sources de protéines alternatives peut conduire à des réglementations et/ou normes internationales plus harmonisées pour réduire les entraves au commerce au travers de politiques plus cohérentes entre les pays et les régions.

Proposition 2.3**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES DIRECTIVES GÉNÉRALES POUR L'ÉLABORATION DE PROFILS NUTRITIONNELS POUR L'ÉTIQUETAGE NUTRITIONNEL SUR LE DEVANT DE L'EMBALLAGE (FOPNL)**

Préparé par le Groupe de travail électronique présidé par le Costa Rica et coprésidé par l'Union européenne, le Paraguay et les États-Unis d'Amérique

1. Introduction

Le terme « profilage nutritionnel » a été défini par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) comme « la science qui consiste à classer et ordonner les aliments en fonction de leur composition nutritionnelle pour des raisons liées à la prévention des maladies et à la promotion de la santé »¹. Le terme « profilage nutritionnel » a également été défini par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) comme « la classification des aliments en fonction de leur composition nutritionnelle destinés à des usages particuliers (par ex. éducation nutritionnelle, reformulation des produits, étiquetage des produits afin d'aider les consommateurs à prendre des décisions éclairées en matière d'alimentation, réglementation des allégations relatives à la santé, limitation de la publicité auprès des enfants) »².

Les modèles de profilage nutritionnel s'appliquent à un grand nombre d'actions politiques de gestion des risques (par ex. FOPNL afin d'aider les consommateurs à prendre des décisions éclairées en matière d'alimentation, programmes d'alimentation scolaire, limitation de la publicité auprès des enfants et reformulation des produits (réduction du sodium et du sucre)). En 2010, l'OMS et l'Association internationale pour l'étude de l'obésité (OMS/IASO) ont organisé une réunion technique afin d'étudier le profilage nutritionnel dans le but d'établir un manuel de principes directeurs et un cadre pour l'établissement et la validation de modèles de profilage nutritionnel³. Depuis 2010, l'expérience internationale en matière d'établissement de modèles de profilage nutritionnel est significative, en particulier avec les applications du FOPNL et autres actions politiques. Par conséquent, l'élaboration de directives Codex composées d'un cadre scientifique pour l'établissement et la validation du profilage nutritionnel à appliquer aux actions politiques de santé publique, en particulier le FOPNL, consisterait en une mise à jour opportune à partir de 2010, car elle tiendrait compte des nouveaux enseignements tirés des expériences internationales.

2. Contexte

Lors de la 39e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU39, 2017), le Comité a débattu sur un renvoi de la 44e session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL44, 2017) afin d'étudier de quelle manière le profilage nutritionnel peut contribuer aux nouveaux travaux du CCFL sur le FOPNL⁴.

Au cours du CCNFSDU40 (2018), le Costa Rica a expliqué que les directives pour l'établissement du profilage nutritionnel viendraient compléter les travaux du CCFL concernant le FOPNL. Le Comité a décidé que le Costa Rica et le Paraguay procéderaient à un inventaire de profilage nutritionnel et élaboreraient un document de travail pour examen lors de la 41e session du CCNFSDU (2019).

À l'occasion du CCNFSDU41 (2019), le Comité a étudié le document de travail (CX/NFSDU 19/41/12) Directives générales pour l'établissement de profils nutritionnels destinés à l'étiquetage alimentaire, préparé par le Costa Rica avec l'aide du Paraguay et des États-Unis d'Amérique. Le document de travail résume les résultats de l'inventaire de modèles de profils nutritionnels et délivre une proposition de document de projet. L'inventaire a constaté que, parmi les 97 modèles de profils nutritionnels, 38 % ont été créés pour l'application au FOPNL, 20 %

¹ Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting, London, United Kingdom, 4-6 October 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/336447>); Nutrient profiling, World Health Organization (WHO) (<https://web.archive.org/web/20131122184829/http://www.who.int/nutrition/topics/profiling/en/>); WHO Regional Office for Europe. Nutrient Profile Model. 2015.

https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/270716/Nutrient-children_web-new.pdf

² EFSA NDA Panel 2008 and <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.644>

³ Voir WHO 2011 : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336447/9789241502207-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting (London, UK, 4-6 October 2010)

⁴ Voir rapport du CCFL44 (REP 18/FL, paragraphes 49-50) et le point 2 de l'ordre du jour préparé pour le CCNFSDU39 (CX/NFSDU 17/39/2 Rév.1, paragraphe 14).⁵ Le nombre de 50 % figurant dans le document CX/NFSDU 19/41/12 sera mis à jour après examen d'autres études pertinentes existantes.

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

pour l'application aux repas dans les écoles et 13 % pour la limitation de la publicité auprès des enfants. Pour évaluer les modèles de profils nutritionnels élaborés pour l'application au FOPNL, on distingue deux catégories : (1) les seuils (82 %) - en fonction des éléments nutritifs et (2) les systèmes de notation (10 %) - prévus pour prendre en compte la valeur nutritionnelle globale des aliments. Moins de 50 %⁵ des modèles de profils nutritionnels s'appuient sur la validation ou la recherche scientifique pour évaluer leur efficacité. Le Comité a débattu sur le document de projet et a conclu que le champ d'application n'était pas suffisamment clair pour faire l'objet de nouveaux travaux. Le Comité a convenu :

- a. de mettre en place un GT électronique présidé par le Costa Rica et coprésidé par le Paraguay, l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique, travaillant en espagnol et en anglais, avec le mandat suivant :
 - Analyser le document de travail et le document de projet (CX/NFSDU 19/41/12)
 - Élaborer un document de travail ainsi qu'un document de projet définissant le champ d'application de l'élaboration de directives générales sur l'établissement du profilage nutritionnel à utiliser sur le FOPNL.
- b. d'informer le CCFL des discussions en cours au sein du CCNFSDU et de demander au CCFL dans quelle mesure les travaux concernant le profilage nutritionnel au sein du CCNFSDU peuvent soutenir les travaux du CCFL sur le FOPNL et dans quelle mesure ils sont pris en compte.

Lors du CCFL46 (2021), le Comité a finalisé les directives FOPNL et a répondu à la demande du CCNFSDU41 (paragraphe b ci-dessus). Le CCFL a indiqué que les travaux relatifs au profilage nutritionnel réalisés par le CCNFSDU n'étaient pas indispensables pour les travaux du CCFL sur le FOPNL, étant donné que ces travaux sont terminés (point 2 de l'ordre du jour du CCNFSDU42 (2021), voir CX/NFSDU 21/42/2, paragraphe 23).

Lors du CCNFSDU42 (2021), le Comité n'a pas abordé le sujet du profilage nutritionnel car aucune nouvelle proposition de travaux n'avait été discutée lors de cette réunion, compte tenu de la nature virtuelle de celle-ci et de l'ordre du jour abrégé. Le GT électronique s'attend à ce que le CCNFSDU43 (2023) aborde les nouvelles propositions de travaux, y compris le profilage nutritionnel.

3. Travaux du GT électronique : de 2020 à aujourd'hui

En février 2020, le GT électronique du CCNFSDU sur le profilage nutritionnel a démarré sa première consultation, avec pour objectif l'obtention de résultats pour mieux définir l'objectif et le champ d'application des travaux potentiels pour l'élaboration des directives générales sur le profilage nutritionnel pour le FOPNL. Voir annexe IV du présent document pour les membres du GT électronique du CCNFSDU sur les profils nutritionnels : 40 pays membres ; 1 organisation membre ; 28 observateurs.

La première consultation était composée de 11 questions ciblées (voir encadré ci-dessous) en lien avec le document de travail et le document de projet du CCNFSDU41 (CX/NFSDU 19/41/12).

Fournir des orientations générales pour aider les gouvernements (et autres acteurs) à développer des profils nutritionnels pour l'étiquetage nutritionnel sur le devant de l'emballage.

Question 1.

Approuvez-vous l'objectif ?

Oui

Non

Justifiez votre réponse :

1.2 Autres aspects à étudier

Question 2.

⁵ Le nombre de 50 % figurant dans le document CX/NFSDU 19/41/12 sera mis à jour après examen d'autres études pertinentes existantes.

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

Avez-vous des remarques sur le document de travail [CX/NFSDU 19/41/12*](#) et ses Annexes II et III (en particulier concernant les données de validation) ?

* http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-720-41%252FWD%252Fnf41_12f.pdf

Oui

Non

Justifiez votre réponse :

Question 3.

Les travaux de l'OMS sur le profilage nutritionnel du [Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting, London, United Kingdom, 4-6 October 2010](#) (WHO, 2010)* doivent-ils être utilisés dans l'élaboration des lignes directrices ? D'autres publications/documents pertinents doivent-ils être pris en compte ? Si oui, lesquels ?

* https://www.who.int/nutrition/publications/profiling/WHO_IASO_report2010/en/

Oui

Non

Justifiez votre réponse :

Question 4.

La définition des composants d'un modèle de profil nutritionnel doit-elle être incluse dans ces travaux (par ex. éléments nutritifs, groupes d'aliments) ? Si oui, lesquels ?

Oui

Non

Justifiez votre réponse :

Question 5.

Les directives doivent-elles prendre en compte les preuves scientifiques ou les sources de preuves scientifiques qui appuient les résultats positifs ou négatifs en matière de santé publique associés à ces composants (par exemple : les instructions alimentaires, les rapports d'organisations scientifiques compétentes et reconnues) ?

Oui

Non

Justifiez votre réponse :

Question 6.

Selon vous, quels aspects pourraient s'avérer pertinents au soutien des travaux du CCFL sur le FOPNL ?

Justifiez votre réponse :

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

Question 7.

Les directives doivent-elles inclure des approches ou des principes sur la manière de mettre en place/définir des plages ou seuils recommandés pour les composants d'un système de profils nutritionnels fondé sur les résultats souhaités en matière de santé publique ? Si oui, les directives doivent-elles prendre en compte les objectifs en matière de santé publique à la fois à court et long termes ?

Oui Non

Justifiez votre réponse :

Question 8.

Les directives doivent-elles prendre en compte la méthodologie pour la validation des profils nutritionnels afin de s'assurer que les objectifs en matière de santé publique sont atteints ?

Oui Non

Justifiez votre réponse :

Question 9.

Les directives doivent-elles établir une définition Codex pour les « profils nutritionnels » destinés au FOPNL ?

Oui Non

Justifiez votre réponse :

Question 10.

Existe-t-il d'autres définitions que le Codex devrait établir dans le cadre de l'élaboration de lignes directrices pour les profils nutritionnels destinés au FOPNL ?

Oui Non

Justifiez votre réponse :

Question 11.

Quels sont les autres aspects à inclure, en rapport avec le champ d'application ou le cadre pour l'établissement de lignes directrices, pour les profils nutritionnels destinés au FOPNL ?

Justifiez votre réponse :

4. Conclusions du GT électronique à partir des réponses de la consultation de février 2020 (Annexe II du présent document) :

Selon les 46 réponses reçues en avril 2020 à l'occasion de la consultation du GT électronique (30 membres, dont l'UE, et 16 observateurs), l'avis du GT électronique se résume comme suit :

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

- Un soutien général a été exprimé en faveur de l'objectif proposé de ces travaux pour élaborer des directives pour le profilage nutritionnel destiné au FOPNL. Néanmoins, comme noté ci-après (Annexe II), certaines observations issues de la consultation du GT électronique, soulèvent que les directives doivent être plus larges et ne doivent pas se limiter au profilage nutritionnel destiné au FOPNL.
- L'objet des travaux doit être concis et l'expression « pour aider les gouvernements (et autres parties intéressées) » doit être supprimée, étant donné que les normes internationales doivent s'appliquer à toutes les parties intéressées et pas seulement aux gouvernements.
- La section Objet et Champ d'application de la directive pour le profilage nutritionnel doit inclure les applications aux fins autres (par ex. politiques de santé publique) que le FOPNL.
- Les directives doivent inclure les principes ou orientations des différents types de preuves scientifiques, de problèmes de santé publique et/ou de recommandations nutritionnelles utilisées pour l'établissement de modèles de profilage nutritionnel.
- Les directives doivent inclure les principes de validation et comparer systématiquement les différents modèles de profilage nutritionnel par rapport à leur(s) objectif(s) de santé publique.
- Les directives doivent inclure les principes d'évaluation et déterminer l'efficacité après la mise en œuvre par rapport à l'objectif/aux objectifs de santé publique prévu(s) pour le profilage nutritionnel.
- Les directives doivent définir les composants nutritionnels à prendre en compte pour l'intégration dans les modèles de profilage nutritionnel et la base scientifique sous-jacente pour leur rôle dans la santé publique. Toutefois, les directives ne doivent pas établir de seuils spécifiques pour les composants nutritionnels.
- Le rapport technique OMS/IASO (2010) doit servir de référence pour l'établissement de lignes directrices. Il a néanmoins été noté que ce document a plus de dix ans et qu'il est possible de prendre en compte des expériences/enseignements internationaux plus récents pour l'établissement de lignes directrices.
- Le profilage nutritionnel doit s'appuyer sur des preuves/recommandations scientifiques généralement acceptées en matière de lien entre les régimes alimentaires, les habitudes alimentaires, les éléments nutritifs, les facteurs de risque MNT ou d'autres paramètres liés à la santé publique.
- Les directives doivent inclure les principes et recommandations supplémentaires sur la manière d'établir des seuils et des plages s'appuyant sur des preuves scientifiques.
- Les directives doivent fournir une définition scientifiquement fondée du profilage nutritionnel.

