

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

Point 5 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 00/5
May 2000

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-deuxième session
Berlin, Allemagne, 19-23 juin 2000

**Partie I : DOCUMENT DE DISCUSSION SUR LES QUESTIONS RELATIVES A
L'ELABORATION D'UNE DIRECTIVE DU CODEX CONCERNANT LES
COMPLEMENTS EN VITAMINES ET SELS MINERAUX**

*Préparé par le Brésil, le Canada, la Communauté européenne (CE), le Mexique
et les Etats-Unis d'Amérique (USA)*

**Partie II : AVANT-PROJET DE DIRECTIVES CONCERNANT LES COMPLEMENTS EN
VITAMINES ET SELS MINERAUX ¹**

¹ Déjà publié sous la référence CX/NFSDU 98/5.

**Partie I : DOCUMENT DE DISCUSSION SUR LES QUESTIONS RELATIVES A
L'ELABORATION D'UNE DIRECTIVE DU CODEX CONCERNANT LES
COMPLEMENTES EN VITAMINES ET SELS MINERAUX**

Préparé par le Brésil, le Canada, la Communauté européenne (CE), le Mexique et les Etats-Unis d'Amérique (USA)

HISTORIQUE

Le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) était convenu à sa 17e session qu'il serait approprié d'élaborer des directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux. La délégation d'Allemagne a proposé d'élaborer un document de travail sur les compléments en vitamines et sels minéraux pour examen par le CCNFSDU. Le CCNFSDU a discuté du document lors de plusieurs séances et a transmis à sa 21e session l'avant-projet de directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux pour adoption à l'étape 5 à la Commission.

Après une discussion approfondie à sa 22e session, la Commission a été convenue de renvoyer l'avant-projet de directives à l'étape 3 pour demande de nouvelles observations et examen par le CCNFSDU, y compris une réévaluation de la nécessité des directives.

A sa 21e session, le CCNFSDU a décidé qu'un document de discussion exposant les questions en relation avec les dispositions concernant les compléments en vitamines et sels minéraux serait approprié pour faire avancer la discussion. Le CCNFSDU a appelé les délégations du Canada, des Etats-Unis et de la CE à élaborer en commun un document de discussion. Les délégations du Brésil et du Mexique ont elles aussi participé à ce travail.

ANNEXE

L'annexe ci-joint est le fruit des efforts conjoints des cinq délégations qui ont élaboré le document de discussion. Il ne reflète pas l'opinion d'une délégation individuelle, mais constitue la tentative de résumer les questions qui ont été soulevées au cours des discussions sur les dispositions concernant les compléments en vitamines et sels minéraux, et de les exposer d'une manière neutre et objective permettant de mieux comprendre les raisons sur lesquelles se basent les diverses approches.

Annexe**SOMMAIRE**

	Sections
INTRODUCTION	1-3
BUT ET UTILISATION DES COMPLEMENTS EN VITAMINES ET SELS MINERAUX	4-8
PRODUITS ENTRANT DANS LE CHAMP D'APPLICATION D'UNE DIRECTIVE ET DENOMINATION EXACTE DE CES PRODUITS	9
A. Produits entrant dans le champ d'application d'une directive	10-13
B. Dénomination exacte de ces produits	14
LISTES POSITIVES ET NEGATIVES	15
A. Listes d'éléments nutritifs	16-20
B. Listes de sources d'éléments nutritifs	21
TENEURS MAXIMALES	22-24
A. Limites basées sur les besoins nutritionnels	25-26
B. Limites basées sur l'évaluation scientifique des risques	27-29
C. Quantité de produit prise comme base pour les teneurs maximales	30
TENEURS MINIMALES	31
NORMES DE PURETE	32-33
BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)	34-35
ETIQUETAGE	
A. Exigences générales	36-37
B. Etiquetage nutritionnel	38-40
C. Allégations	41
D. Déclarations et avertissements spécifiques	42-43
CONDITIONNEMENT	44
COMMERCIALISATION	45-47
CONCLUSION	48

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a consacré beaucoup de temps à l'élaboration de l'avant-projet de directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux. A la 16e Session du CCNFSDU (1988), il a été convenu de demander l'agrément de la Commission pour commencer les travaux sur les compléments alimentaires. La Commission a décidé à sa 18e session en 1989 de demander par circulaire aux gouvernements leurs observations sur la question de savoir si ces travaux sur les compléments en vitamines et sels minéraux devaient s'effectuer dans le cadre du système du Codex. L'élaboration de directives avait bénéficié alors d'un appui général. A sa 17e Session (1991), le CCNFSDU a admis que l'élaboration de directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux reconnus comme aliments était appropriée. La délégation d'Allemagne a proposé de préparer un document de travail sur les compléments en vitamines et sels minéraux pour examen par le CCNFSDU. Suite aux questions soulevées lors de l'examen de ce document de travail à la 21e session, le Comité a tiré la conclusion qu'un deuxième document serait nécessaire pour faire avancer la discussion. Le Comité a demandé au Canada, aux Etats-Unis et à la CE d'élaborer en commun un document de discussion. Ces délégations ont été assistées dans la préparation de ce document par les délégations du Brésil et du Mexique. Comme base pour le nouveau document, le Comité a reçu un document de discussion élaboré par les services compétents de la CE dans lequel étaient traitées quelques-unes des questions relatives aux dispositions concernant les compléments en vitamines et sels minéraux.

2. Le CCNFSDU a décidé que les directives à cette étape ne devraient couvrir que les compléments en vitamines et sels minéraux (19e session, 27-31 mars 1995, section 46). Les compléments en vitamines et sels minéraux sont en général des produits qui sont commercialisés sous forme de sources concentrées de ces éléments nutritifs, seuls ou en combinaison, et qui servent à compléter l'apport de ces éléments nutritifs par l'alimentation normale. Ils sont commercialisés habituellement sous forme de gélules, comprimés, poudres, liquides, etc. Conformément à la décision de la 19e session du Comité, ce document concerne exclusivement les produits destinés à compléter l'alimentation par des vitamines et/ou des sels minéraux. Il ne prend pas en compte les produits de complément contenant d'autres éléments nutritifs (p. ex. acides aminés et acides gras essentiels) et d'autres composants alimentaires (p. ex. certains extraits de plantes et substances végétales). Par ailleurs, considérant que ces produits sont classés comme aliments dans certains pays, alors qu'ils le sont comme médicaments dans d'autres, le Comité a admis (19e session, section 46) qu'une directive du Codex ne devait couvrir que des compléments en vitamines et sels minéraux entrant dans la catégorie des aliments, conformément à la réglementation nationale. Cette décision est conforme aux restrictions du mandat de la Commission du Codex alimentarius qui ne couvre pas les médicaments.

3. Le présent document constitue la tentative d'exposer de manière neutre et objective les questions relatives aux dispositions concernant les compléments en vitamines et sels minéraux. Il cherche à mieux faire comprendre les raisons sur lesquelles se fondent les différentes approches de ces questions. Le document se divise en dix chapitres traitant chacune d'une question en relation avec les dispositions concernant les compléments en sels minéraux, avec la présentation des différentes approches sur cette question. Les questions traitées sont les suivantes : but et utilisation des compléments en vitamines et sels minéraux, produits entrant dans le champ d'application d'une directive et dénomination exacte de ces produits, listes positives et négatives d'éléments nutritifs, teneurs maximales, normes de pureté, bonnes pratiques de fabrication, étiquetage, conditionnement et commercialisation.