5. Recommandations

Le CCNFSDU est invité à :

- Examiner la proposition de document de projet présentée à l'Annexe I du présent document, en particulier les sections Objet et Champ d'application du document de projet et l'aperçu général du document comme nouveaux travaux pour le comité, avec pour objectif l'acceptation de nouveaux travaux et la soumission de la proposition à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) pour approbation.
- Envisager une discussion liée à l'identification du besoin d'un champ d'application plus large pour le profilage nutritionnel, étant donné que le CCFL46 (2021) a finalisé les directives FOPNL et a répondu à la demande du CCNFSDU41 (paragraphe 99 iii, REP 21/FL). Le CCFL a indiqué que les travaux relatifs au profilage nutritionnel réalisés par le CCNFSDU n'étaient pas indispensables pour les travaux du CCFL sur le FOPNL, étant donné que ces travaux sont terminés (point 2 de l'ordre du jour du CCNFSDU42 (2021), voir CX/NFSDU 21/42/2, paragraphe 23).

La présidence et la coprésidence du GT électronique réaffirment que l'avis du CCFL46 (2021) stipule que les travaux sur le profilage nutritionnel en faveur des travaux Codex destinés au FOPNL ne sont pas indispensables. De plus, certains avis issus de la consultation du GT électronique du CCNFSDU sur les profils nutritionnels d'avril 2020 indiquent que le champ d'application de la directive sur le profilage nutritionnel devrait être étendu afin de tenir compte des objectifs au-delà du FOPNL, c'est pourquoi la poursuite des débats peut s'avérer nécessaire à ce sujet. Par conséquent, la présidence et la coprésidence du GT électronique proposent d'étendre la section Objet et Champ d'application du document de projet, afin qu'elle soit valable non seulement pour le FOPNL, mais aussi pour le profilage nutritionnel destiné à d'autres actions politiques avec des objectifs en lien

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

avec l'alimentation, tels que l'alimentation scolaire, la limitation de la publicité et les efforts de reformulation (par ex. réduction du sodium et du sucre).

PROPOSITION DE DOCUMENT DE PROJET**DIRECTIVES POUR L'ÉTABLISSEMENT DU PROFILAGE⁶ NUTRITIONNEL POUR L'ÉTIQUETAGE NUTRITIONNEL SUR LE DEVANT DE L'EMBALLAGE (FOPNL)****[ET AUTRES OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE EN LIEN AVEC L'ALIMENTATION]****1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DES NOUVEAUX TRAVAUX**

Fournir des directives générales pour aider à développer un profilage nutritionnel scientifiquement fondé pour l'application à l'étiquetage nutritionnel sur le devant de l'emballage (FOPNL) [et autres objectifs de santé publique en lien avec l'alimentation].

Établir des directives générales reconnues au niveau international pour l'élaboration d'un profilage nutritionnel destiné au FOPNL [et autres objectifs de santé publique en lien avec l'alimentation] permet d'assister dans leurs travaux les gouvernements et autres parties intéressées dans la recherche de modèles de profilage nutritionnel, tout en réduisant les obstacles au commerce. Les modèles de profilage nutritionnel fournissent également un cadre commun pour aider les exploitants du secteur alimentaire à reformuler ou élaborer des produits au profil nutritionnel plus sain.

2. PERTINENCE ET OPPORTUNITÉ

Le Codex Alimentarius est un ensemble de normes adoptées à l'échelle internationale et de textes apparentés qui visent à protéger la santé des consommateurs et à faciliter les pratiques de commerce équitable.

Ce projet est l'occasion pour le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) de soutenir les travaux de la Commission en s'assurant de l'harmonisation des directives parmi tous les membres et observateurs qui participeront au développement d'un profilage nutritionnel destiné au FOPNL [et autres objectifs de santé publique en lien avec l'alimentation]. Les directives proposées visent à préserver la santé publique et à faciliter le commerce international.

Lors de la 39e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU39, 2017), le Comité a débattu sur un renvoi de la 44e session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL44, 2017) afin d'étudier de quelle manière le profilage nutritionnel peut contribuer aux nouveaux travaux du CCFL sur le FOPNL⁷, ajoutant que les *Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985) n'incluent pas les directives pour l'application de directives pour le profilage nutritionnel pour les applications à l'étiquetage alimentaire.

À l'occasion du CCNFSDU41 (2019), le Comité a étudié le document de travail (CX/NFSDU 19/41/12) Directives générales pour l'établissement de profils nutritionnels destinés à l'étiquetage alimentaire, préparé par le Costa Rica avec l'aide du Paraguay et des États-Unis d'Amérique. Le document de travail du CCNFSDU41 résume les résultats de l'inventaire de profils nutritionnels et délivre une proposition de document de projet. L'inventaire a constaté que, parmi les 97 profils nutritionnels, 38 % ont été créés pour l'application au FOPNL, 20 % pour l'application aux repas dans les écoles et 13 % pour la limitation de la publicité auprès des enfants. Pour évaluer les profils nutritionnels élaborés pour l'application au FOPNL, on distingue deux catégories : (1) les seuils (82 %) - en fonction des éléments nutritifs et (2) les systèmes de notation (10 %) - prévus pour prendre en compte la valeur nutritionnelle globale des aliments. Moins de 50 %⁸ des profils nutritionnels s'appuient sur la validation ou la recherche scientifique pour évaluer leur efficacité, confirmant la nécessité d'une harmonisation des directives internationales à la fois pour la validation mais aussi l'évaluation des profils nutritionnels.

Les modèles de profils nutritionnels résumés dans l'inventaire varient selon leurs composants nutritionnels, leurs seuils et leur base scientifique, même dans le cas où les modèles ont un(des) objectif(s) identique(s) (ou similaire(s)) en matière de santé publique. Cela confirme la nécessité d'un ensemble de directives et/ou de

⁶ Pour les besoins de ce document de projet, l'utilisation de l'expression « profils nutritionnels » s'entend comme un terme général qui englobe non seulement les macro et micronutriments mais aussi les catégories d'aliments et autres composants alimentaires.

⁷ Comme convenu lors de la 44e session du CCFL (REP 18/FL, paragraphes 49-50 et CX/NFSDU 17/39/2 Rév.1, paragraphe 14).

⁸ Le nombre de 50 % figurant dans le document CX/NFSDU 19/41/12 sera mis à jour après examen d'autres études pertinentes existantes.

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

principes généraux qui permet une approche plus harmonisée pour l'établissement de modèles de profils nutritionnels fondés scientifiquement en faveur d'habitudes alimentaires nationales et/ou régionales et de recommandations alimentaires⁹.

Le Rapport technique OMS/IASO (2011) peut être considéré comme une référence importante pour ces travaux et ce rapport représente un travail préliminaire dans l'établissement de directives pour l'élaboration d'un profilage nutritionnel.

3. PRINCIPALES QUESTIONS À TRAITER

L'objectif du projet est l'établissement d'une directive Codex composée de principes généraux et d'autres documents d'orientation à l'attention des gouvernements, des autorités régionales et d'autres acteurs pour le développement d'un profilage nutritionnel destiné au FOPNL [et autres objectifs de santé publique en lien avec l'alimentation]. La directive ne prévoit pas d'établir un modèle unique de profilage nutritionnel harmonisé mais prévoit au contraire d'énoncer des principes généraux pour aider à développer des modèles de profilage nutritionnel fondés scientifiquement et validés. La directive vise à fournir une approche harmonisée pour l'établissement de modèles de profilage nutritionnel et, en parallèle, d'apporter la flexibilité permettant de s'adapter aux habitudes alimentaires nationales et/ou régionales et aux recommandations alimentaires.

De la même manière que les Directives pour le FOPNL (CXG 2-1985, annexe 2), il est prévu que la directive sur le profilage nutritionnel couvre les cinq points suivants :

1. Objet
2. Champ d'application
3. Définitions
4. Principes

Il est possible de prendre en compte les points suivants dans l'établissement de principes pour les modèles de profilage nutritionnel s'appuyant sur la consultation du GT électronique du CCNFSDU sur le profilage nutritionnel (avril 2020) :

- Les directives doivent fournir une définition scientifiquement fondée du profilage nutritionnel.
- Les directives doivent inclure les principes d'établissement des composants des modèles de profilage nutritionnel, qui doivent s'appuyer sur des preuves/recommandations scientifiques généralement acceptées en matière de lien entre les régimes alimentaires, les habitudes alimentaires, les éléments nutritifs, les facteurs de risque MNT et/ou d'autres paramètres liés à la santé publique.
- La directive doit inclure les principes et recommandations supplémentaires sur la manière d'établir des seuils et des plages pour ces composants s'appuyant sur des preuves scientifiques. Toutefois, la directive ne doit pas établir de seuils spécifiques.
- Les principes doivent inclure des recommandations afin d'aider à déterminer si un modèle de profilage nutritionnel peut s'appliquer de manière similaire à tous les aliments ou si les modèles de profilage nutritionnel doivent être spécifiques en fonction des différentes catégories d'aliments.
- Les principes doivent fournir des recommandations afin de s'assurer que les modèles de profilage nutritionnel sont élaborés conformément aux données fournies dans les déclarations d'ingrédients et d'éléments nutritifs.
- Les directives doivent fournir des principes de validation des modèles de profilage nutritionnel (par ex. validité du contenu, validité convergente).
- Les directives doivent inclure les principes d'évaluation et déterminer l'efficacité après la mise en œuvre par rapport à l'objectif/aux objectifs de santé publique prévu(s) pour le modèle de profilage nutritionnel.

⁹ Voir les recommandations alimentaires de la FAO à l'adresse <https://www.fao.org/nutrition/education-nutritionnelle/food-dietary-guidelines/home/fr/> ¹⁰ Voir Plan d'action MNT de l'OMS 2013-2020. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R10-fr.pdf?ua=1

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

4. ÉVALUATION DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES NOUVEAUX TRAVAUX**Critères généraux**

Lorsqu'ils sont utilisés comme outil d'amélioration de santé publique (par ex. FOPNL, déjeuner à l'école, limitation de la publicité, subventions alimentaires, programmes de marchés publics), les modèles de profilage nutritionnel peuvent s'appliquer aux initiatives visant à aider les consommateurs à élaborer des habitudes alimentaires conformes aux recommandations alimentaires nationales et/ou régionales et à réduire le risque de maladies non transmissibles liées au régime alimentaire (MNT). Lorsqu'il est utilisé correctement, le profilage nutritionnel informe les consommateurs afin de les aider à prendre des décisions éclairées et permet d'encourager l'innovation et la reformulation par l'industrie dans l'optique de proposer aux consommateurs des choix plus sains.

Critères applicables aux questions générales*(a) Diversification des législations nationales et entraves apparentes ou potentielles au commerce international*

Plusieurs pays/régions ont dorénavant et déjà utilisé le profilage nutritionnel pour étayer des mesures réglementaires volontaires ou obligatoires destinées au FOPNL et à d'autres politiques de santé publique, avec pour objectif la réduction des facteurs de risque MNT. L'absence d'approches harmonisées pour l'établissement d'un profilage nutritionnel a créé des incohérences à l'échelle internationale, ce qui a complexifié le commerce international.

(b) Champ d'application et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité

L'élaboration de directives générales pour l'établissement de modèles de profilage nutritionnel comme outil d'amélioration de santé publique (par ex. FOPNL, déjeuner à l'école, limitation de la publicité, subventions alimentaires, programmes de marchés publics) peut orienter les initiatives de santé publique dans leur mission pour aider les consommateurs à adopter des habitudes alimentaires conformes aux recommandations alimentaires nationales et/ou régionales.

(c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par le ou les organismes internationaux intergouvernementaux compétents.

- Rapport : « Nutrient Profiling Report of a WHO/International Association for the Study of Obesity (IASO) Technical Meeting ». (Royaume-Uni, 4-6 octobre 2010). Publié en 2011.
- DOCUMENT DE PROJET FINAL : « Manuel des principes directeurs et du cadre pour l'étiquetage sur le devant de l'emballage pour la promotion d'une alimentation saine » (projet final préformaté, mai 2019), y compris Annexe 2 Profilage nutritionnel et les documents de son Annexe III.

(d) Aptitude de l'objet de la proposition à la normalisation

Les facteurs de risque associés aux MNT liées au régime alimentaire sont généralement bien compris et les conseils en matière de recommandations alimentaires sont plus souvent similaires que différents dans le monde, ce qui permet le développement d'approches de normalisation pour l'établissement de modèles de profilage nutritionnel objectifs et fondés scientifiquement destinés au FOPNL [et autres objectifs de santé publique en lien avec l'alimentation].

(e) Prise en compte de l'ampleur globale du problème

Le poids que représentent les MNT liées au régime alimentaire dans la santé publique est un problème mondial¹⁰. Il est possible d'utiliser le profilage nutritionnel comme outil pour l'établissement du FOPNL [et autres objectifs de santé publique en lien avec l'alimentation] visant à réduire les facteurs de risque MNT et à mettre en place des recommandations alimentaires saines.

5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS DE PLAN STRATÉGIQUES DU CODEX¹¹

Les travaux proposés sont conformes au mandat de la Commission pour l'élaboration de normes, lignes directrices et autres recommandations internationales visant à protéger la santé des consommateurs et à garantir des pratiques équitables dans le commerce de denrées alimentaires. Le nouveau document contribuera à la réalisation des objectifs stratégiques 1, 2 et 4, indiqués ci-après.

¹⁰ Voir Plan d'action MNT de l'OMS 2013-2020. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R10-fr.pdf?ua=1

¹¹ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/fr/>

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

Objectif stratégique 1 : Répondre aux questions actuelles, émergentes et critiques dans les temps impartis.

- Objectif 1.1 : Identifier les besoins et les questions émergentes.
- Objectif 1.2 : Établir un ordre de priorité des besoins et des questions émergentes.

L'incidence des MNT liées au régime alimentaire continue d'augmenter dans le monde, ce qui représente un poids social et économique pour tous et constitue un élément clé des Objectifs de développement durable (ODD)¹². Le profilage nutritionnel est de plus en plus développé et utilisé dans le monde, dans le cadre de mesures réglementaires et de politiques de santé publique avec, en ligne de mire, la réduction des facteurs de risque associés aux MNT liées au régime alimentaire et la promotion d'habitudes alimentaires saines.

Objectif stratégique 2 : Établir des normes basées sur la science et les principes d'analyse des risques du Codex.

- Objectif 2.1 : Utiliser les avis scientifiques conformément aux principes d'analyse des risques du Codex.

Les données existantes fondées scientifiquement des comités d'experts de la FAO et de l'OMS, ainsi que des organismes scientifiques internationaux et nationaux et les données scientifiques de tous les pays seront prises en compte. L'élaboration de directives relatives au profilage nutritionnel sera ainsi conforme à l'application des avis scientifiques et des principes de l'analyse des risques dans la formulation des mesures de contrôle.

Objectif stratégique 4 : Faciliter la participation de l'ensemble des membres du Codex au travers du processus d'établissement des normes.

- Objectif 4.1 : Permettre des structures du Codex durables au niveau national dans l'ensemble des pays membres du Codex.
- Objectif 4.2 : Augmenter la participation durable et active de l'ensemble des membres du Codex.
- Objectif 4.3 : Réduire les barrières de la participation active pour les pays en développement.

Les modèles de profilage nutritionnel sont de plus en plus développés et utilisés dans le monde, dans le cadre de mesures réglementaires et de politiques de santé publique avec, en ligne de mire, la réduction des facteurs de risque associés aux MNT liées au régime alimentaire et la promotion d'habitudes alimentaires saines, indiquant un large intérêt international. Le développement de directives pour l'établissement de modèles de profilage nutritionnel permettrait ainsi d'encourager une participation durable et active de l'ensemble des membres du Codex.

6. RELATION ENTRE LA PROPOSITION ET LES AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX

La proposition se rapporte en partie aux *Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CXG 2-1985)* qui sont applicables à toutes les catégories de denrées alimentaires préemballées.

7. NÉCESSITÉ ET DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES D'EXPERTS

La FAO et l'OMS doivent être considérées comme source principale d'avis scientifiques, bien que les avis d'autres organismes scientifiques compétents reconnus seront également consultés. Néanmoins, à ce stade, nous ne prévoyons pas de consulter l'avis scientifique des JEMNU.

8. NÉCESSITÉ D'UNE CONTRIBUTION TECHNIQUE DE LA PART D'ORGANES EXTERNES

Aucune identifiée à ce stade.

9. CALENDRIER PROPOSÉ

Sous réserve de l'approbation par la CAC46 en novembre 2023, quatre (4) sessions seront nécessaires au CCNFSDU pour achever ses travaux.

¹² Voir : <https://sdgs.un.org/fr/goals>

ANNEXE II

**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES DIRECTIVES GÉNÉRALES POUR L'ÉLABORATION D'UN
PROFILAGE NUTRITIONNEL POUR L'ÉTIQUETAGE NUTRITIONNEL SUR LE DEVANT DE L'EMBALLAGE
(FOPNL)**

1. Réponses au document de travail

Ce document de travail est composé d'une synthèse des réponses aux 11 questions posées dans le questionnaire de la part des membres et observateurs du Codex lors du GT électronique, utilisées comme contribution pour rédiger la proposition de document de projet.

1.1. OBJECTIF PROPOSÉ

« Fournir des orientations générales pour aider les gouvernements (et autres acteurs) à développer un profilage nutritionnel pour l'étiquetage nutritionnel sur le devant de l'emballage ». Approuvez-vous l'objectif proposé ?

En réponse à cette question, 25 membres et 11 observateurs ont approuvé la formulation proposée de l'« objectif » soulevé. De plus, 5 membres et 4 observateurs ont exprimé leur désaccord.

Les membres qui ont approuvé la proposition ont mentionné, parmi d'autres points, que :

- L'inventaire présenté lors du CCNFSDU 41 a identifié une variété de modèles de profils nutritionnels, élaborés en grande partie dans le but de développer le FOPNL ;
- Ces modèles disposent de différentes caractéristiques et moins de 50 % s'appuyaient sur la validation ou la recherche scientifique pour évaluer leur efficacité ;
- Les directives doivent fournir des orientations adéquates aux gouvernements et autres acteurs sur la manière de développer des modèles de profils nutritionnels fondés scientifiquement qui seront efficaces et adaptés aux fins du FOPNL ;
- Elles ne doivent pas s'appliquer aux produits spécifiques, aux boissons alcoolisées et aux aliments à faible valeur nutritionnelle en terme de composition et de quantités (par ex. herbes, épices, thé, etc.) ou aux aliments en faible quantité.

Outre les observations citées précédemment, plusieurs membres ont émis l'idée que les lignes directrices doivent préciser que le profilage nutritionnel destiné au FOPNL est prévu pour les aliments pré-emballés pour la population générale et que le profilage nutritionnel ne couvre ni les enfants de 6 à 36 mois, ni les personnes aux régimes alimentaires particuliers ou suivant un régime thérapeutique.

Plusieurs membres ont proposé de supprimer la partie « pour aider les gouvernements (et autres acteurs) » ou de préciser le concept, en faisant valoir que les normes internationales s'adressent à tous les acteurs, compte tenu de leur nature volontaire, et que chaque acteur doit en déterminer la pertinence. Certains membres ont proposé de conserver l'expression « et autres acteurs ».

Certains membres étaient favorables au texte proposé au sujet de l'objet des travaux. Ils ont néanmoins mentionné qu'il serait approprié d'étendre le champ d'application, y compris dans les conditions du texte pour le développement de profils nutritionnels :

- Uniquement pour l'étiquetage nutritionnel sur le devant de l'emballage.
- Pour les aliments destinés à la population saine/générale.
- Pour les aliments préemballés et les produits affichés à côté des aliments (par ex. étiquettes de rayon ou service de restauration, ventes alimentaires en ligne (préemballé et non emballé)).
- Pour compléter les directives nutritionnelles nationales ou d'autres politiques/programmes pertinents.

Il convient de souligner que 15 membres ont suggéré d'ajouter le terme « fondés scientifiquement » et 8 membres ont suggéré d'ajouter le terme « validé ».

Les membres ne s'étant pas prononcés en faveur de l'objectif proposé ont mentionné, parmi d'autres points, les raisons suivantes :

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

- Le profilage nutritionnel peut conduire à des distinctions injustifiées entre les éléments nutritifs ayant un impact physiologique similaire et il est donc impossible de développer des critères « universels » en raison de la variété des aliments locaux, des recommandations alimentaires et des besoins nutritionnels ;
- L'OMS a déjà fourni des conseils d'expert détaillés pour aider les pays qui souhaitent développer des modèles de profils nutritionnels destinés au FOPNL.

De leur côté, les observateurs ne s'étant pas prononcés en faveur de la proposition indiquée ont mentionné, parmi d'autres points, qu'il est souhaitable que la responsabilité du développement de modèles de profilage nutritionnel incombe aux autorités de santé publique nationales ou régionales, qui sont mieux habilitées à tenir compte des spécificités régionales pour remplir les objectifs de santé publique de leurs populations lorsqu'il retourne du développement d'étiquetages nutritionnels sur le devant de l'emballage :

1.2. Avez-vous des remarques sur le document de travail CX/NFSDU 19/41/12 et son Annexe I (en particulier concernant les données de validation) ?

En réponse à cette question, 25 membres et 12 observateurs ont exprimé leur souhait d'ajouter des remarques à propos du document CX/NFSDU 19/41/12 et de son Annexe I. De plus, 6 membres et 2 observateurs ont répondu que le contenu du document était très clair et qu'ils ne souhaitaient pas faire de remarques additionnelles et 1 membre n'a pas répondu.

Les remarques les plus pertinentes des membres figurent ci-après :

- Certains membres ont relevé de potentielles confusions et incohérences dans le document CX/NFSDU 19/41/12 quant à la catégorisation des modèles de profilage nutritionnel en modèles de type « seuils » et « notation » et ont également noté des informations incomplètes et des erreurs, en ce qui concerne l'approche de validation spécifique mentionnée pour certains des systèmes ;
- La plupart des membres a convenu qu'une procédure de validation et une comparaison systématique des différentes approches de validation étaient indispensables (contenu, validation convergente et prédictive) afin de soutenir l'évaluation scientifique du modèle de profil nutritionnel. Dans cette même lignée, il en est ressorti la nécessité pour plus de clarté sur l'objectif de ces modèles, ainsi que l'importance des preuves pour fournir des ressources fondées sur des recherches scientifiques ;
- Certains membres ont mentionné qu'il n'était pas utile de définir la méthodologie de validation dans ces directives et que le GT électronique devait prendre en compte le niveau de validation nécessaire et applicable ;
- Certains membres ont suggéré que le nouveau document apporte de la clarté au concept de profils nutritionnels et de seuils pour l'étiquetage nutritionnel sur le devant de l'emballage afin d'éviter toute confusion ;
- De plus, certains membres ont suggéré qu'il devait garantir une évaluation nutritionnelle précise et valide du produit afin de permettre une comparaison adéquate et équitable des produits similaires et d'aider les consommateurs à évaluer facilement la qualité nutritionnelle du produit et d'opter pour des aliments riches en éléments nutritifs (riches en éléments nutritifs par unité d'énergie et faibles en graisses, sucres et sel), conformément aux politiques nationales en matière de santé publique et de nutrition ;
- D'autres membres ont proposé de solliciter des preuves scientifiques auprès des JEMNU concernant les méthodes de validation pour les profils nutritionnels et de mettre en place des valeurs de référence pour les maladies chroniques non transmissibles (VNR-MNT) pour tous les éléments nutritifs à limiter ou ceux dont l'utilisation doit être promue. Ces membres ont avancé qu'il était difficile pour les gouvernements et autres acteurs d'identifier le type de tests de validation nécessaires ou de concevoir le test à développer pour le modèle de profil et qu'il est donc indispensable de recevoir des conseils afin de les ajuster à leur réalité et à leurs ressources spécifiques ;
- Les modèles de profils nutritionnels doivent prendre en compte le contexte de la réduction des risques pour la santé associé à la consommation insuffisante ou excessive de certains aliments à composition nutritionnelle spécifique. Et une évaluation des risques s'appuyant sur les conditions épidémiologiques et les maladies courantes associées aux habitudes alimentaires de la population.

1.3. Le document de l'OMS relatif au profilage nutritionnel du « Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting, London, United Kingdom, 4-6 October 2010 (WHO, 2010)¹³ » doit-il servir de référence

¹³https://www.who.int/nutrition/publications/profiling/WHO_IASO_report2010/en/

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

dans l'établissement de ces lignes directrices? D'autres publications/documents pertinents doivent-ils être pris en compte ? Si oui, lesquels ?

- En réponse à cette question, 22 membres et 11 observateurs ont répondu par l'affirmative ; 10 membres et 4 observateurs ont répondu qu'ils ne doivent pas servir de référence et 2 membres et 1 observateur n'ont choisi aucune des options (oui/non) mais ont formulé des observations.
- De plus, en réponse à la question « D'autres publications/documents pertinents doivent-ils être pris en compte ? Si oui, lesquels ? », 46 membres ont convenu qu'il existe de nouvelles études susceptibles d'être complémentaires aux travaux. La plupart des membres ont mentionné que le manuel des principes directeurs et du cadre pour l'étiquetage sur le devant de l'emballage pour la promotion d'une alimentation saine de l'OMS de 2019 doit servir de référence (<https://www.who.int/nutrition/publications/policies/guidingprinciples-labelling-promoting-healthydiet.pdf?ua=1>)

L'Annexe II inclut une liste d'études proposées par les membres à utiliser comme référence pour l'élaboration de directives générales et l'établissement d'un profilage nutritionnel destiné au FOPNL.

Les pays qui n'étaient pas favorables à l'utilisation du document de l'OMS sur le profilage nutritionnel figurant dans le document « Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO Technical Meeting » comme référence, ont avancé que le problème de l'étiquetage nutritionnel avait évolué de manière significative depuis 2010 et que les nouvelles recherches menées doivent être prises en compte. Ils proposent néanmoins de ne pas l'exclure.

1.4. Ce modèle doit-il inclure la définition des composants d'un modèle de profil nutritionnel (par exemple éléments nutritifs, groupes d'aliments) ? Si oui, lesquels ?

En réponse à cette question, 27 membres et 13 observateurs étaient favorables à l'inclusion d'une définition des composants d'un modèle de profil nutritionnel ; 2 membres et 3 observateurs n'étaient pas favorables à l'inclusion d'une définition mais ont fait quelques remarques et 1 membre n'a sélectionné aucune option (oui/non) mais a formulé des observations.

En réfléchissant aux composants à inclure, la plupart des membres favorables à la création d'une définition pour les composants des modèles de profils nutritionnels a recommandé d'appliquer les concepts évoqués dans le document de l'OMS de 2019 et dans les autres documents listés à l'Annexe II, tels que :

- Les éléments nutritifs à promouvoir et à limiter (dans le cadre des recommandations alimentaires), les éléments nutritifs spécifiques présentant un intérêt pour la population cible et les informations nutritionnelles obligatoires ;
- Le développement d'un nouveau modèle ou l'adaptation d'un modèle existant ;
- Les groupes d'aliments à traiter : selon les types ou catégories d'aliments ;
- Établir la base de calcul (pour 100 g/100 ml, 418,9 kJ (100 kcal) ou par portion) ;
- Les critères d'application de profils en fonction du FOPNL utilisé : système de seuil ou système de notation (équilibre nutritionnel compris) ;
- Les politiques nutritionnelles doivent être considérées au moment du choix du modèle de profil nutritionnel afin de tenir compte des habitudes alimentaires et des impacts liés à la santé ;
- Tenir compte de la « liste des éléments nutritifs » établie par les *Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985).

De plus, certains membres ont jugé approprié de clarifier la signification du terme « composants » de telle manière que, lors de l'élaboration des lignes directrices, lesdits composants puissent être identifiés et que la nécessité de les définir ou non puisse être évaluée plus facilement. En outre, ils ont fait remarquer que les directives doivent être suffisamment larges pour ne pas exclure de modèle utilisé actuellement, avec ses « composants », en appliquant les mêmes critères à tous les modèles pertinents.