BUT ET UTILISATION DES COMPLEMENTS EN VITAMINES ET SELS MINERAUX

4. Une série de questions soulevées dans le contexte de l'élaboration d'une directive concernant les compléments en vitamines et sels minéraux résulte des différences d'opinion existant entre les pays et les groupes concernés (consommateurs, fabricants, professionnels de la santé) en ce qui concerne le but et l'utilisation des compléments en vitamines et sels minéraux. D'aucuns rappellent que selon les enquêtes effectuées dans de nombreux pays, des modifications du style de vie chez les individus et les familles ont fortement influencé les habitudes alimentaires. On a moins le temps, et on n'a pas non plus envie de prendre des repas complets, et l'on recourt de plus en plus aux snacks et à la restauration rapide. D'autres font référence à des études démontrant qu'avec l'âge ou du fait d'un mode de vie sédentaire, l'alimentation se réduit en fonction de la diminution des besoins énergétiques. Une alimentation réduite peut être aussi le résultat de régimes pour la perte de poids, qu'ils soient justifiés ou non, pendant une période plus ou moins longue. Du fait de ces changements ainsi que d'autres dans les habitudes alimentaires, des doutes sont souvent émis sur un apport suffisant en vitamines et sels minéraux par l'alimentation. En outre, on dispose aujourd'hui de connaissances scientifiques sur les besoins nutritionnels de certaines populations qui sont difficiles à couvrir uniquement par une alimentation normale, par exemple les besoins en calcium des femmes dans la postménopause.

5. En dépit des changements enregistrés dans de nombreux pays touchant le mode de vie et les habitudes alimentaires, nombreux sont ceux qui défendent l'opinion que l'éducation et une motivation adéquate pourraient assurer une alimentation appropriée. Ils sont persuadés que dans des conditions normales une alimentation variée suffit à fournir tous les éléments nutritifs nécessaires à la croissance, au développement et au maintien de la santé. La question se pose toutefois de savoir si l'on peut dans tous les cas se baser sur des "conditions normales" pour certaines populations. C'est un fait reconnu que la teneur en éléments nutritifs des aliments varie selon les pays, pour un certain nombre de raisons telles que les particularités géographiques et climatiques et les différences dans la teneur en éléments nutritifs du sol. Par ailleurs, il existe des divergences en ce qui concerne les objectifs de l'alimentation et la politique de santé des pays.

6. Divers groupes ont constaté des buts d'utilisation variés pour les compléments en vitamines et sels minéraux, par exemple

- compenser des déficits manifestes en éléments nutritifs;
- garantir que les doses recommandées de vitamines et de sels minéraux sont respectées, que l'alimentation soit déficiente ou non;
- compléter une alimentation qui n'est pas optimale, notamment couvrir les besoins reconnus par les dernières connaissances scientifiques, selon lesquelles des quantités plus importantes que celles recommandées habituellement doivent être ingérées pour combler un déficit en éléments nutritifs;
- fournir des quantités élevées d'éléments nutritifs mis en relation avec une réduction potentielle du risque de maladies chroniques;
- couvrir la demande des consommateurs qui dépasse les effets bénéfiques scientifiquement démontrés.

7. Chacune de ces utilisations envisagées, si elle est mise en relation avec la présentation du produit, peut faire l'objet d'approches réglementaires différentes, si bien qu'un produit, dans certains pays, ne sera pas considéré comme aliment, mais comme médicament ou "quasi-

médicament". Là où les compléments en vitamines et sels minéraux sont régis par la législation sur les aliments, ils peuvent être assimilés à des aliments normaux ou classés dans une autre catégorie rendant nécessaires des dispositions particulières.

8. Il est souvent affirmé que les consommateurs achètent des compléments en vitamines et sels minéraux en connaissance de cause. Dans certains pays, on considère que ce choix ne devrait pas être défendu aux consommateurs, dans la mesure où la réglementation nécessaire (qui varie selon les pays) pour garantir l'innocuité est respectée et où le consommateur dispose des possibilités appropriées d'information. D'autres pays pensent cependant que des habitudes alimentaires raisonnables pourraient être dérangées si des compléments en vitamines et sels minéraux étaient plus facilement disponibles et faisaient l'objet d'une publicité. On craint que le comportement nutritionnel positif de la population ne soit déstabilisé. C'est particulièrement le cas dans les pays qui ont mis en œuvre des moyens considérables pour populariser des habitudes alimentaires raisonnables. D'aucuns pourront considérer que l'ingestion d'une quantité considérable de compléments comme source de vitamines et de sels minéraux influence le bilan d'éléments nutritifs de la même manière que l'ingestion d'aliments, et partant d'autres éléments nutritifs, y compris les fibres, les macronutriments et d'autres composants inconnus présents dans les produits alimentaires.

PRODUITS ENTRANT DANS LE CHAMP D'APPLICATION D'UNE DIRECTIVE ET DENOMINATION EXACTE DE CES PRODUITS

9. Le CCNFSDU a déjà discuté en détail les questions se rapportant à l'élaboration de directives et à la définition de dénominations appropriées pour les produits. Le document qui a été soumis au Comité à sa 21e session était intitulé "Avant-projet de directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux". La dénomination "compléments en vitamines et sels minéraux" avait été définie suite aux discussions aux deux sessions précédentes. A la 20e session, le Comité a décidé de conserver la référence aux vitamines et sels minéraux et de ne pas intégrer d'autres éléments nutritifs et composants alimentaires. Dans l'intérêt de l'uniformité, le présent document utilise pour les produits concernés et la directive à examiner les dénominations qui ont été définies par le Comité, ce qui ne doit pas être assimilé à la recommandation de préférer certaines dénominations à d'autres.

A. Produits entrant dans le champ d'application d'une directive

10. On a noté que les produits mentionnés dans le Codex comme "compléments en vitamines et sels minéraux" sont classés dans des catégories différentes selon les réglementations nationales. Dans certains pays, tous les "compléments" sont classés comme médicaments, tandis que dans d'autres certains "compléments" sont considérés selon leur utilisation ou leur teneur en vitamines et sels minéraux comme des médicaments ou des "quasi-médicaments", et que d'autres compléments sont régis par la législation sur les aliments. Etant donné que le mandat du Codex couvre exclusivement les aliments, toute directive du Codex et l'harmonisation ainsi recherchée ne concernerait que les produits classés comme aliments, mais pas les produits qui entrent dans la catégorie des médicaments.

11. Il en résulte des questions relatives au champ d'application dans son ensemble et à l'application d'une directive. Le Comité a stipulé que le champ d'application d'une telle directive, si elle était élaborée, concernerait les compléments qui contiennent exclusivement des vitamines ou des sels minéraux, seuls ou en combinaison. En ce qui concerne la proposition d'utiliser la dénomination "vitamines et sels minéraux" dans le titre d'une directive du Codex, diverses réserves ont été exprimées :

- On craint par exemple qu'une directive qui concerne uniquement les vitamines et les sels minéraux comme composants alimentaires de produits caractérisés comme "compléments" n'interdise tous les autres composants potentiels de tels produits parce qu'ils ne sont pas couverts par cette directive.
- D'autres posent la question de savoir si les dispositions d'une directive concernant les produits qui contiennent exclusivement des vitamines et des sels minéraux seront aussi applicables aux produits contenant des vitamines/sels minéraux sont mélangés avec d'autres ingrédients alimentaires faisant fonction de compléments tels que les herbes et d'autres composants végétaux.
- D'aucuns s'inquiètent aussi de ce que, au cas où une directive concernant les vitamines et sels minéraux serait élaborée par le CCNFSDU, les principes et/ou dispositions qu'elle contient soient étendus dans la pratique à d'autres composants utilisés comme compléments alimentaires. Ils pensent que des dispositions élaborées uniquement pour les vitamines et les sels minéraux ne seraient probablement pas appropriées pour des directives concernant d'autres composants prévus comme compléments alimentaires.

Certains qui approuvent la restriction de la directive aux vitamines et sels minéraux rappellent que le Comité devrait indiquer clairement que l'exclusion d'autres composants de la directive n'affecte pas leur admissibilité comme composants de compléments. D'autres expriment le point de vue qu'une directive, si elle est élaborée par le CCNFSDU, devrait couvrir tous les composants qui complètent l'alimentation, et pas seulement les vitamines et les sels minéraux.

12. Le plus souvent, on considère que les compléments en vitamines et sels minéraux servent de compléments à une alimentation normale et sont destinés à la population dans son ensemble ou à un large éventail de consommateurs. Toutefois, une série de ces produits sont destinés à la couverture des besoins nutritionnels spécifiques de certains groupes de personnes, par exemple les femmes enceintes, les nourrissons ou les personnes ayant des besoins médicaux spéciaux. Ces produits seraient par conséquent des aliments diététiques conformément à la norme générale du Codex 146-1985.

13. On avance l'argument que ces produits visés ci-dessus devraient, par leur nature, être régis par les dispositions spécifiques concernant les aliments diététiques, et n'entreraient donc pas dans le champ d'application d'une directive concernant les compléments en vitamines et sels minéraux. Certains sont d'avis contraire et font valoir que les compléments en vitamines et sels minéraux à des fins diététiques devraient être considérés comme un sous-groupe de l'ensemble des compléments en vitamines et sels minéraux. Sous cet aspect, la majorité des dispositions d'une telle directive devrait être applicable aux préparations de vitamines et de sels minéraux à des fins diététiques, tandis que la norme pertinente pour les fins diététiques contient des exigences supplémentaires appropriées.

B. Dénomination exacte de ces produits

14. A l'origine, le Comité avait employé dans son avant-projet de directive la dénomination "compléments alimentaires". A la 20e session du CCNFSDU, cette dénomination a été changée en "compléments en vitamines et sels minéraux" quand on a décidé de restreindre le champ d'application de la directive aux vitamines et aux sels minéraux. Pendant les discussions, il s'est avéré que le terme "dietary" avait un sens très large pour certains participants, se rapportant d'une part à l'alimentation en général, et d'autre part, dans un sens beaucoup plus général, à toutes les substances contenues dans la nourriture, même à celles qui ne sont pas exclusivement des éléments

nutritifs. D'autres réservent l'usage du terme exclusivement aux produits diététiques. On a aussi proposé de nommer les compléments "compléments alimentaires", parce qu'ils servent de compléments à l'ingestion normale de nourriture.

LISTES POSITIVES ET NEGATIVES

15. Les avis divergent sur les vitamines et sels minéraux qui doivent être autorisés pour l'emploi dans les compléments. Certains considèrent qu'une grande liberté devrait être laissée aux fabricants en ce qui concerne la composition des produits, tandis que d'autres sont partisans de restrictions. Parmi les restrictions appliquées dans certains pays, citons les listes des vitamines et des sels minéraux autorisés pour l'emploi dans les compléments (listes positives) et les listes de substances dont l'emploi est interdit dans les compléments (listes négatives).

A. Listes d'éléments nutritifs

16. Une liste positive des éléments nutritifs autorisés exclurait de l'emploi dans les composants toutes les vitamines et sels minéraux qui n'y sont pas inscrits. Les critères cités pour l'élaboration d'une telle liste sont notamment : (1) la limitation de la liste aux vitamines et sels minéraux reconnus comme essentiels pour l'alimentation humaine sur la base de résultats scientifiques généralement admis; (2) la limitation de la liste aux vitamines et sels minéraux qui, normalement, ne sont pas présents en quantité abondante dans l'alimentation. Une liste de toutes les vitamines et sels minéraux essentiels serait plus étendue qu'une liste ne contenant pas les éléments nutritifs qui sont présents en quantité abondante dans l'alimentation. Dans ce dernier cas, seuls seraient pris en compte les vitamines et sels minéraux pour lesquels le risque de déficience est identifiable. On considère que les consommateurs, dans le cas de vitamines ou de sels minéraux qui sont présents en abondance dans l'alimentation, dépenseraient de l'argent pour des produits qui ne leur apporteraient vraisemblablement aucun avantage mesurable. Certains estiment aussi qu'une liste positive pourrait être utilisée pour interdire l'utilisation de vitamines ou de sels minéraux qui sont supposés avoir une marge de sécurité très étroite, par exemple l'arsenic.

17. Certains rejettent les listes positives en avançant que les consommateurs devraient avoir la possibilité de choisir dans toute la gamme de vitamines et de sels minéraux, et que ces compléments ne devraient être interdits que s'ils présentent un risque pour la santé. Quelques substances qui sont toxiques dans certaines concentrations, telles que la vitamine D et le sélénium, sont considérées comme essentielles et jugées sûres si elles sont ingérées en faible quantité.

18. En ce qui concerne une interdiction de l'emploi dans les compléments en vitamines et sels minéraux normalement présents en quantité abondante dans l'alimentation, les adversaires des listes positives sont d'avis qu'une détermination réaliste de la présence abondante de ces substances dans les aliments n'est pas possible au niveau international. Une telle détermination ne peut se faire qu'au niveau national, et cela au prix de certaines difficultés. Même au niveau national, il est improbable qu'une ingestion suffisante d'un certain élément nutritif soit garantie chez toutes les catégories de population. Chez les femmes âgées par exemple, une ingestion complémentaire de calcium pourrait s'avérer nécessaire pour garantir un apport approprié. C'est pourquoi le consommateur devrait avoir la possibilité de décider s'il souhaite compléter son alimentation avec des vitamines et des sels minéraux.

19. Certains consommateurs pensent qu'ils devraient avoir la liberté de choisir parmi toute la gamme de compléments en vitamines et sels minéraux, et qu'il ne devrait pas y avoir de restrictions

en ce qui concerne le dosage. Ils considèrent que ces produits devraient être accessibles comme aliments et ne pas être soumis à des restrictions applicables aux médicaments.

20. Les listes négatives mentionnent les substances qui ne devraient pas être autorisées pour l'emploi dans les compléments en vitamines et sels minéraux. Toutes les substances ne figurant pas sur la liste peuvent être utilisées, dans la mesure où elles ne présentent pas de risque et que le produit est étiqueté en conséquence. Même si les réserves selon lesquelles ces listes restreignent le choix valent autant pour les listes positives que pour les listes négatives, ces dernières sembleraient moins restrictives. Les listes négatives de vitamines et de sels minéraux offriraient plus de souplesse dans le choix des composants de compléments en vitamines et sels minéraux.