Certaines questions soulevées par les observateurs favorables à la définition de composants dans le cadre des directives, figurent ci-après :

- Exclure les monosaccharides ou les disaccharides innovants ou encore les glucides fonctionnels tels que l'isomaltulose, le tagatose, le trehalose ou le ribose de toute définition de « sucres » lors du développement de

¹⁴ <https://www.fao.org/3/y2770f/y2770f05.htm>

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

profils nutritionnels étant donné que les propriétés nutritionnelles de ces éléments sont très différentes de celles des sucres traditionnels ;

- Alors que les systèmes existants sont en grande partie volontaires, cela entraîne des divergences et des différences importantes dans le traitement du même produit en fonction du pays dans lequel le plan est mis en œuvre. Il peut s'avérer utile de parvenir à un accord relatif aux principaux nutriments indiscutés, notamment les nutriments associés à un risque accru de MNT vs. les nutriments indispensables à une croissance et un développement sains ;
- Le système de profil nutritionnel doit permettre aux consommateurs d'identifier l'option la plus saine au sein de la même catégorie de produits.

Les autres aspects mentionnés par les membres qui n'étaient pas en faveur de l'inclusion étaient les suivants :

- Chaque pays utilise différentes approches et modèles de profils nutritionnels, ce qui complique l'obtention d'une définition standard couvrant les différents besoins de chaque pays ;
- Les définitions figurant dans les *Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985) sont suffisantes ;
- Une définition stricte des composants serait susceptible de limiter les futurs modèles pouvant inclure d'autres composants qui peuvent découler du progrès scientifique ;

Par ailleurs, les observateurs qui n'étaient pas en faveur de la définition de composants ont avancé les arguments suivants :

- Les autorités de santé publique nationales ou régionales sont mieux habilitées à définir les composants d'un modèle de profil nutritionnel en fonction de la situation des pays membres et des preuves scientifiques.

1.5. Les directives doivent-elles prendre en compte les preuves scientifiques ou les sources de preuves scientifiques qui appuient les résultats positifs ou négatifs en matière de santé publique associés à ces composants (par exemple : les recommandations alimentaires, les rapports d'organisations scientifiques compétentes et reconnues) ?

Un consensus s'est dégagé (39 membres et 16 observateurs) selon lequel les preuves scientifiques ou les sources de preuves scientifiques doivent être prises en compte. Afin de renforcer tout procédé visant à développer le profilage nutritionnel, d'assurer sa conformité avec les principes de transparence et de consensus, il a été soulevé que les lignes directrices doivent encourager les gouvernements à superviser et s'adapter aux nouvelles preuves dès qu'elles apparaissent.

1.6 Selon vous, quels aspects pourraient s'avérer pertinents au soutien des travaux du CCFL sur le FOPNL ?

29 membres et 15 observateurs ont répondu à cette question, 2 membres et un observateur n'y ont pas répondu. Une liste des aspects principaux considérés comme pertinents par les membres dans le soutien aux travaux du CCFL sur le FOPNL figure ci-après :

- Développer des objectifs clairs et efficaces et pour le profilage nutritionnel, s'assurer qu'ils se complètent et pour éviter de dupliquer les travaux du CCFL ;
- Développer un cadre d'orientation général et harmonisé pour apporter la flexibilité nécessaire à l'adoption de différents profils et pour faciliter leur mise en œuvre ;
- Considérer que ces directives peuvent être incluses ou non aux *Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985) ;
- Analyser la manière de déterminer les limites maximales et minimales d'éléments nutritifs afin d'identifier les aliments qui doivent s'appliquer au FOPNL ;
- Évaluer la nécessité de procéder à des mises à jour utiles aux travaux sur le FOPNL, absentes dans les textes actuels du Codex et répondant spécifiquement au champ d'application du CCNFSDU.

Enfin, plusieurs membres ont convenu que le CCFL doit clarifier la manière dont le CCNFSDU peut participer à l'élaboration de directives FOPNL.

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

- Plusieurs observateurs ont jugé pertinent de soutenir les travaux du CCFL sur le FOPNL et ont indiqué qu'ils doivent être objectifs et non discriminatoires, prendre dûment en considération le rôle des portions dans un régime alimentaire équilibré conformément aux *Directives générales du Codex concernant les allégations* (CXG 1-1979, section 3.5)¹⁴ et être en accord avec les besoins nutritionnels nationaux/locaux et les politiques publiques liées.

1.7. Les directives doivent-elles inclure des procédures ou des principes sur la manière de mettre en place/définir des plages ou seuils recommandés pour les composants d'un système de profils nutritionnels fondé sur les résultats souhaités en matière de santé publique ? Si oui, les directives doivent-elles prendre en compte les résultats en matière de santé publique à court et long termes ?

En réponse à cette question, 28 membres et 10 observateurs étaient favorables à l'inclusion des procédures et des principes figurant dans les directives sur la manière de mettre en place ou définir des plages ou seuils recommandés pour les composants d'un système de profils nutritionnels fondé sur les résultats souhaités en matière de santé publique. Deux membres et 3 observateurs ont choisi l'option NON mais ont formulé des remarques et trois observateurs n'ont choisi aucune option (oui/non). Les membres favorables à la proposition ont justifié leur réponse par les remarques suivantes :

- Les lignes directrices doivent fournir des orientations générales pour la mise en place de plages ou de seuils en matière de santé publique et ne doivent pas définir concrètement de plages ou de seuils. Certains membres recommandent en outre de fonder les seuils et les plages sur des preuves scientifiques telles que les VNR-B et VNR-MNT du Codex et les informations fournies par des organismes scientifiques ;
- Demander conseil auprès des JEMNU et autres organisations internationales expertes pour déterminer les VNR (par exemple les VNR-MNT pour les sucres) pour les composants inclus dans le profilage nutritionnel destiné au FOPNL ;
- Fournir des informations d'ordre général et flexibles afin que les pays puissent déterminer la manière dont un profil nutritionnel peut participer à l'adoption d'une alimentation saine globale et mesurer l'impact en terme de conformité à un objectif spécifique en matière de santé publique ;
- Tenir compte des résultats en matière de santé publique à court et long termes afin de mesurer l'impact de l'application du profilage nutritionnel destiné au FOPNL.

De leur côté, les membres ne s'étant pas prononcés en faveur de la proposition ont estimé que les gouvernements doivent être libres d'établir leurs propres directives, s'il y a lieu, conformément à leurs objectifs spécifiques en matière de santé publique, susceptibles de varier d'un pays à l'autre.

En outre, les observateurs défavorables à cette idée ont avancé que l'OMS apportait suffisamment de conseils dans ce domaine et que ces travaux n'étaient pas en accord avec le mandat du CCNFSDU.

1.8. Les directives doivent-elles établir une méthodologie pour la validation des profils nutritionnels afin de s'assurer qu'elles répondent aux objectifs en matière de santé publique ?

En réponse à cette question, 27 membres et 8 observateurs ont estimé que les directives doivent établir une méthodologie pour la validation de profils nutritionnels afin de s'assurer que les objectifs en matière de santé publique sont atteints, alors que 3 membres et 6 observateurs ont choisi l'option NON et ont formulé des observations. Un membre n'a choisi aucune option (oui/non) mais a fait une observation. Les membres favorables à la proposition ont justifié leur réponse par les remarques suivantes :

- Les profils nutritionnels doivent s'appuyer sur des preuves scientifiques. La validation adéquate des profils nutritionnels est indispensable pour s'assurer de leur efficacité et qu'ils atteignent les objectifs proposés ;
- En raison de la complexité de la validation de profils nutritionnels, les directives doivent fournir des références identifiant/décrivant les méthodologies existantes (par exemple le contenu et la validité cohérente et prédictive) ;
- Les directives doivent indiquer clairement que, en amont du processus de validation, il est important de définir des objectifs en matière de santé publique que les profils nutritionnels chercheront à appuyer. Les directives doivent fournir des options pour l'évaluation des impacts, à la fois à court terme (données de consommation

¹⁴ <https://www.fao.org/3/y2770f/y2770f05.htm>

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

par exemple) et à long terme (améliorations en matière de santé publique, par ex. avec des taux d'incidence de MNT faibles) ;

- Analyser les méthodologies pouvant être utilisées pour valider des profils nutritionnels en fonction des ressources disponibles dans les pays (existence de guides alimentaires nationaux, études sur la population, etc.) ;
- Les observateurs qui ont exprimé leur soutien estiment que, en raison des limites des critères de validation existants et de l'absence apparente de critères d'évaluation, les directives du Codex auraient intérêt à traiter l'approche optimale de validation qui conviendrait à la fois au système et au contexte national et qu'une validation adéquate est indispensable pour garantir que les profils répondent à l'objectif défini.

Les membres qui s'opposent à cette idée ont justifié leur réponse par le biais des observations suivantes :

- Les membres doivent être libres de définir leur propre méthodologie, s'il y a lieu, conformément à leurs objectifs spécifiques en matière de santé publique ;
- L'étiquetage des denrées alimentaires préemballées doit s'appuyer sur des preuves scientifiques et une analyse des risques comme indiqué dans les objectifs stratégiques du Codex Alimentarius. Leur validation prédictive est donc implicite.

Enfin, certains observateurs affirment que, étant donné qu'il n'existe aucune méthode standardisée, les directives peuvent inclure des sources d'information à propos de méthodologies existantes afin que les pays ou régions puissent établir leurs propres méthodes de validation.

1.9. Les directives doivent-elles établir une définition Codex pour les « profils nutritionnels » destinés au FOPNL ?

En réponse à cette question, 27 membres et 11 observateurs ont convenu que les directives doivent établir une définition Codex pour les « profils nutritionnels » destinés au FOPNL. Deux membres et 3 observateurs ont choisi l'option NON mais ont formulé des observations et un membre et 3 observateurs n'ont choisi aucune option (oui/non) mais ont également formulé des observations. Les membres favorables à la proposition qui prévoit d'inclure une définition ont justifié leur réponse par les remarques suivantes :

- La définition de « profils nutritionnels » figurant dans les documents « Manuel des principes directeurs et du cadre pour l'étiquetage sur le devant de l'emballage pour la promotion d'une alimentation saine de l'OMS » (projet final préformaté, mai 2019) et « Nutrient Profiling: Report of a WHO/IASO technical meeting, October 2010 » pourrait servir de point de départ ;
- Il est indispensable d'établir une définition standardisée, validée et scientifiquement fondée pour les profils nutritionnels afin de permettre aux gouvernements et autres acteurs de les utiliser ;
- La définition doit se concentrer particulièrement sur l'objectif du FOPNL ou des allégations nutritionnelles/sanitaires plutôt que sur différents objectifs ;
- La définition doit permettre aux profils nutritionnels individuels de partager des points clés pour des besoins de comparaison et veiller à limiter les différences uniquement à celles strictement nécessaires pour atteindre leurs objectifs ;
- La définition doit inclure les principes de base en intégrant par exemple tous les éléments nutritifs, aliments et groupes d'aliments pertinents ;

Les observateurs favorables à l'inclusion d'une définition ont justifié leur réponse par les remarques suivantes :

- La définition doit apporter un niveau suffisant de flexibilité afin que chaque membre Codex puisse disposer de suffisamment de marge de manœuvre pour que le système s'adapte à la situation nationale et/ou régionale en matière de santé publique et aux objectifs ;
- La définition doit spécifier que chaque profil nutritionnel doit être scientifiquement fondé et validé pour l'application.

Certains membres n'étaient pas favorables à l'établissement d'une définition Codex pour les « profils nutritionnels » destinés au FOPNL car le Codex doit adopter la définition existante de l'OMS, au lieu d'en proposer une nouvelle qui pourrait mettre des années à se développer au travers du processus Codex.

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

En outre, un observateur a indiqué qu'il ne jugeait pas possible de définir les profils nutritionnels à cette étape, en raison de la variété de modèles de profils nutritionnels conformes aux nouvelles preuves scientifiques.

1.10. Existe-t-il d'autres définitions que le Codex devrait établir dans le cadre de l'élaboration de lignes directrices pour les profils nutritionnels destinés au FOPNL ?

En réponse à cette question, 18 membres et 4 observateurs ont estimé que le Codex devrait établir d'autres définitions dans le cadre de l'élaboration de lignes directrices pour les profils nutritionnels destinés au FOPNL. Quatre membres et 3 observateurs ont estimé que ce n'est pas nécessaire, mais certains ont justifié leurs réponses et 8 membres et 9 observateurs n'ont sélectionné aucune option (oui/non).

Une grande partie des membres en faveur de l'inclusion d'autres définitions ont estimé que le procédé de développement de lignes directrices déterminerait la nécessité de développer d'autres définitions. Néanmoins, la plupart étaient favorables à la proposition d'inclure les définitions suivantes : groupe d'aliments ; validation scientifique (y compris le type ou le niveau de preuves à considérer) ; les modèles de profils nutritionnels basés sur la notation, les seuils ou autres ; les éléments nutritifs d'intérêt ; les éléments nutritifs à promouvoir ; les objectifs/résultats en matière de santé publique ; les composants de profils nutritionnels ; le seuil ; la note ; l'algorithme ; les sucres totaux ; les sucres ajoutés ; le sodium ; les graisses totales ; les graisses saturées ; les acides gras trans ; les catégories d'aliments ; l'alimentation saine ; les aliments non transformés/semi-transformés/ultra-transformés ; les portions ; les aliments sains/mauvais pour la santé.

Certains membres ont mentionné que l'établissement d'une définition pour les sucres et sucres ajoutés faciliterait l'interprétation des données et permettrait de déterminer leur importance pour la santé publique et faciliterait la normalisation de l'étiquetage nutritionnel dans le monde.

Par ailleurs, certains membres qui n'étaient pas favorables à l'inclusion d'autres définitions ont déclaré que les définitions figurant déjà dans les *Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* (CXG 2-1985) sont suffisantes.

1.11. Quels sont les autres aspects à inclure, en rapport avec le champ d'application ou le cadre pour l'établissement de lignes directrices pour les profils nutritionnels destinés au FOPNL ?

En réponse à cette question, 24 membres et 15 observateurs ont affirmé que certains aspects doivent être inclus, 7 membres ont déclaré qu'ils n'avaient aucune observation et 2 membres n'ont pas répondu. De plus, 2 observateurs n'ont pas répondu à cette question ; il convient de mentionner que la plupart des membres ont confirmé les réponses données dans les questions précédentes. Les points principaux figurent ci-après :

- Préciser que les modèles de profils nutritionnels destinés au FOPNL sont établis pour la population générale et pour les aliments en général et ne pas inclure les enfants de 6 à 36 mois ou les personnes avec des besoins alimentaires particuliers ou suivant un régime thérapeutique ;
- Si nécessaire, les parties intéressées doivent superviser, dans les meilleurs délais, certains aspects des profils nutritionnels, en réponse à l'évaluation régulière de l'efficacité du système FOPNL, conformément aux indicateurs spécifiques ; le niveau ou seuil nutritionnel établi ne doit pas être statique et doit être révisé régulièrement ;
- Garantir que les principes sont conformes à la *Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* ;
- Doivent être objectifs et non discriminatoires en restant conformes aux Directives générales du Codex concernant les allégations (CXG 1-1979), section 3.3 « Allégations qui pourraient faire douter de la sécurité de denrées alimentaires similaires ou qui pourraient susciter ou exploiter la peur du consommateur » ;
- Ils doivent être supervisés et améliorés, autant que nécessaire, afin de contrôler l'impact à long terme ;
- Les directives doivent faire en sorte que les profils nutritionnels contribuent à la protection de la santé du consommateur et facilitent l'élimination d'entraves au commerce inutiles ;
- Prendre en compte une liste d'exceptions qui inclue certains aliments du processus de développement de profils nutritionnels (sur la base d'une liste similaire dans les directives FOPNL) ;
- Certains membres ont mentionné que le Comité doit envisager d'examiner la faisabilité de l'extension de ces principes pour les appliquer aux aliments qui ne sont pas pré-emballés, tels que les aliments en vente dans les restaurants et les institutions.

RÉFÉRENCES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GT ÉLECTRONIQUE

La présente Annexe fournit une liste d'études suggérées par les membres comme sources de référence utiles à l'élaboration de directives générales pour l'établissement d'un profilage nutritionnel destiné à l'étiquetage nutritionnel sur le devant de l'emballage (FOPNL).

- OMS (2019). Guiding principles and framework manual for FOPL system development, implementation, monitoring and evaluation. Disponible à l'adresse : <https://www.who.int/nutrition/publications/policies/guidingprinciples-labelling-promoting-healthydiet.pdf?ua=1>
- OMS (2019). Guiding Principles on Healthy and Sustainable Diets Disponible à l'adresse : <http://www.fao.org/3/ca6640en/ca6640en.pdf>
- Labonté, M.-È., Poon, T., Gladanac, B., Ahmed, M., Franco-Arellano, B., Rayner, M., & L'abbé, M. R. (2018). Nutrient Profile Models with Applications in Government-Led Nutrition Policies Aimed at Health Promotion and Noncommunicable Disease Prevention: A Systematic Review. *Advances in Nutrition*. <https://doi.org/10.1093/advances/nmy045>
- Poon T, Labonté ME, Mulligan C et al (2018). Comparison of nutrient profiling models for assessing the nutritional quality of foods: a validation study. *2018 Br J Nutr* 120, 567–582 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6137431/>
- Monteiro, C. A., Cannon, G., Lawrence, M., Laura Da Costa Louzada, M., & Machado, P. P. (2019). Ultra-processed foods, diet quality, and health using the NOVA classification system Retrieved from <http://www.fao.org/3/ca5644en/ca5644en.pdf>
- Drewnowski (2005). Concept of a nutritious food: toward a nutrient density score. in *Am. J. Clin. Nutr.* Oct. 2005; 82(4):721-32. Voir <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16210699>
- Drewnowski A, Dwyer J, King JC, et al. A proposed nutrient density score that includes food groups and nutrients to better align with dietary guidance. *Nutr Rev.* 2020;77(6):404-416. doi: 10.1093/nutrit/nuz002.
- Drewnowski A. Uses of nutrient profiling to address public health needs: from regulation to reformulation. *Proc Nutr Soc.* 2017;76, 220–229. doi:10.1017/S0029665117000416. Publié pour la première fois en ligne le 9 juin 2017.
- Drewnowski A and Fulgoni, V. Nutrient profiling of foods: creating a nutrient-rich food index. *Nutr Rev.* 2008;66(1):23–39. doi: 10.1111/j.1753-4887.2007.00003.x.
- Drewnowski, A., Maillot, M., & Darmon, N. (2009). Should nutrient profiles be based on 100g, 100 kcal or serving size? *European Journal of Clinical Nutrition*, 63, 898-904
- Cooper SL, Pelly FE & Lowe JB (2016) Construct and criterion related validation of nutrient profiling models: a systematic review of the literature. *Appetite* 100, 26–40.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0195666316300368?via%3Dihub>
- Cooper SL (2016). An Examination of the Accuracy of Nutrient Profiling Models. Sheri L. Cooper. Faculty of Science, Health, Education and Engineering University of the Sunshine Coast. (Doctoral Thesis) https://pdfs.semanticscholar.org/9729/9d4027e069924e1a0c1615ae03bf91cc9_013.pdf
- Global Review of Nutrient Profiling Models, Food Industry Asia study. FIA SECRETARIAT. Août 2017
5a.pdf/comparison_of_nutrient_profiling_models_for_assessing_the_nutritional_quality_of_foods_a_validation_study.pdf
- Propuesta de Criterios y Recomendación de Límites Máximos de Nutrientes Críticos para la Implementación de la Ley de Composición de Alimentos y su Publicidad, Autores: I Zacarías, G Vera, S Olivares, S de Pablo, M Reyes, L Rodríguez, R Uauy y M Araya, INTA, Universidad de Chile, 2011.
- Perfiles nutricionales: Intencionalidad científica versus impacto real en salud pública. Fundación Iberoamericana de Nutrición FINUT 2016.
https://www.finut.org/wp-content/uploads/2016/03/Perfiles_Nutricionales_18032016_conPortadas.pdf
- Annex A The 2018 review of the UK Nutrient Profiling Model, 2018, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/694145/Annex_A_the_2018_review_of_the_UK_nutrient_profiling_model.pdf
- Poon T, Gladanac B, et al. *Advances in Nutrition*, Volume 9, Issue 6, November 2018, Pages 741–788, <https://doi.org/10.1093/advances/nmy045>
- Conference on 'New technology in nutrition research and practice' Nutrient profiling as a tool to respond to public health needs. Nutrient profiling for regulatory purposes. 2017

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

- Van de Bend et al. (2014). Simple Visual Model to Compare Existing Front-of-pack Nutrient Profiling Schemes. *European Journal of Nutrition & Food Safety* 4(4): 429-534, 2014. Disponible à l'adresse : <http://journalejns.com/index.php/EJNFS/article/view/26877/50432>
- The Preventable Risk Integrated ModEl and Its Use to Estimate the Health Impact of Public Health Policy Scenarios. 2014. <https://www.hindawi.com/journals/scientifica/2014/748750/>
- Nutrient Profiling Technical Guidance, (2011). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216094/dh_123492.pdf
- World Health Organization. Guiding principles and framework manual for the development or adaptation of nutrient profile models. 1st ed. Geneva (Switzerland): WHO. Projet final non édité : 2011. Fév 22. Sous presse.
- The scientific opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA, 2008): The Setting Of Nutrient Profiles For Foods Bearing Nutrition And Health Claims Pursuant To Article 4 Of The Regulation (Ec)*No 1924/2006.
- WHO. (2015). WHO regional office for Europe nutrient profile model. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/270716/Nutrient-children_web-new.pdf
- Rayner, M., Scarborough, P., & Stockley, L. (2004). Nutrient profiles: options for definitions for use in relation to food promotion and children's diets. London: Food Standards Agency.
- Roodenburg, A. J. C., Popkin, B. M., & Seidell, J. C. (2011). Development of international criteria for a front of package food labelling system: the International Choices Programme. *European journal of clinical nutrition*, 65(11), 1190-1200.
- Scarborough, P., Rayner, M., & Stockley, L. (2007). Developing nutrient profile models: a systematic approach. *Public Health Nutrition*, 10(4), 330-336.
- Lobstein, T., & Davies, S. (2009). Defining and labelling 'healthy' and 'unhealthy' food. *Public health nutrition*, 12(3), 331-340.
- Roberto, C. A., Bragg, M. A., Livingston, K. A., Harris, J. L., Thompson, J. M., Seamans, M. J., & Brownell, K. D. (2012). Choosing front-of-package food labelling nutritional criteria: how smart were 'Smart Choices'?. *Public Health Nutrition*, 15(2), 262-267.
- Feunekes, G. I., Gortemaker, I. A., Willems, A. A., Lion, R., & Van Den Kommer, M. (2008). Front-of-pack nutrition labelling: testing effectiveness of different nutrition labelling formats front-of-pack in four European countries. *Appetite*, 50(1), 57-70.
- Goiana Da Silva et al_2019_Nutri-Score a public health tool in Portugal;
- Ares et al_2018_Comparative performance of 3 interpretative front of pack nutrition schemes;
- Lawrence et al_2018_Do nutrient-based front of pack labelling schemes support or undermine Dietary Guidelines;
- Neal B et al_2017_Effects of different front of pack labelling info on the healthiness of food purchases
- EFSA (2008). EFSA's Scientific Opinion: The Setting of Nutrient Profiles for Foods bearing Nutrition and Health Claims Pursuant to Article 4 Of the Regulation (EC)*No. 1924/2006. Disponible à l'adresse : <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/644>
- FAO (2016). Plates, pyramids, planet. Developments in national healthy and sustainable dietary guidelines: a state of play assessment. <http://www.fao.org/3/a-i5640e.pdf>
- FAO (2013) Milk and dairy products in human nutrition. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome. <http://www.fao.org/3/i3396e/i3396e.pdf> .
- Drouin-Chartier J, Brassard D, Tessier-Grenier M, Côté J, Labonté M, Desroches S, Couture P & Lamarche B. Systematic Review of the Association between Dairy Product Consumption and Risk of Cardiovascular-Related Clinical Outcomes. *Adv Nutr*. 2016 Nov 15;7(6):1026-1040. doi: 10.3945/an.115.011403.
- Alvarez-Bueno C, Cavero-Redondo I, Martinez-Vizcaino V, Sotos-Prieto M, Ruiz JR, Gi.I.A. Effects of Milk and Dairy Product Consumption on Type 2 Diabetes: Overview of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Adv Nutr*. 2019 May 1;10(suppl_2):S154-S163. doi: 10.1093/advances/nmy107
- Visioli, F. & Strata, A. Milk, Dairy Products, and Their Functional Effects in Humans: A Narrative Review of Recent Evidence. *Advances in Nutrition* 5, 131-143, doi:10.3945/an.113.005025 (2014).
- Gil, Á. and Ortega, R.M., (2019). Introduction and Executive Summary of the Supplement, Role of Milk and Dairy Products in Health and Prevention of Noncommunicable Chronic Diseases: A Series of Systematic Reviews. *Advances in Nutrition*, 10(suppl_2), pp.S67-S73
- Thorning T, Raben A, Tholstrup T, Soedamah-Muthu S, Givens I & Astrup A

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

- Milk and dairy products: good or bad for human health? An assessment of the totality of scientific evidence. Food and Nutrition Research 2016, 60: 32327 <http://dx.doi.org/10.3402/fnr.v60.32527> (2016)
- Thorning, T. K. et al. Whole dairy matrix or single nutrients in assessment of health effects: current evidence and knowledge gaps. The American Journal of Clinical Nutrition 105, 1033-1045, doi:10.3945/ajcn.116.151548 (2017).
- The pan-European project FLABEL (Food Labelling to Advance Better Education for Life). Disponible à l'adresse : www.flabel.org
- Organización Panamericana de la Salud. (2016). Modelo de perfil de nutrientes. Disponible à l'adresse : http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/18622/9789275318737_spa.pdf?sequence=9&isAllowed=y .