B. Listes de sources d'éléments nutritifs

21. Certains considèrent les listes positives et négatives aussi comme un important moyen de contrôle des sources d'éléments nutritifs autorisées pour les compléments. Il existe diverses formes chimiques d'éléments nutritifs qui sont appropriées pour la fabrication de compléments. Il y a par exemple divers sels de calcium qui sont utilisés couramment comme source de calcium, et divers composés qui servent à fournir de la vitamine A dans les compléments. Les partisans de cette possibilité de contrôle expriment des craintes quant à la toxicité potentielle de certaines sources. Par ailleurs, ils avancent l'argument que la biodisponibilité des éléments nutritifs concernés doit être prouvée. Selon eux, les consommateurs ne profitent pas d'un produit qui contient un certain élément nutritif selon la déclaration, mais qui ne le met pas à la disposition de l'organisme. Par contre, les adversaires de la liste sont d'avis que la biodisponibilité d'un élément nutritif provenant de sources différentes ne dépend pas seulement de la source, mais est une affaire relativement compliquée. Par ailleurs, les adversaires rappellent qu'il serait difficile de dresser une liste complète des vitamines et sels minéraux autorisés. Il serait également très incommode de modifier une liste déjà dressée afin de remplacer une source par une source utile de même biodisponibilité ne figurant pas encore sur la liste. Cela pourrait avoir des répercussions négatives sur l'innovation. D'aucuns soutiennent le droit du consommateur de choisir dans une large gamme de sources de vitamines et de sels minéraux. On peut par exemple extraire du calcium de sels tels que le carbonate de calcium et le citrate de calcium, mais certains consommateurs préfèrent le calcium provenant de sources telles que la farine d'os ou les coquilles d'huîtres.

TENEURS MAXIMALES

22. L'une des questions les plus controversées est celle de la teneur maximale en vitamines et sels minéraux admise dans les compléments alimentaires. Il ne fait aucun doute que pour certaines vitamines et sels minéraux, l'ingestion supérieure à une certaine limite maximale peut avoir des effets indésirables ou nocifs pour la santé. Il peut s'agir d'effets toxiques aigus après l'ingestion d'une quantité considérable de l'élément nutritif concerné (p. ex. l'ingestion de fer par les enfants en bas âge) ou d'effets toxiques graves consécutifs à l'ingestion de grandes quantités sur une longue durée (p. ex. rétinol, sélénium). Des rapports font état d'effets plus faibles, mais toutefois indésirables, consécutifs à l'ingestion d'autres vitamines à hautes doses (p. ex. vasodilatation (bouffées de chaleur) avec la niacine, jaunissement de la graisse sous-cutanée avec la carotène, etc.). Certains s'inquiètent de ce que l'ingestion trop élevée de certaines vitamines et sels minéraux sur une longue durée peut avoir des conséquences indésirables ou nuisibles pour la santé ou physiologiques, telles que la possibilité de masquer les déficits en vitamine B12 par l'acide folique. Par ailleurs, on s'inquiète de ce qu'une ingestion exagérée de sels minéraux et d'oligo-éléments peut conduire à des interactions entre ces substances ainsi qu'avec d'autres éléments nutritifs, ce

qui peut avoir des effets négatifs sur leur absorption et leur métabolisme, en fonction d'une série des conditions et d'autres paramètres (p. ex. moment de l'ingestion, composition des repas, etc.).

23. Les teneurs maximales pour les éléments nutritifs qui peuvent avoir des effets contraires notoires (p. ex. vitamine A, vitamine D, niacine et sélénium) semble être généralement acceptables. Par contre, les éléments nutritifs tels que la thiamine, la riboflavine, la biotine, l'acide pantothénique, la vitamine B-12, la vitamine C et la vitamine E ont un potentiel toxique extrêmement faible. Certains sont d'avis que la détermination de limites d'innocuité pour ces substances serait absurde. Mais d'autres sont d'avis que des teneurs maximales devraient être définies pour tous les compléments en vitamines et sels minéraux.

24. Des points de vue différents ont été exprimés en ce qui concerne le principe fondamental de la détermination de teneurs maximales pour les vitamines et les sels minéraux. On a par exemple proposé de définir les teneurs uniquement sur la base de l'évaluation scientifique des risques, de sorte que le consommateur ait le choix parmi une gamme aussi large que possible de produits sûrs. D'autres sont d'avis que les teneurs maximales devraient se baser sur des considérations nutritionnelles et correspondre à 100 % de l'apport recommandé ou d'un faible multiple de cette dose.

A. Teneurs basées sur les besoins nutritionnels

25. Les partisans de teneurs maximales basées sur les besoins nutritionnels rappellent que les besoins nutritionnels de plus de 90 % de la population (entre 90 % et 97,5 % selon la politique nutritionnelle du pays considéré) seraient couverts par l'ingestion de la dose journalière de vitamines et de sels minéraux recommandée au niveau national. Ils font valoir que les teneurs maximales pour les produits en question qui sont, soulignent-ils, des aliments, devraient être basées sur les besoins nutritionnels. Compte tenu des différences individuelles et de la possibilité d'un effet bénéfique pour la santé d'une dose plus élevée d'une part, et des risques présentés par une dose excessive de certains éléments nutritifs et par la prolifération de compléments en vitamines et sels minéraux d'autre part, certains parmi eux accepteraient des teneurs maximales ne dépassant pas, selon l'élément nutritif considéré, le double ou un faible multiple de la dose recommandée. Selon leur point de vue, tout danger potentiel provenant de risques inconnus serait ainsi exclu. Par ailleurs, la référence aux besoins nutritionnels pour définir des teneurs maximales pour les vitamines et les sels minéraux dans les compléments exclut que les consommateurs soient incités à acheter des produits qui ne leur sont que peu ou nullement bénéfiques. Il faut noter que dans certaines approches réglementaires, il ne serait pas totalement interdit de commercialiser des produits dont la teneur en vitamines ou en sels minéraux dépasse les teneurs maximales basées sur les besoins nutritionnels. Dans ce cas, le produit serait soumis aux dispositions concernant les médicaments.

26. Les partisans d'une approche fondée sur l'innocuité pour déterminer les teneurs maximales sont d'avis que les limites devraient se baser uniquement sur de véritables considérations sur l'innocuité étayées par des procédures reconnues d'évaluation des risques, et non pas sur des considérations nutritionnelles en relation avec leurs effets bénéfiques actuellement connus. Il font valoir que la sécurité alimentaire est le premier principe fondamental de la législation alimentaire, et que si les compléments en vitamines et sels minéraux doivent être régis par la législation alimentaire, l'innocuité de ces produits devrait être le seul critère pour la détermination des teneurs maximales. Certains éléments nutritifs sont déjà toxiques à des doses légèrement supérieures à la dose recommandée, tandis que d'autres ne présentent aucune toxicité même dans des concentrations qui sont largement supérieures à la dose recommandée. Les partisans de cette approche pensent qu'il devrait être possible pour les consommateurs de choisir parmi des produits ayant des teneurs

différentes en vitamines et sels minéraux si ces concentrations ne présentent pas de risques pour la santé. On a proposé de définir des teneurs maximales qui ont été jugées sûres et qui offrent une certaine marge de sécurité par rapport aux teneurs nocives.

B. Teneurs basées sur l'évaluation scientifique des risques

27. Les partisans de l'approche basée sur l'innocuité allèguent que les compléments en vitamines et sels minéraux peuvent contenir des vitamines et des sels minéraux jusqu'à une teneur qui est jugée sûre sur la base de l'évaluation des risques. La détermination doit s'effectuer grâce à une méthode appropriée et tenir compte de l'exposition aux éléments nutritifs concernés provenant de toutes les sources, y compris les éléments nutritifs présents dans les aliments (à l'état naturel, additifs alimentaires et éléments nutritifs), dans l'eau et les compléments. D'aucuns rappellent que les cadres de l'évaluation des risques ont été normalement élaborés pour évaluer les risques en relation avec les produits chimiques, tels que les contaminants environnementaux et les additifs alimentaires, tandis que l'évaluation des risques est différente pour les éléments nutritifs, parce que ceux-ci, contrairement à d'autres substances, sont essentiels pour la vie et qu'il faut tenir compte aussi bien du bénéfice procuré par leur apport que des risques afférents.

28. L'élaboration de cadres pour l'évaluation des risques présentés par les éléments nutritifs essentiels donne lieu à de nombreuses activités dans le monde entier. Citons parmi les exemples de modèles existants d'évaluation des risques présentés par les vitamines et les sels minéraux ceux qui sont utilisés aux Etats-Unis par le *Food and Nutrition Board*, le *Institute of Medicine*, la *National Academy of Sciences*, aux fins de définir des doses maximales tolérables dans le cadre de l'examen en cours des doses journalières de référence ("*Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients*," Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences, Washington, D.C. 1998). La Direction générale de la Protection de la santé (DGPS) de Santé Canada a élaboré un modèle en quatre étapes d'évaluation des risques présentés par les éléments nutritifs ("*Rapport sur l'évaluation des risques présentés par le calcium, parties I et II : Identification des risques et caractérisation des risques*," Direction de l'Alimentation, Direction générale de la Protection de la santé, Santé Canada, octobre 1997). D'autres cadres sont en cours d'élaboration par l'OMS, l'UE et le Royaume-Uni. Des limites maximales sûres ont été définies dans différentes parties du monde par une série d'organismes scientifiques faisant autorité.

29. S'il faut recourir à l'approche basée sur l'évaluation des risques, il est nécessaire de discuter d'une série de questions qui concernent la méthode ou le processus permettant de garantir des teneurs maximales sûres dans les compléments. Bien que les modèles d'évaluation des risques appliqués actuellement se réfèrent en général au document FAO/OMS *L'Application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires*, (FAO/OMS, ALINORM 95/0, annexe 5) et contiennent des composantes similaires de l'évaluation des risques, telles que l'identification et la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, on relève de nombreuses différences dans l'application de ces composantes. C'est pourquoi les divers organismes parviennent parfois à des résultats différents. Par exemple, certains modèles considèrent que les effets contraires ne commencent pas à partir d'un certain seuil, tandis que d'autres se réfèrent à un seuil donné et appliquent une série de facteurs d'innocuité. En outre, les différents modèles appliquent aussi des méthodes différentes pour traiter les incertitudes concernant les doses ou les variations dans la population. Dans de nombreux cas, les chercheurs ne disposent pas de données fiables, si bien même en essayant d'appliquer la même méthode d'évaluation des risques, la concentration d'éléments nutritifs déterminée comme potentiellement nocive peut varier. Sans se limiter à ceux-ci, les problèmes de données proviennent aussi du fait que des études sont axées sur

des points d'arrivée changeants en matière de santé ou que des différences de sensibilité existent entre ces études. Par ailleurs, on constate également des différences dans la manière d'évaluer les données servant de base à la détermination de la concentration maximale inoffensive d'un élément nutritif. Si par exemple un organisme chargé de l'évaluation accorde une certaine importance à une étude, alors qu'un autre organisme la considérera tout autrement, ces deux organismes pourront parvenir à des conclusions différentes, même s'ils appliquent la même méthode d'évaluation de l'innocuité. Ces conclusions différentes conduiraient probablement à ce que des mesures différentes soient prises pour le même élément nutritif. Dans le cas d'éléments nutritifs qui pourraient avoir des effets toxiques même dans des quantités se différenciant peu de la dose recommandée, il convient de procéder avec prudence afin d'éviter que les teneurs maximales admissibles soient inférieures aux doses recommandées.

C. Quantité de produit prise comme base pour les teneurs maximales

30. La quantité de produit prise comme base pour les teneurs minimales fait l'objet d'un large consensus. Comme exposé précédemment, ce document porte sur les compléments sous forme de comprimés, gélules, poudres et liquides de faible volume. Dans ce contexte, il est vraisemblablement aisé de s'accorder d'une façon générale pour dire que le calcul des éléments nutritifs doit se baser sur la quantité de complément dans la dose journalière recommandée indiquée par le fabricant sur l'étiquette, p. ex. un comprimé ou deux gélules par jour. Les différentes bases qui sont applicables aux aliments – poids, énergie, taille des portions – ne sont pas prises en considération pour les compléments faisant l'objet du présent document en raison de la forme sous laquelle ils sont commercialisés. La dose journalière serait elle aussi appropriée comme base pour les teneurs minimales (comme exposé ci-dessous), si des dispositions étaient élaborées dans ce sens.

TENEURS MINIMALES

31. Il est généralement admis que le but des compléments en vitamines et sels minéraux est de fournir des quantités significatives des éléments nutritifs en question. Aussi serait-il déroutant pour le consommateur de lui fournir un complément qui ne contiendrait que de faibles quantités de la vitamine ou du sel minéral en question. La difficulté pour fixer la teneur minimale réside dans la définition du terme "significatif". D'habitude, ce terme est mis en relation avec l'apport recommandé. Certains définiraient pour la quantité de chaque vitamine ou sel minéral dont la présence rendrait l'apport significatif, une teneur unique, par exemple 15 % ou 30 % de l'apport recommandé. Ils considèrent que la teneur minimale devrait être relativement élevée, compte tenu de ce que les produits en question sont proposés comme sources concentrées de vitamines et de sels minéraux. D'autres préféreraient définir chaque teneur minimale individuellement, sans fixer des valeurs globales pour toutes les vitamines et sels minéraux. Les partisans d'une telle approche rappellent qu'au vu des grandes différences existant entre les pays (et à l'intérieur de ces pays entre les différents groupes de population ainsi que selon l'âge et le sexe) en ce qui concerne les besoins nutritionnels, il serait difficile, voire impossible, de définir la proportion de l'apport journalier recommandé qui serait appropriée et généralement valable comme référence pour la teneur minimale. Par ailleurs, on a rappelé qu'une teneur minimale unique pour toutes les vitamines et sels minéraux, surtout si celle-ci est fixée à 15 % ou plus de l'apport journalier recommandé, entraînerait vraisemblablement de grandes difficultés techniques. En ce qui concerne par exemple la quantité de certains éléments nutritifs tels que le calcium et le magnésium dans les produits multivitaminés/minéraux, il pourrait y avoir des restrictions techniques en raison de leur volume.

NORMES DE PURETE

32. D'aucuns considèrent que dans la mesure où les compléments sont classés comme aliments, on devrait appliquer les mêmes normes de pureté pour l'utilisation d'une substance donnée comme complément que pour son utilisation dans un aliment conventionnel. D'autres préfèrent le classement comme médicament et demandent que les vitamines et sels minéraux contenus dans les compléments correspondent aux normes prescrites pour les médicaments. Ces références sont également mentionnées dans les normes Codex (p. ex. pour les préparations pour nourrissons). Certains composés utilisés comme sources de vitamines ou de sels minéraux sont toutefois utilisés aussi comme additifs alimentaires. Les normes de pureté concernant les substances utilisées dans la fabrication d'aliments sont en général plus strictes que celles concernant les substances utilisées pour la fabrication de médicaments, vu que ces derniers, dans la plupart des cas, ne sont consommés qu'occasionnellement ou pendant une durée limitée. Cette approche se révèle problématique quand le composé pris comme source ne figure pas dans la liste du Codex des additifs alimentaires autorisés, et que par conséquent le Codex n'a pas adopté de normes de pureté pour le composé en question. Quelles sont les normes de pureté à appliquer dans ce cas ? Il serait peut-être indiqué de se référer à plusieurs sources internationales, par exemple le JECFA, la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée des Etats-Unis, la réglementation communautaire, le FCC (Food Chemicals Codex). L'indication de plusieurs sources serait appuyée également par l'industrie qui fait valoir que la référence à une seule source ne couvrirait pas toutes les substances, ne correspondrait pas à la pratique actuelle et gênerait considérablement les lignes de production.