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

ANNEXE IV

LISTE DES PARTICIPANTS AU GT ÉLECTRONIQUE

NUMÉ- RO	NOM DU MEMBRE/ NOM DE L'OBSERVATEUR	NOM DES PARTICIPANTS
1	Allemagne	Alina Steinert Nikolas Roh
2	Argentine	Andrea Moser
3	Australie	Jenny Hazelton Alexandra Jones
4	Autriche	Judith Benedics
5	Brésil	Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo Ana Paula de R. Peretti Giometti
5	Belgique	Jean Pottier Laurence Doughan
6	Bolivie	Marisol Mamani Nina Yecid Humacayo Morales
7	Canada	Julie Kisch
8	Chili	Cristian Cofré
9	Colombie	Claudia Patricia Moreno Barrera Karen Daza
10	Costa Rica	Amanda Lasso Cruz Alejandra Chaverri Esquivel
11	Égypte	Mohamed M. Abdelhameed
12	Commission européenne	Heidi Moens Judith Krommer Sabine Pelsser
13	France	Alice Stengel Jean-Christophe Comboroure
14	Guatemala	Sonia Pamela Castillo de Martinez
15	Honduras	Wilfredo Valle Yolubeth Cruz Elsa Barrientos
16	Inde	G.Bhanuprakash Reddy M.Raja Sriswan Priyanka Sharma Suman Kapur Vijayalakshmi
17	Indonésie	Yusra Egayanti
18	Irlande	Mary Flynn Oonagh Lyons
19	Italie	Ciro Impagnatiello
20	Japon	Morita Takeshi
21	Koweït	Wajd Suliman Al-Othman Mariam Ahmad Ebrahim Maha Mohamad AlDalaly Dana Ahmad AlGhadouri
22	Malaisie	Maizatul Azlina Chee Din Nurul Hidayati binti Mohd Nasir
23	Mexique	Maria Guadalupe Arizmendi Tania Daniela Fosado Soriano
24	Pays-Bas	Erika Smale
25	Nouvelle-Zélande	Jenny Reid Phillippa Hawthorne Charlotte Channer

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

26	Nicaragua	Miriam Canda Toledo Zenobia Ochoa
27	Macédoine du Nord	Katerina Gerazova Efremova
28	Panama	Joseph Gallardo
29	Paraguay	Alberto Bareiro Arce Marizela López Cattebeke
30	Pérou	Juan Carlos Huiza Trujillo Jorge Torres Chocce
31	Pologne	Magdalena Kowalska
32	Fédération de Russie	Alexey Petrenko
33	Arabie saoudite	Fahad AlBadr
34	Singapour	Tan Yi Ling
35	Suède	Kristina Lagestrand Sjölin Veronica Öhrvik
36	Suisse	Didier Lusuardi Elodie Fatio
37	Afrique du Sud	Malose Daniel Matlala Gilbert Tshitadzi Nolene Naicker
38	Vietnam	Nguyen Thi Minh Ha
39	Ouganda	Florence Basiimwa Tushemerirwe Ivan Muzira Mukisa Brian Ssekasamba Joseph Opit Phiona Namubiru Elizabeth Nyakaisiki Ndahura Ruth Awio Rehema Meeme Hakim Mufumbiro
40	États-Unis	Carolyn Chung Kristen Hendricks Douglas Balentine
41	Royaume-Uni	Rachel Manners Mary Amy Smulen McNamara
42	BEUC	Emma Calvert
43	Calorie Control Council	Ray DeVirgiliis
44	EU Specialty Food Ingredients (auparavant ELC)	Petr Mensik
45	CEFS	Silvia Tombesi
46	Consumers International	Justin Macmullan
48	FEDIOL	Kalila Hajjar
49	FoodDrinkEurope	Dirk Jacobs
50	Food Industry Asia	Jiang YiFan
51	Helen Keller International	Elizabeth Zehner
52	Institute of Food Technologists (IFT)	Rosetta Newsome
53	Alliance internationale des syndicats de la diététique et des compléments alimentaires (IADSA)	Cynthia Rousselot
54	International Confectionery Association (ICA)	Eleonora Alquati Allison Graham
55	International Council of Beverages Associations	Simone SooHoo Joanna Skinner

Section 2: PROPOSITION 3 (Costa Rica, Union européenne, Paraguay et États-Unis d'Amérique)

56	International Chewing Gum Association (ICGA)	Christophe Leprêtre
57	International Council of Grocery Makers / Conseil international des associations de fabricants de produits d'épicerie (ICGMA)	Nancy Wilkins Mark F Nelson
58	Fédération internationale de laiterie	Laurence Rycken
59	International Food Additives Council	Robert Rankin
60	International Fruit & Vegetable Juice Association	John Collins
61	The European Margarine Association (IMACE)	Siska Pottie
62	International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI)	Jean-Christophe Kremer
63	Institute of Food Technologists (IFT)	Rosetta Newsome
64	FoodDrinkEurope	Dirk Jacobs
65	Specialised Nutrition Europe (SNE)	Aurélie Perrichet
66	Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC)	Camille Perrin Emma Calvert
67	UNICE	Jo Jewell
68	Fédération mondiale des associations de santé publique (WFPHA)	Alexandra Jones
69	World Obesity Federation	Prof Mary L'Abbe

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉTABLISSEMENT D'UNE VALEUR NUTRITIONNELLE DE RÉFÉRENCE (VNR-MNT) POUR LES ACIDES GRAS TRANS

Préparé par la European Margarine Association (IMACE)

Introduction

La 41e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU41) a convenu de publier une lettre circulaire¹ faisant appel à de nouvelles propositions de travaux. La lettre invite les membres et les observateurs à soumettre des propositions via les Services centraux de liaison avec le Codex. Les propositions doivent inclure un document de travail et un document de projet pour examen lors de la 42e session.

L'IMACE, disposant du statut d'observateur à la Commission du Codex Alimentarius et représentant les producteurs de margarine et de pâtes à tartiner, remercie la présidence pour l'invitation à proposer de nouveaux travaux et soumet respectueusement cette proposition afin d'établir une valeur nutritionnelle de référence (maladie chronique non transmissible) (VNR-MNT) pour les acides gras trans.

Contexte

L'impact négatif des acides gras trans (AGT) sur la santé publique a été clairement établi. Il existe un consensus mondial qui indique que la consommation d'acides gras trans doit être limitée dans la mesure du possible. Il n'existe aucun effet bénéfique connu pour la santé associé à la consommation d'acides gras trans. Il a été démontré par plusieurs auteurs que la consommation d'AGT est associée à un risque accru de maladie cardiovasculaire.

À la 41e session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL), le Comité a convenu qu'il serait demandé au CCNFSDU d'élaborer une proposition de conditions d'établissement d'une allégation « sans » AGT. En conséquence, à la 35e session du CCNFSDU (CCNFSDU35), le Canada a été désigné responsable de l'élaboration de cette proposition. Un résumé chronologique des travaux sur cette question réalisés à ce jour est présenté ci-après².

CCNFSDU36 : Le Canada a présenté la proposition de conditions d'établissement d'une allégation « sans » AGT (CX/NFSDU 14/36/10). La discussion sur ce point de l'ordre du jour s'est conclue par une demande au Canada de solliciter l'avis du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) et de l'examiner. Le Canada devait notamment demander au CCMAS son avis sur la plus faible teneur en AGT que les méthodes d'analyse actuelles peuvent détecter avec précision et reproduire de manière systématique. La poursuite de la discussion a été reportée afin d'attendre les résultats des examens des preuves sur les acides gras saturés (AGS) et les acides gras trans (AGT) du Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles de l'OMS (NUGAG).

CCNFSDU37 : Le Comité a convenu de reporter la discussion sur la proposition de conditions d'établissement d'une allégation « sans » AGT jusqu'à ce que l'avis du CCMAS et les résultats de la 6e réunion du NUGAG soient disponibles.

CCNFSDU38 : La délégation canadienne a présenté la proposition revue de conditions d'établissement d'une allégation « sans » AGT (CX/NFSDU 16/38/10) qui tenait compte de l'avis du CCMAS et des résultats des examens systématiques du NUGAG. Reconnaisant l'importance des méthodes d'analyse lors de l'établissement des critères quantitatifs concernant cette allégation, le Comité a convenu de reporter la discussion afin de demander au CCMAS de vérifier si les nouvelles teneurs en AGT pourraient être mesurées grâce aux méthodes d'analyse déterminées dans la proposition.

CCNFSDU39 : Le Comité a examiné une mise à jour de la proposition du Canada (CX/NFSDU 17/39/9) qui tenait compte de l'avis issu d'un examen plus détaillé des méthodes d'analyse du CCMAS. Il a été convenu de passer à l'étape 3 de la proposition concernant les commentaires qui serait examinée lors de la session suivante du CCNFSDU.

CCNFSDU40 : Au regard des commentaires recueillis lors des sessions précédentes, le Canada a présenté deux options pour examen par le Comité : 1) établir des conditions quantitatives pour une allégation « sans » AGT (proposition faite dans le CX/NFSDU 17/39/9) ou 2) suspendre ces efforts et ne pas établir de conditions relatives à cette allégation. La dernière option a été retenue pour prendre en compte les doutes de certains membres concernant l'utilisation des méthodes disponibles pour évaluer de façon précise la teneur en AGT dans les denrées alimentaires aux teneurs proposées. Le nombre de membres en faveur de la poursuite des

¹ CL 2020/30-NFSDU

² Du CX/NFSDU 19/41/7-Rév.³ CX/NFSDU 19/41/7-Rév.

Section 2: PROPOSITION 4 (IMACE)

travaux concernant cette nouvelle allégation était quasiment identique au nombre de membres en faveur de la suspension des travaux. Le Comité a convenu de suspendre la poursuite de la discussion sur l'élaboration de la proposition de conditions d'établissement d'allégation pour demander au Canada de présenter un document de travail sur d'autres options en matière de gestion des risques visant à réduire la consommation d'AGT par la population.

Les options à examiner en matière de gestion des risques comprenaient (A) Limites volontaires, (B) Limites réglementaires, (C) Interdiction HPH, (D) Empêcher la formation en cours de processus des AGT, (E) Étiquetage obligatoire, (F) Allégations d'AGT, (G) Déclarer les HPH et les huiles hydrogénées comme ingrédients. Ce comité a conclu qu'il serait demandé au CCFL d'examiner les points (E) et (G) et au CCFO d'examiner le point (C).

Problèmes

L'absence de VNR-MNT pour les AGT signifie que, dans les pays où l'étiquetage de la teneur actuelle en AGT est permis ou exigé, il n'existe aucun moyen ou aucun moyen cohérent d'apporter aux consommateurs un contexte qui leur permette de comprendre la signification de la quantité présente. Cela signifie également qu'il n'existe aucun point de référence pour des recommandations alimentaires officielles, telles que les Recommandations alimentaires et donc que de telles orientations ne tiennent pas toujours compte de manière adéquate de la teneur en AGT des aliments. Certains aliments peuvent être mis en avant dans les directives nutritionnelles qui s'appuient sur des valeurs VNR-B positives alors que leur teneur en AGT peut contribuer de manière significative à l'apport journalier maximal recommandé, voire le dépasser.

La législation actuellement en place cible uniquement la teneur en AGT industriels des aliments individuels selon leur composition, alors que le consensus parmi les organismes scientifiques principaux était qu'il n'existe aucune différence perceptible dans l'impact sur la santé des AGT d'origine industrielle ou animale et que l'apport alimentaire total en AGT issus de toutes les sources doit être réduit.

Le présent Comité a décidé de suspendre les travaux sur l'allégation « sans » des acides gras trans lors de la 41e session. Cela signifie qu'il n'existe aucune méthode cohérente et basée sur des faits permettant aux consommateurs d'identifier les aliments qui ne contiennent pas d'AGT;

Conclusion

Il est recommandé au Comité de prendre en compte les questions soulevées dans le présent document de travail et de convenir de lancer de nouveaux travaux pour établir une valeur nutritionnelle de référence (VNR-MNT) pour les acides gras trans, tel qu'énoncé dans le document de projet joint.

DOCUMENT DE PROJET

1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DES NOUVEAUX TRAVAUX

Cette proposition de nouveaux travaux a pour objectif d'établir une valeur nutritionnelle de référence (VNR-MNT) pour les acides gras trans.

2. PERTINENCE ET OPPORTUNITÉ

L'impact des acides gras trans sur la santé publique a été établi il y a plusieurs années et est bien compris (Willett, Stampfer, Colditz, Spiezer, & Rosner, 1993) (Stender, Dyerberg, Hølmer, Ovesen, & Sandström, 1995). Plusieurs études de haute qualité, incluant (Mozaffarian, Aro, & Willett, 2009) (Brouwer, 2016) ont clairement démontré qu'une consommation élevée d'acides gras trans augmente le risque de mortalité imputable aux maladies cardiovasculaires. Il est également bien connu que les acides gras trans peuvent être présents dans les aliments d'origine animale ou industrielle. Jusqu'à présent, les études n'ont pas démontré d'impact significatif des AGT sur la santé. Il n'existe aucune différence tangible en termes d'impact sur la santé entre les acides gras trans d'origine ruminale ou industrielle, à niveau de consommation égale (SACN, 2007) (Laake, et al., 2012) (Brouwer, Wanders, & Katan, 2015) (Stender S., 2015) (Brouwer, 2016) (EFSA, 2018), c'est pourquoi les orientations de consommation ne doivent pas faire de discrimination par source. Les avis d'experts ont longtemps convenu que la consommation totale d'AGT doit représenter <1 % de l'apport énergétique journalier, par ex. (WHO/FAO, 2002), une information réaffirmée par des conseils plus récents de l'OMS (NUGAG, 2020).

Une révision systématique récente des consommations d'acides gras trans (Wanders, Zock, & Brouwer, 2017) a révélé que, dans 22 des 29 pays étudiés, la consommation totale d'AGT était déjà <1 %, que la consommation d'AGT d'origine ruminale était supérieure à celle d'AGT d'origine industrielle et que la consommation d'AGT d'origine industrielle avait progressivement baissé au cours des vingt dernières années. À partir de là, il est possible de conclure que les fabricants tiennent compte des appels à supprimer les acides gras trans d'origine industrielle, mais les habitudes des consommateurs concernant la consommation de sources d'acides gras trans d'origine ruminale ne change pas. Ce qui n'est pas compatible avec l'objectif d'atteindre des niveaux de consommation d'acides gras trans « aussi bas que possible ».

Il a été signalé que, alors que la consommation moyenne a décliné, des millions de consommateurs consomment encore des acides gras trans à des niveaux qui augmentent considérablement leur risque de cardiopathie coronarienne (WHO Regional Office for Europe, 2015). D'autres études ont révélé que, dans certains pays, chez la population moyenne, la consommation totale d'AGT respecte les 1 % d'apport journalier maximal recommandés, mais que certains sous-groupes de la population étaient au-dessus du niveau de consommation recommandé, ce qui démontre que le régime et les choix alimentaires jouent un rôle significatif en plus de la composition des aliments (Stender, Astrup, & Dyerberg, 2012). Nous avons démontré à l'Annexe 1 que, bien que la consommation exclusive d'aliments respectant les limites réglementaires d'acides gras trans industriels, certaines habitudes alimentaires se caractérisent encore par une consommation importante d'acides gras trans.