33. D'autres toutefois considèrent que des normes de pureté visant spécialement les compléments seraient vraisemblablement mieux appropriées que celles applicables aux aliments ou médicaments. Bien que la nécessité de normes de pureté soit généralement reconnue, des réserves sont formulées quant au caractère approprié de ces normes. On craint que les normes de pureté qui se basent sur celles applicables aux aliments ou aux médicaments soient peut-être plus strictes ou différentes de ce qui est faisable par les fabricants dans les limites des matières premières et la capacité technique.

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

34. On admet généralement que pour la fabrication de compléments en vitamines et sels minéraux, il serait nécessaire d'appliquer de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour garantir que les produits sont utiles et bénéfiques à la santé. Les bonnes pratiques de fabrication permettent aux fabricants de compléments en vitamines et sels minéraux de se conformer durablement aux exigences d'identité, de pureté, d'efficacité et d'hygiène. La question se pose toutefois de savoir si leur élaboration est un sujet approprié pour une directive du Codex. Si les bonnes pratiques de fabrication peuvent faire l'objet de l'activité d'un comité du Codex, un code des pratiques serait peut-être un moyen mieux approprié.

35. En ce qui concerne la nature des BPF, certains considèrent que les BPF pour les compléments devraient s'inspirer des BPF pour les aliments et non pas de celles pour les médicaments, en particulier les médicaments délivrés sur ordonnance. Dans le cas des BPF pour les aliments, on appliquerait des normes de pureté et d'autres mesures strictes, mais il y aurait à prendre en compte moins d'aspects concernant le contrôle et la validation que pour les médicaments. Cela est dû au fait que pour les compléments les risques dus aux écarts de fabrication sont sensiblement moindres que pour la fabrication des médicaments (c'est-à-dire que les effets pharmacologiques contraires sont plus faibles). D'autres qui sont partisans de normes plus strictes rappellent que les compléments alimentaires sont davantage sujets à caution, parce que dans ce cas l'exposition est

plus élevée que pour les médicaments. Tout comme pour la question des normes de pureté, certains sont sur cette question d'avis que les BPF pour les compléments en vitamines et sels minéraux devraient viser spécialement les compléments, vu que ceux-ci sont consommés en d'autres quantités que les aliments et les médicaments, et ne devraient pas s'inspirer des BPF pour les aliments ni de celles pour les médicaments.

ETIQUETAGE

A. Exigences générales

36. Tandis qu'il n'y a pratiquement pas de controverses sur certains aspects de l'étiquetage, d'autres sont fortement débattus. Beaucoup pensent que la plupart des exigences en matière d'étiquetage applicables à d'autres aliments (comme stipulé dans la Norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées) devraient être aussi appliquées aux compléments. En conséquence, les exigences selon lesquelles l'étiquetage des aliments devrait comporter la dénomination, le contenu net, la liste des ingrédients, le nom et l'adresse de la société responsable et la date de péremption seraient aussi applicables aux compléments en vitamines et sels minéraux qui sont considérés comme aliments. Selon la Norme générale, les compléments en vitamines et sels minéraux devraient comporter aussi un mode d'emploi.

37. Il y a eu des discussions sur la question de savoir s'il fallait indiquer sur l'étiquette les composés qui servent de source de vitamines et sels minéraux. Si l'on convenait que les exigences générales en matière d'étiquetage des denrées alimentaires étaient applicables aussi aux compléments en vitamines et sels minéraux, les exigences stipulées dans la norme seraient aussi applicables à la liste des ingrédients. Conformément à la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, la dénomination de chaque ingrédient doit figurer sur l'étiquette. Alors que la publicité pour le produit mentionnerait qu'il contient la forme de vitamine ou de sel minéral en question et que l'étiquetage nutritionnel utiliserait la terminologie des éléments nutritifs, la liste des ingrédients devrait mentionner le nom du composé servant de source à la substance visée, c'est-à-dire l'ingrédient effectivement utilisé pour la formulation de la denrée alimentaire.

B. Etiquetage nutritionnel

38. Conformément aux directives du Codex sur l'étiquetage nutritionnel, l'étiquetage nutritionnel n'est pas obligatoire pour tous les aliments. Les directives prescrivent l'étiquetage nutritionnel obligatoire pour les aliments faisant l'objet d'allégations nutritionnelles. Certains sont toutefois d'avis que pour les compléments en vitamines et sels minéraux, il faudrait appliquer l'étiquetage nutritionnel, parce que leur valeur repose uniquement sur leur apport nutritionnel. Tandis que de divers côtés, on professe l'opinion que les dispositions actuellement en vigueur pour l'étiquetage nutritionnel peuvent être interprétées et appliquées directement pour les compléments en vitamines et sels minéraux, d'autres rappellent qu'en raison du fait que les vitamines et les sels minéraux se distinguent des aliments, des dispositions spécifiques sont nécessaires.

39. Ceux qui avancent l'argument que l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires conformément aux Directives du Codex sur l'étiquetage nutritionnel n'est pas approprié pour les compléments, soulèvent une série de questions relatives aux indications qui devraient être mentionnées sur l'étiquetage nutritionnel d'un complément en vitamines/sels minéraux. L'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires comprend les indications sur la teneur en protéines, lipides, glucides et énergie. La question se pose alors de savoir dans quelle mesure ces composants doivent être déclarés aussi pour les compléments. Certains pensent que ces composants

ne sont pas pertinents pour les formes dans lesquelles les compléments en vitamines et sels minéraux sont commercialisés, parce que ces compléments ne fournissent pas de quantités importantes de protéines, lipides, glucides ou énergie. Par conséquent, il serait inutile de déclarer ces composants. Les vitamines et sels minéraux contenus dans les compléments seraient les seuls éléments nutritifs qui entreraient en ligne de compte pour l'étiquetage nutritionnel. Par ailleurs, l'étiquetage nutritionnel devrait mentionner aussi bien la quantité que l'apport de chaque vitamine et de chaque sel minéral à la valeur nutritionnelle de référence. (Remarque : La valeur nutritionnelle de référence a été définie par le Codex comme valeur de référence pour l'étiquetage devant être utilisé par les fabricants pour la déclaration de la teneur en éléments nutritifs et permettant au client de faire une évaluation pertinente. Elle ne sert pas le même but que l'apport recommandé d'un élément nutritif et ne correspond pas nécessairement à ce dernier.)

40. Les partisans de l'application des directives en vigueur aux compléments en vitamines et sels minéraux prétendent que la dénomination d'un complément conformément à la Norme générale sur l'étiquetage constitue une allégation nutritionnelle. Ils en concluent que le produit en question devrait être pourvu d'un étiquetage nutritionnel conformément aux directives en vigueur. Par ailleurs, selon les directives en vigueur, les quatre indications obligatoires (énergie, protéines, lipides et glucides) ne seraient pas nécessaires si le produit ne contient pas de quantités, soumises à la déclaration, des éléments nutritifs visés. Les partisans de cette approche font valoir que, conformément aux directives, la quantité de tout autre élément nutritif pour lequel est faite une allégation nutritionnelle doit être déclaré, et par conséquent que toutes les vitamines et tous les sels minéraux contenus dans le complément sont couverts par cette disposition et doivent être déclarés.