Lors de la 41^e session, ce Comité a révisé le document de travail³ présenté par le Canada sur les *Possibilités de gestion des risques pour la réduction des AGT*. Il en résulte⁴ que le CCNFSDU doit recommander au CCFL de modifier les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CXG 2-1985) afin d'y inclure la déclaration de la teneur en AGT lorsque la déclaration de nutrition est requise et en cas d'allégation relative à la teneur et/ou au type d'acides gras ou à la teneur en cholestérol. Le document de travail indique que l'inconvénient potentiel de cette mesure est que certains *consommateurs qui sont moins bien informés sur les AGT et l'étiquetage nutritionnel pourraient être désavantagés en ce qui concerne l'identification des aliments préemballés à teneur plus faible en AGT*. Afin de permettre aux consommateurs d'utiliser les informations relatives à la teneur en AGT pour faire des choix nutritionnels éclairés, il est nécessaire d'apporter un contexte relatif à la teneur déclarée en AGT, qui peut être atteinte par la définition d'une VNR-MNT permettant d'évaluer la teneur en AGT de n'importe quel aliment dans le contexte d'un apport alimentaire total. En outre, la définition d'une VNR-MNT permettra le développement d'une meilleure orientation nutritionnelle, basée sur les données, pour les consommateurs. Un accord mondial sur une telle VNR contribuera à ce qu'elle ne représente pas une entrave au commerce.

Cette proposition complète les actions visant à améliorer les propriétés nutritionnelles de certains aliments. Le programme REPLACE de l'OMS (WHO, 2020) et les mesures législatives de certains États membres et organisations visent actuellement la suppression ou la réduction des AGT d'origine industrielle. Néanmoins, l'action visant à promouvoir l'amélioration des propriétés nutritionnelles de certains aliments ne doit pas être

³ CX/NFSDU 19/41/7-Rév.

⁴ REP20/NFSDU paragraphe 131 ⁵ Accord sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du Commerce https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/17-tbt_f.htm consulté le 23/06/2020

Section 2: PROPOSITION 4 (IMACE)

confondue avec les recommandations appropriées concernant les acides gras trans dans l'alimentation, ni être considérée comme un substitut à ces recommandations.

3. PRINCIPALES QUESTIONS À TRAITER

Il est suggéré de définir une VNR-MNT pour les acides gras trans, conformément au consensus scientifique actuel.

Il est suggéré que la valeur de la VNR-MNT pour les acides gras trans ne doit pas être supérieure à 1 % de l'apport énergétique journalier, en grammes ajustés aux besoins énergétiques journaliers recommandés pour les adultes et les enfants.

4. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

Directives pour l'évaluation et l'identification préalables de priorités de nouveaux travaux pour le CCNFSDU (REP20/NFSDU Annexe IX, paragraphe 2)

- a) Révision de textes existants :** ces travaux nécessiteront la modification des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CXG 2-1985)
- b) Demande de la CAC:** ces travaux ne sont pas une demande de la CAC
- c) Demande d'autres comités du Codex :** ces travaux ne sont pas une demande d'un autre comité du Codex
- d) Avis scientifique à disposition :** de nombreuses preuves scientifiques sont disponibles sous la forme de publications et révisions existantes et de rapports de comités d'experts tels que le NUGAG. La nécessité de preuves scientifiques supplémentaires sur ce sujet n'est pas prévue.
- e) Groupe cible :** ces travaux s'adressent à la population mondiale, sans sous-groupes cibles spécifiques. Tout le monde profitera de ces travaux.
- f) Impact sur la santé publique [ÉLEVÉ] :** les apports en acides gras trans accroissent le risque de cardiopathie coronarienne. Des mesures efficaces de réduction des apports en acides gras trans viendront réduire ce risque.
- g) Impact sur la sécurité alimentaire [FAIBLE] :** la consommation d'acides gras trans n'est pas liée à la sécurité alimentaire
- h) Impact sur les pratiques de commerce équitable [MOYEN] :** l'établissement de VNR-MNT pour les acides gras trans permettra le développement de priorités nutritionnelles cohérentes au niveau mondial et ainsi d'empêcher l'émergence de pratiques de commerce non équitables et d'éviter des potentiels litiges TBT⁵. Il s'agirait d'aligner les recommandations relatives aux aliments d'origine industrielle et ruminale, afin que les consommateurs ne soient pas désorientés.

Critères applicables aux questions générales :

a) Diversification des législations nationales et entraves apparentes ou potentielles au commerce international :

La déclaration de la teneur en acides gras trans n'est pas harmonisée à l'échelle mondiale. En fonction des pays, elle est obligatoire, optionnelle ou interdite. Cette proposition ne traite pas directement la question de la déclaration de la teneur en acides gras trans des aliments sur les étiquettes mais l'établissement d'une VNR apporterait un point de repère convenu si la Commission ou les autorités nationales décident de mettre en place des orientations ou une législation.

b) Portée des travaux et établissement de priorités dans les différents domaines des travaux :

- Fixer une valeur de VNR-MNT pour les acides gras trans qui sont pertinents pour la population générale
- Publier la VNR-MNT dans une modification à la CAC-CL 2/1985 (section 3.4.4.2)

c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou proposés par le ou les organismes intergouvernementaux internationaux compétents :

- a. Le Projet de directives de l'OMS (NUGAG, 2020) sur l'apport en acides gras saturés et en acides gras trans pour les adultes et les enfants, distribué pour consultation publique en mai/juin 2018, recommande de réduire la consommation totale d'AGT à moins d'1 % de l'apport énergétique total.

⁵ Accord sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du Commerce https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/17-tbt_f.htm consulté le 23/06/2020

Section 2: PROPOSITION 4 (IMACE)

- b. L'Autorité européenne de sécurité des aliments présente une vue d'ensemble (EFSA, 2018, p. 11) des recommandations d'apports en acides gras trans par les différentes autorités nationales et internationales :

Country/region	Organisation/institution/recommendation	Year	TFA	Reference
Belgium	Conseil Supérieur de la Santé	2009	<1 E%	(Conseil Supérieur de la Santé, 2009)
		2016	ALAP	(Conseil Supérieur de la Santé, 2016)
Europe	European Society of Cardiology	2007	-	(Graham et al., 2007)
		2016	ALAP, <1 E%	(Piepoli et al., 2016)
	EFSA	2010	ALAP	(EFSA NDA Panel, 2004)
France	AFSSA, CNERNA and CNRS	2001-2005		(Martin, 2001)
	AFSSA	2010	<2 E%	(AFSSA, 2010)
Germany, Austria, Switzerland	D-A-CH	2000	<1 E%	(D-A-CH, 2002)
		2015	ALAP, <1 E%	(D-A-CH, 2015)
Italy	Società Italiana di Nutrizione Umana (SINU)	2014	ALAP	(SINU, 2014)
Nordic countries	NNR	2004	ALAP	(Becker et al., 2004)
		2012	ALAP	(Norden, 2012)
The Netherlands	Health Council of the Netherlands	2001-2006		(Health Council of the Netherlands, 2002)
		2015	<1 E%	(Health Council of the Netherlands, 2015)
Spain	Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC)	2011	<1 E%	(Aranceta, 2011)
		2016	ALAP	(Aranceta Bartrina et al., 2016)
UK	Committee on Nutrition (COMA)	1991		(COMA, 1991)
	Scientific Advisory Committee on Nutrition (SACN)	2007	≤2 E%	(SACN, 2007)
USA	American Heart Association	2006	<1 E%	(Lichtenstein et al., 2006)
		2017	ALAP	(Sacks et al., 2017)
	American Diabetes Association	2008		(Bantle et al., 2008)
		2013	ALAP	(American Diabetes Association, 2013)
	USDA Dietary Guidelines for Americans	2010		(U.S. Department of Agriculture, 2010)
2015		ALAP; limit industrial TFA	(U.S. Department of Agriculture, 2015)	
International	WHO/FAO	2003		(WHO/FAO, 2003)
		2008	≤1 E%	(WHO/FAO, 2010)

ALAP = as low as possible; E% = % of total energy; TFA = *trans* fatty acids; see glossary for other abbreviations

d) Aptitude de l'objet de la proposition à la normalisation :

- a. L'Annexe aux Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel⁶ fournit, à la section 3.2.2, des critères au *Choix des éléments nutritifs et de la base appropriée pour les VNR-MNT* :

⁶ CAC/GL 2-1985⁷ CAC/CL 2-1985

Section 2: PROPOSITION 4 (IMACE)

Besoin	Remarques
<p>Des preuves scientifiques pertinentes convaincantes/généralement acceptées ou le niveau de preuves équivalent selon la classification GRADE pour la relation entre un élément nutritif et le risque de maladie non transmissible, qui incluent des biomarqueurs validés pour le risque de maladie, pour au moins un segment majeur de la population (par exemple les adultes).</p> <p>Importance en matière de santé publique de la relation ou des relations entre les éléments nutritifs et le risque de maladies non transmissibles au sein des pays membres du Codex.</p> <p>Des valeurs de référence quantitatives pour l'apport journalier évaluées par des pairs devraient être disponibles afin de déterminer une VNR-MNT applicable à la population générale.</p>	<p>Le lien a été établi précédemment avec suffisamment de certitude pour qu'il constitue déjà la base des politiques sanitaires de l'OMS et nationales.</p>
<p>Les valeurs de référence pour l'apport journalier provenant de la FAO/OMS ou d'organismes scientifiques compétents reconnus qui peuvent être prises en compte pour les VNR-MNT incluent des données exprimées en valeur absolue ou sous forme de pourcentage de l'apport énergétique.</p>	<p>Veuillez vous référer aux « Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou proposés par le ou les organismes intergouvernementaux internationaux compétents » ci-dessus.</p>
<p>Lorsqu'une valeur de référence pour l'apport journalier se base sur un pourcentage de l'apport énergétique, la VNR-MNT unique devrait être exprimée en grammes ou en milligrammes et se fonder sur un apport de référence pour la population générale de 8370 kilojoules/2000 kilocalories.</p>	<p>Les orientations de l'OMS et nationales expriment l'apport maximal recommandé en % de l'apport énergétique journalier et peuvent être facilement exprimées par rapport à un régime de 2000 kcal sur la base de 9 kcal par gramme (norme acceptée pour l'énergie provenant des lipides).</p>
<p>Les gouvernements peuvent utiliser une VNR-MNT du Codex basée sur un apport énergétique de référence de 8370 kilojoules/2000 kilocalories, ou peuvent déterminer leurs propres valeurs de référence pour l'étiquetage nutritionnel sur la base d'un autre apport énergétique de référence qui tient compte de facteurs spécifiques à leur pays ou région.</p>	<p>La consommation recommandée en grammes peut être ajustée à n'importe quelle variation nationale de l'apport énergétique quotidien recommandé pour tout groupe de population.</p>

- b. Les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel⁷ mentionnent déjà les VNR-MNT pour les acides gras saturés ajoutés et le sodium à la section 3.4.4.2 :

Niveaux d'apport à ne pas dépasser

Acides gras saturés : 20 g

Sodium : 2000 mg

Les acides gras saturés représentent également un facteur de risque de maladie cardiovasculaire et cela peut donc être considéré comme un précédent soutenant l'adéquation de cette proposition à la normalisation.

e) Prise en compte de l'amplitude globale du problème ou de la question :

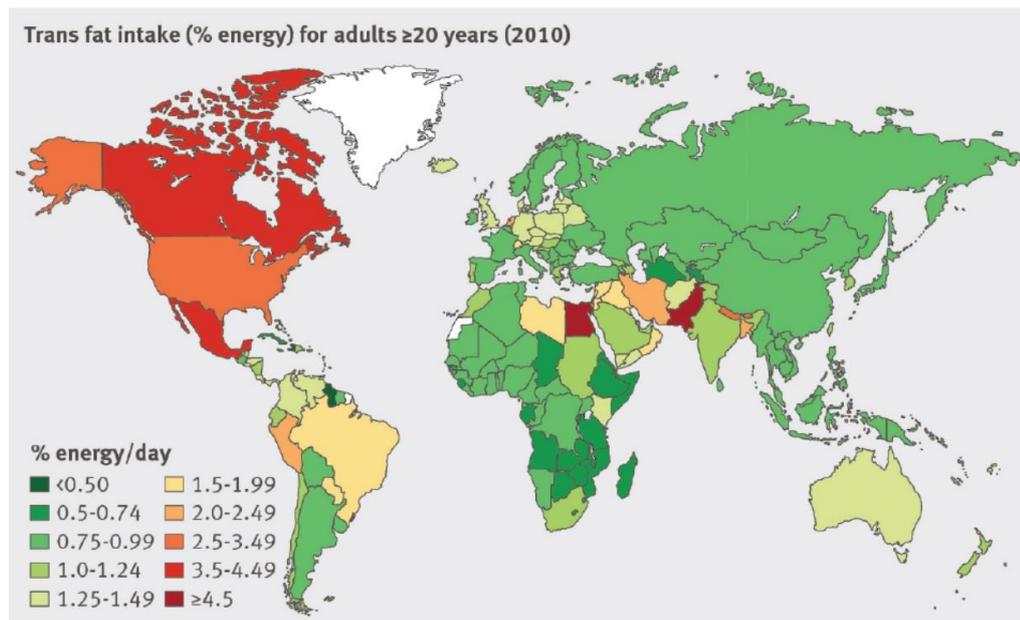
Dans de nombreux pays, l'apport moyen de la population en acides gras trans excède ou est légèrement inférieure à la recommandation des 1 % d'énergie (Micha, et al., 2014). S'agissant d'une moyenne, certains individus dépasseront l'apport maximal recommandé.

Wanders et al. (Wanders, Zock, & Brouwer, 2017) a constaté que les apports journaliers en AGT varient entre 0,3 % et 4,2 % d'apport énergétique dans les 29 pays étudiés et que 7 d'entre eux dépassaient la

⁷ CAC/CL 2-1985

Section 2: PROPOSITION 4 (IMACE)

recommandation des 1 % dans leur révision systématique de 2017. En outre, l'apport en AGT d'origine animale s'est avéré plus important que celui d'origine industrielle.