C. Allégations

41. Alors que certains ne considèrent pas approprié de faire des allégations pour les compléments en vitamines et sels minéraux, des divergences se font jour entre les partisans des allégations sur la question de savoir si les produits visés entrent dans le champ d'application des directives sur les allégations relatives aux aliments. Certains pensent que pour les compléments en vitamines et sels minéraux, s'ils satisfont aux conditions correspondantes, les mêmes allégations devraient être admises que pour les aliments. D'autres considèrent que des dispositions ou des restrictions particulières pourraient être nécessaires pour les allégations relatives aux compléments en vitamines et sels minéraux. Ils soulèvent par exemple la question de savoir si, pour les compléments, il faudrait admettre des allégations relatives à la nutrition ou à une fonction nutritionnelle, et si oui, s'il faudrait appliquer aux compléments des dispositions différentes de celles applicables aux aliments conventionnels. Certains pensent que les allégations relatives aux compléments en vitamines et sels minéraux devraient être régies par d'autres définitions que celles relatives aux aliments. Par exemple, étant donné qu'il s'agit ici de sources concentrées d'un certain élément nutritif, les allégations ne devraient être admises que si le complément fournit 30 % au moins de la dose journalière recommandée pour cet élément nutritif. Par ailleurs, une discussion importante est en cours, dans le cadre du Codex, sur les allégations relatives à la diminution du risque de maladies chroniques (appelées parfois "allégations relatives à la santé"). Si le Codex devait élaborer des principes et des dispositions sur l'utilisation de ce type d'allégations pour les aliments, il faudrait décider aussi si et de quelle manière de telles allégations pourraient être utilisées pour les compléments en vitamines et sels minéraux.

D. Déclarations et avertissements spécifiques

42. Des questions ont été discutées concernant les déclarations et avertissements spécifiques aux compléments en vitamines et sels minéraux. Certains proposent que les exigences concernant des

déclarations spécifiques soient prises en considération (p. ex. "Une alimentation variée contient toutes les vitamines et tous les sels minéraux dont vous avez besoin" et "Vous ne devriez pas consommer plus que la dose recommandée".) La raison en est que ces déclarations aident le consommateur à considérer les produits en question dans le contexte général de l'alimentation et à reconnaître les effets contraires potentiels. D'autres ne sont pas d'accord avec l'utilisation de telles déclarations spécifiques et considèrent qu'elles pourraient dérouter le consommateur ou être d'une autre manière inappropriées. Ils font valoir que quelques vitamines et sels minéraux pourraient, selon les dernières connaissances scientifiques, avoir une certaine utilité dans des doses supérieures aux apports recommandés qui ne peuvent pas être couverts par l'alimentation.

43. D'aucuns proposent que les produits pour lesquels il n'existe pas de grande différence entre la quantité potentiellement dangereuse et la dose recommandée soient pourvus d'un avertissement. D'autres se prononcent contre une large utilisation d'avertissements concernant les compléments en vitamines et sels minéraux. Ils sont d'avis que les produits dont l'utilisation normale présente un danger devraient être interdits, et considèrent que des avertissements ne seraient appropriés que pour les produits qui pourraient présenter un danger seulement pour quelques consommateurs, mais pas pour tous, ou dans le cas d'une utilisation non appropriée. Cette position se base aussi sur la crainte que les avertissements, dans ces conditions, ne soient pas interprétés correctement par les consommateurs, et que le consommateur, devant une trop grande quantité d'avertissements, n'en tienne plus compte.

CONDITIONNEMENT

44. D'une manière générale, beaucoup admettent que les compléments en vitamines et sels minéraux doivent être conditionnés dans des récipients qui :

- préserve l'efficacité/l'activité du produit jusqu'à la date de péremption/limite conseillée de consommation;
- protège les enfants contre les produits pouvant présenter un risque pour leur santé;
- protège le produit de la contamination par l'environnement;
- permet de reconnaître les manipulations pouvant nuire à l'intégrité du produit ou du conditionnement.

Ils sont cependant d'avis qu'en raison des besoins très divers chez les différents peuples et différentes régions, il serait difficile de définir des critères uniformes pour ces fonctions de conditionnement. C'est ainsi que chaque année, on enregistre quelques cas d'effets contraires d'une ingestion exagérée de compléments alimentaires chez les enfants. La majorité de ces cas est due au fait que des nourrissons ou des enfants en bas âge ingèrent des compléments contenant du fer qui ont été prescrits aux mères pendant la grossesse. Ce problème pourrait être résolu soit en prescrivant des fermetures de sécurité pour enfants pour les récipients qui contiennent des compléments à haute teneur en fer, soit en fixant une limitation pour la teneur total en fer élémentaire par récipient. La plupart des fabricants de compléments destinés aux enfants utilisent déjà pour la majorité de ces produits, de leur propre chef, des fermetures de sécurité pour enfants. Sur beaucoup de ces produits, les étiquettes comportent déjà une indication que le récipient doit être conservé hors de vue et de portée des enfants. Il pourrait être nécessaire de prescrire l'obligation d'utiliser des fermetures de sécurité pour enfants pour les produits à haute teneur en éléments nutritifs. La fabrication de fermetures de sécurité pour enfants occasionne toutefois des frais élevés, et des enquêtes ont établi que les personnes âgées ont plus de difficultés que les enfants pour ouvrir ces fermetures. S'il devient donc nécessaire de prescrire des fermetures de sécurité pour enfants, il serait éventuellement

plus pratique de limiter ces exigences aux produits qui contiennent des éléments nutritifs spécifiques.

COMMERCIALISATION

45. Outre les questions déjà débattues, la structure et le fonctionnement des organismes de contrôle des aliments sont d'autres facteurs qui influencent l'accès au marché des compléments en vitamines et sels minéraux. Certains organismes font savoir qu'en raison de la grande diversité des compléments, il est très difficile de contrôler ces derniers sous l'aspect de l'innocuité, des exigences d'étiquetage, des allégations, etc. D'autres expriment leurs vives inquiétudes sur le fait qu'il serait très difficile de contrôler les effets des compléments en vitamines et sels minéraux sur l'absorption des éléments nutritifs en question par la population, et le cas échéant de prendre rapidement des mesures pour prévenir le développement de situations indésirables. C'est un fait que les structures et les méthodes du contrôle des denrées alimentaires et de l'alimentation sont très différentes. Aussi de nombreuses instances exigent-elles, dans la perspective de l'élaboration d'un registre des compléments en vitamines et sels minéraux, pour chaque produit, une autorisation préalable ou une notification au moment de la mise de ce produit sur le marché.

46. D'autre part, ceux qui considèrent qu'il devrait être permis aux consommateurs de faire leur choix en connaissance de cause parmi une large gamme de compléments en vitamines et sels minéraux, ont également tendance à penser que les forces du marché devraient avoir la possibilité de déterminer les méthodes de commercialisation les mieux appropriées.