5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

La révision proposée est totalement alignée avec les objectifs du Plan stratégique 2021-2025 du Codex⁸

Objectif stratégique 1 : répondre aux questions actuelles, émergentes et critiques dans les temps impartis (objectif 1.2) : la nécessité d'agir sur la consommation de graisses trans a été établie il y a longtemps. Jusqu'à présent, la plupart des travaux se sont concentrés sur l'amélioration des produits individuels, et peu d'attention a été accordée à l'amélioration des régimes alimentaires. Cela aurait dû être fait depuis longtemps. L'adoption de cette révision apportera une réponse opportune aux problèmes identifiés.

Objectif stratégique 2 : Définir des normes reposant sur des bases scientifiques et sur les principes d'analyse des risques du Codex (objectifs 2.1 et 2.2) : les avis scientifiques sur ce sujet sont facilement disponibles, il existe déjà un solide corpus de preuves. L'adoption de cette proposition renforcera le rôle de la science dans l'élaboration des politiques et démontrera l'engagement du Codex à utiliser les avis scientifiques et les données représentatives au niveau mondial dans l'élaboration des politiques.

6. INFORMATIONS SUR LE LIEN ENTRE LA PROPOSITION ET D'AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX AINSI QUE D'AUTRES TRAVAUX EN COURS

Cette proposition n'a pas de lien avec la demande du CCFL de mettre en place des conditions pour l'utilisation de l'allégation « sans » AGT, des travaux que ce comité a décidé d'interrompre lors de la 41e session. La VNR-MNT est une recommandation d'apport alimentaire et est donc inadaptée comme critère de validation pour les allégations d'aliments individuels.

Les VNR-MNT représentent une rubrique supplémentaire de la section 3.4.4.2 du CAC-CL 2/1985.

Le CCMAS a révisé la disponibilité et l'adéquation des méthodes d'analyse afin de déterminer la teneur en AGT des aliments lors de sa 38e session (mai 2017) et en a fait un rapport dans le REP17/MAS Annexe 2, partie 3.

7. DÉTERMINATION DE LA NÉCESSITÉ ET DE LA DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES

Plusieurs sources ont été citées dans ce document de projet. Si des preuves scientifiques supplémentaires sont nécessaires, il est conseillé de consulter le NUGAG.

8. IDENTIFICATION DES CONTRIBUTIONS TECHNIQUES À LA NORME EN PROVENANCE D'ORGANISATIONS EXTÉRIEURES, AFIN QUE CELLES-CI PUISSENT ÊTRE PROGRAMMÉES

Aucun aspect technique nécessitant les conseils d'organisations extérieures n'est prévu.

9. CALENDRIER PROPOSÉ POUR LA RÉALISATION DE CES NOUVEAUX TRAVAUX, Y COMPRIS LA DATE DE DÉBUT, LA DATE PROPOSÉE POUR L'ADOPTION À L'ÉTAPE 5 ET LA DATE PROPOSÉE POUR L'ADOPTION PAR LA COMMISSION

⁸ <https://www.fao.org/3/ca5645fr/CA5645FR.pdf>⁹ CAC/GL 2-1985 3.3.1 Calcul de l'énergie

Section 2: PROPOSITION 4 (IMACE)

Sous réserve de l'approbation par la CAC46 en 2023, 3 sessions seront nécessaires au Comité pour achever ses travaux.

Bibliographie

- Brouwer, I. A. (2016). *World Health Organization & Brouwer, Ingeborg A. (2016). Effect of trans-fatty acid intake on blood lipids and lipoproteins: a systematic review and meta-regression analysis*. Geneva: World Health Organization.
- Brouwer, I. A., Wanders, A. J., & Katan, M. B. (2015). Effect of animal and industrial trans fatty acids on HDL and LDL cholesterol levels in humans--a quantitative review. *PLoS One*, 5(10). doi:10.1371/journal.pone.0009434
- EFSA. (2018). *Scientific and Technical Assistance on Trans Fatty Acids*.
- Laake, I., Pedersen, J. I., Selmer, R., Kirkhus, B., Lindman, A. S., Tverdal, A., & Veierød, M. B. (2012). A prospective study of intake of trans-fatty acids from ruminant fat, partially hydrogenated vegetable oils, and marine oils and mortality from CVD. *Br J Nutr.*, 108(4):743-754. doi:doi:10.1017/S0007114511005897
- Micha, R., Khatibzadeh, S., Shi, P., Fahimi, S., Lim, S., Andrews, K. G., . . . Mozaffarian, D. (2014). Global, regional, and national consumption levels of dietary fats and oils in 1990 and 2010: a systematic analysis including 266 country-specific nutrition surveys. *BMJ*, 348, g2272. doi:10.1136/bmj.g2272
- Mozaffarian, D., Aro, A., & Willett, W. C. (2009). Health effects of trans-fatty acids: experimental and observational evidence. *Eur J Clin Nutr.* , 63 Suppl 2:S5-S21. .
- NUGAG. (2020, June 23). *Call for public comments on the draft WHO Guidelines: Saturated fatty acids and trans-fatty acid intake for adults and children*. Retrieved from WHO, Nutrition: [https://extranet.who.int/dataform/upload/surveys/666752/files/Draft%20WHO%20SFA-TFA%20guidelines_04052018%20Public%20Consultation\(1\).pdf](https://extranet.who.int/dataform/upload/surveys/666752/files/Draft%20WHO%20SFA-TFA%20guidelines_04052018%20Public%20Consultation(1).pdf)
- Public Health England. (2020, July 7). *Composition of foods integrated dataset (CoFID)*. Retrieved from GOV.UK: <https://www.gov.uk/government/publications/composition-of-foods-integrated-dataset-cofid>
- Regulation (EC) 1169/2011 (European Commission 2011).
- SACN, U. K. (2007). *Update on Trans Fatty Acids and Health*. London: TSO (The Stationery Office).
- Stender, S. (2015). In equal amounts, the major ruminant trans fatty acid is as bad for LDL cholesterol as industrially produced trans fatty acids, but the latter are easier to remove from foods. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 102(6), 1301-1302. doi:doi.org/10.3945/ajcn.115.123646
- Stender, S., Astrup, A., & Dyerberg, J. (2012). A trans European Union difference in the decline in trans fatty acids in popular foods: a market basket investigation. *BMJ Open*, e000859. doi:10.1136/bmjopen-2012-000859
- Stender, S., Dyerberg, J., Hølmer, G., Ovesen, L., & Sandström, B. (1995). The influence of trans fatty acids on health: a report from the Danish Nutrition Council. *Clin Sci (Lond)*, 88(4), 375–392.
- Wanders, A. J., Zock, P. L., & Brouwer, I. A. (2017). Trans Fat Intake and Its Dietary Sources in General Populations Worldwide: A Systematic Review. *Nutrients*, (9) 840. doi:10.3390%2Fnu9080840
- Wanders, A. J., Zock, P. L., & Brouwer, I. A. (2017). Trans Fat Intake and Its Dietary Sources in General Populations Worldwide: A Systematic Review. *Nutrients*, (9) 840.

Section 2: PROPOSITION 4 (IMACE)

- WHO. (2020, June 23). *Nutrition*. Retrieved from World Health Organisation:
<https://www.who.int/nutrition/events/2019-13th-NUGAG-meeting-16to19Dec/en/>
- WHO. (2020, June 20). *REPLACE trans fat*. Retrieved from WHO, Nutrition:
<https://www.who.int/nutrition/topics/replace-transfat>
- WHO Regional Office for Europe. (2015). *Eliminating Trans-fats in Europe, A Policy Brief*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- WHO/FAO. (2002). *Joint WHO/FAO Expert Consultation on Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases (WHO technical report series 916)*. Geneva: World Health Organisation.
- Willett, W. C., Stampfer, M. J., Colditz, G. A., Speizer, F. E., & Rosner, B. A. (1993). Intake of trans fatty acids and risk of coronary heart disease among women. *The Lancet*, 341(8845), 581-585.

Illustration des apports journaliers

Les tableaux ci-dessous indiquent l'apport en acides gras trans prévu sur la base de trois exemples de menus journaliers différents. Les menus servent uniquement à indiquer la plage potentielle d'apports en AGT en fonction de différents choix alimentaires. Tous les éléments sélectionnés dans ces menus respectent la limite de 2 g d'AGT industriels pour 100 g de lipides et les limitations de l'utilisation de l'huile végétale partiellement hydrogénée imposées par la réglementation dans plusieurs pays.

- Les données relatives à la composition des aliments sont tirées du *Composition of Foods Integrated Dataset (CoFID) britannique* (Public Health England, 2020).
- Le nombre entre parenthèses qui suit le nom de l'aliment est le « code alimentaire » utilisé pour identifier l'entrée correspondante dans la base de données.
- La teneur en acides gras trans (kcal) est tirée du tableau 1.3 (proximates) "FODTRANS", "KCALs".
- Les données relatives aux portions proviennent d'informations produits communiquées par un vendeur européen.
- Les acides gras trans totaux correspondent à la somme de la teneur en acides gras trans des portions indiquées.
- Le % d'énergie des acides gras trans est calculé⁹ comme suit : $\frac{\text{total trans fat (g)} \times 9}{\text{total energy (KCal)}} \times 100$

Ces exemples démontrent que, même avec des aliments qui respectent individuellement les limites fixées pour les acides gras trans industriels, l'apport journalier total peut dépasser de manière significative la limite recommandée de 1 % en raison de l'apport supplémentaire d'AGT d'origine ruminale.

MENU "A"	Kcal per 100g	Total TFA g per 100g	Portion size (g) or (ml)	Total TFA per portion	Kcal per portion
Breakfast					
Orange juice (14-329)	36	0,00	200	n/a	72
Black coffee (17-833)	2	0,00	150	n/a	3
Croissant (11-988)	373	0,77	90	0,69	336
Butter (17-685)	744	2,87	10	0,29	74
Jam (17-688)	261	0,00	10	n/a	26
Low-fat yoghurt (12-379)	57	0,02	150	0,03	86
Lunch					
Bread roll (white) (11-1006)	254	0,00	50	n/a	127
Cheddar cheese (12-346)	416	1,44	25	0,36	104
Butter (17-685)	744	2,87	10	0,29	74
Bread roll (white) (11-1006)	254	0,00	50	n/a	127
Ham (19-021)	204	0,03	20	0,01	41
Butter (17-685)	744	2,87	10	0,29	74
Whole milk (12-596)	63	0,13	200	0,26	126
Dinner					
Beef steak (18-073)	257	0,50	140	0,70	360
Broccoli (13-583)	28	0,00	200	n/a	56
Potatoes (13-621)	52	0,00	125	n/a	65
Tiramisu (12-476)	244	1,03	150	1,55	366

Total trans fat (g)	4,43
Total Energy (KCal)	2117
TFA Intake %en	1,9%

⁹ CAC/GL 2-1985 3.3.1 Calcul de l'énergie

Section 2: PROPOSITION 4 (IMACE)

MENU "B"	Kcal per 100g	Total TFA g per 100g	Portion size (g) or (ml)	Total TFA per portion	Kcal per portion
Breakfast					
Toast (11-1136)	266	0,03	35	0,01	93
Butter (17-685)	744	2,87	10	0,29	74
Scrambled eggs (12-963)	152	0,01	122	0,01	185
Bacon (19-498)	295	0,10	30	0,03	89
Sausage (beef) (19-489)	265	0,53	75	0,40	199
Tea with (whole) milk (17-168)	8	0,13	150	0,20	12
Lunch					
Bread 2 slices (white) (11-1145)	236	0,02	70	0,01	165
Cheddar cheese (12-346)	416	1,44	25	0,36	104
Pickles (17-718)	111	0,00	25	<i>n/a</i>	28
Butter (17-685)	744	2,87	10	0,29	74
Dinner					
Lamb curry (vindaloo) (19-599)	199	0,83	500	4,15	995
Cheesecake (12-562)	325	0,67	125	0,84	406
Single cream (12-332)	193	0,68	10	0,07	19

Total trans fat (g)	6,65
Total Energy (KCal)	2444
TFA Intake %en	2,4%

Section 2: PROPOSITION 4 (IMACE)

MENU "C"	Kcal per 100g	Total TFA g per 100g	Portion size (g) or (ml)	Total TFA per portion	Kcal per portion
Breakfast					
Muesli (11-939)	450	0,01	40	0,00	180
Soya-yogurt (12-529)	72	0,00	150	<i>n/a</i>	108
Blueberries (14-325)	40	0,00	21	<i>n/a</i>	8
Honey (17-050)	288	0,00	10	<i>n/a</i>	29
Orange juice (14-329)	36	0,00	200	<i>n/a</i>	72
Black tea (17-167)	0	0,00	150	<i>n/a</i>	0
Toast 2 slices (11-1136)	266	0,03	70	0,02	186
Reduced fat spread (12-503)	533	0,13	20	0,03	107
Snack					
Pear (14-361)	37	0,00	178	<i>n/a</i>	66
Lunch					
Avocado (14-386)	171	0,00	68	<i>n/a</i>	116
Toast 2 slices (11-1136)	266	0,03	70	0,02	186
Reduced fat spread (12-503)	533	0,13	20	0,03	107
Poached egg (12-943)	149	0,02	50	0,01	75
Snack					
2 Crackers (11-1134)	421	0,02	20	0,00	84
Lower-fat cheese (12-549)	190	0,31	28	0,09	53
Dinner					
Brown rice (11-867)	131	0,00	250	<i>n/a</i>	328
Chicken, roasted (18-331)	177	0,10	85	0,09	150
Chilli sauce (17-719)	40	0,00	10	<i>n/a</i>	4
Lime juice (14-279)	9	0,00	10	<i>n/a</i>	1
Mushrooms (13-506)	9	0,00	100	<i>n/a</i>	9
Spinach (13-573)	19	0,00	100	<i>n/a</i>	19
Apple (14-319)	51	0,00	100	<i>n/a</i>	51

Total trans fat (g)	0,28
Total Energy (KCal)	1939
TFA Intake %en	0,1%