47. Si des dispositions concernant les compléments en vitamines et sels minéraux devaient être adoptées et contenues dans une directive du Codex, les produits répondant à cette directive pourraient être commercialisés dans les pays qui adoptent cette directive. Conformément aux principes établis, il ne serait plus nécessaire de demander une autorisation préalable, et l'on fait valoir que toutes les pratiques dans ce sens qui seraient maintenues après l'adoption d'une directive restreindraient l'efficacité des tentatives d'harmonisation entreprises dans le cadre de la directive. Certains considéreraient toutefois comme souhaitable de maintenir au moins une procédure de déclaration si l'autorisation préalable était abandonnée. Ils avancent l'argument qu'une telle procédure permettrait aux autorités de mieux contrôler ces produits, et constituerait une base pour le contrôle des effets des compléments en vitamines et sels minéraux sur le statut nutritionnel de la population en ce qui concerne certains éléments nutritifs. D'autres soutiennent qu'une telle procédure serait aussi compliquée pour le fabricant que pour les autorités et que le bénéfice éventuel devrait être examiné et évalué soigneusement au cours de la future discussion.

Conclusion

48. Le groupe de travail soumet au Comité ce document de discussion pour examen. Nous avons essayé de tenir compte d'un certain nombre de questions et d'avis concernant les directives sur les compléments en vitamines et sels minéraux. Nous espérons cependant qu'au cours de l'examen dans le cadre du comité, d'autres avis et questions seront exprimés. Dans ce cas, le présent document aura atteint son but qui est de contribuer à éclaircir toutes les questions en suspens.

Partie II : AVANT-PROJET DE DIRECTIVES CONCERNANT LES COMPLEMENTS EN VITAMINES ET SELS MINERAUX ²

PREAMBULE

La plupart des personnes ayant accès à une alimentation équilibrée devraient tirer tous les éléments nutritifs dont elles ont besoin des aliments qu'elles consomment habituellement. Il faudrait donc encourager les gens à choisir une alimentation équilibrée avant d'envisager la prise de compléments diététiques

1. CHAMP D'APPLICATION

Ces directives visent des compléments en vitamines et sels minéraux servant à compléter l'alimentation quotidienne avec des vitamines et/ou sels minéraux.

Il appartient aux autorités nationales de décider si les compléments en vitamines et sels minéraux sont des médicaments ou des aliments. Ces directives ne s'appliquent pas là où les produits définis à la section 2.1 sont réglementés comme médicaments.

2. DEFINITIONS

2.1 Aux fins de ces directives, les compléments en vitamines et sels minéraux tirent leur valeur nutritionnelle principalement des sels minéraux et/ou des vitamines qu'ils contiennent. Ils peuvent être commercialisés sous forme de gélules, comprimés, poudres, liquides, etc. [Ils servent à compléter le régime journalier avec ces éléments nutritifs dans les cas où l'apport alimentaire ne suffit pas ou lorsque le consommateur estime que son régime a besoin d'être complété].

2.2 Aux fins des présentes directives les compléments en vitamines et sels minéraux sont considérées comme denrées alimentaires (telles qu'elles sont définies dans le annuel de procédure de la Commission du Codex alimentarius, 9e éd., 1995, p. 63) sauf disposition contraire dans les réglementations nationales

2.3 Les compléments en vitamines et sels minéraux peuvent répondre à des fins nutritionnelles spéciales si leur composition et leur teneur en sels minéraux et en vitamines correspondent à des besoins diététiques particuliers induits par certains états physiques ou physiologiques et s'ils sont commercialisés à cette fin particulière.

3. COMPOSITION

3.1 SELECTION DES VITAMINES ET SELS MINERAUX

3.1.1 Les compléments en vitamines et sels minéraux doivent contenir des vitamines/provitamines et les sels minéraux spécifiés dans les normes Codex applicables dont le caractère indispensable pour les êtres humains a été prouvé par des données scientifiques [dans la limite du taux estimé sûr tel que déterminé par l'analyse des risques] [et qui sont couverts par les recommandations relatives à l'apport journalier ou par les valeurs estimées pour un apport sûr et approprié telles que déterminées par les autorités scientifiques responsables].

3.1.2 La sélection d'éléments nutritifs admissibles peut se fonder sur des critères pour les éléments nutritifs établis par la FAO et l'OMS, les pharmacopées ou la législation nationale.

² Ce texte a déjà été publié sous la référence CX/NFSDU 98/5

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

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

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

3.2 TENEUR EN VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

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

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

[En remplacement de 3.2.1 et 3.2.2, les compléments en vitamines et sels minéraux doivent présenter des teneurs en éléments nutritifs nutritionnellement pertinentes. La dose journalière ne doit pas dépasser la quantité physiologique. Ces dosages doivent être inférieurs à la fourchette de dosage qui induit des effets pharmacologiques].

ou

[3.2.1 Les compléments peuvent contenir des vitamines et des sels minéraux jusqu'à un taux considéré sûr d'après des considérations de l'évaluation de risques, comme il a été déterminé par des méthodes d'évaluation des risques appropriés, compte tenu de toutes les sources d'éléments nutritifs dans le régime alimentaire].

3.2.3 Pour les vitamines et les sels minéraux présentant une marge de sécurité étroite entre l'apport journalier recommandé et le niveau d'effet contraire, des limites maximales différentes pour la dose quotidienne peuvent être établies au niveau national.

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les additifs approuvés par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) sont homologués dans la mesure où ils sont jugés technologiquement nécessaires et où les doses journalières admissibles (ADI) ne sont pas dépassées.

5. CONTAMINANTS

Le produit doit être préparé avec un soin particulier, selon de bonnes pratiques de fabrication. Il doit être exempt de pesticides et autres contaminants ou en contenir la plus faible quantité possible.

6. HYGIENE

6.1 Dans la mesure où le permettent de bonnes pratiques de fabrication, le produit doit être exempt de matières inadmissibles.

6.2 Lorsqu'il est analysé selon des méthodes appropriées d'échantillonnage et d'examen, le produit :

- (a) doit être exempt de micro-organismes pathogènes;
- (b) ne doit contenir aucune substance provenant de micro-organismes en quantité pouvant présenter un danger pour la santé;
- (c) ne doit contenir aucune substance toxique ou nocive en quantité pouvant présenter un danger pour la santé.

7. CONDITIONNEMENT

7.1 Le produit doit être conditionné dans des récipients pouvant préserver les qualités d'hygiène et autres qualités de l'aliment.

7.2 Les récipients, y compris les matériaux d'emballage, doivent être constitués uniquement de substances sans danger et convenant à l'usage auquel ils sont destinés. Dans le cas où la Commission du Codex alimentarius a établi une norme pour l'une quelconque des substances employées comme matériaux d'emballage, cette norme est applicable.

7.3 Les compléments en vitamines et sels minéraux doivent être mis sur le marché dans des emballages impossibles à ouvrir par les enfants.

8. ETIQUETAGE

8.1 L'étiquetage des compléments diététiques a lieu selon la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (Codex-Stan 1-1985) ainsi que selon les Directives générales sur les allégations (CAC/GL 1-1979) et les Directives sur l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985).

8.2 La désignation commerciale est "complément en vitamines et sels minéraux" ou "préparation minérale/vitaminique diététique pour compléter le régime avec ...", avec la liste des éléments nutritifs contenus ou "complément en sels minéraux/vitamines en cas de ..." avec désignation des fins nutritionnelles spéciales pour les produits qui répondent aux critères des sections 2.3 et 3.1.4.

8.3 L'étiquette doit mentionner la partie active du point de vue biologique de toutes les vitamines et sels minéraux en unités de poids pour chaque produit et pour les liquides, par dose recommandée. En outre, il faut indiquer le pourcentage de [l'apport journalier recommandé] de la vitamine ou du sel minéral, couvert par la consommation de la dose journalière recommandée.

8.4 L'étiquette doit porter les recommandations relatives à l'ingestion (quantité, fréquence, circonstances particulières).

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