

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 9 de l'ordre du jour

**CX/NFSDU 03/9-Add. 1
Septembre 2003**

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

**Vingt-cinquième session
Bonn, Allemagne, 3-7 novembre 2003**

**Avant-projet de recommandations sur le fondement scientifique des allégations relatives à la santé
- Observations à l'étape 3 de la Procédure -**

Observations de :

**MALAISIE
NOUVELLE-ZELANDE**

**FIL – FEDERATION INTERNATIONALE DES LAITERIES (COMITE NATIONAL
ALLEMAND – VDM – VERBAND DER DEUTSCHEN MILCHWIRTSCHAFT)**

Observations de la Malaisie sur le document CX/NFS DU 03/9

Objet : AVANT-PROJET DE RECOMMANDATIONS SUR LE FONDEMENT SCIENTIFIQUE DES ALLEGATIONS RELATIVES A LA SANTE à l'étape 3 de la Procédure

D'une manière générale, la Malaisie soutient l'Avant-projet de recommandations sur le fondement scientifique des allégations relatives à la santé

La Malaisie propose un amendement mineur à cet avant-projet. Les changements sont indiqués en caractères gras.

2 LA NATURE DES INFORMATIONS A APPORTER SUR LA SECURITE ET LES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT SUR LEQUEL PORTE L'ALLEGATION

2.1 Identification et conservation du produit, de la substance ou de l'ingrédient

- Il est nécessaire de fournir des informations sur l'origine, la nature, la composition chimique, **la structure, le mode d'obtention**, les **autres** spécifications **du produit** faisant l'objet de l'allégation, **ainsi que sur le mode d'obtention du constituant ou de l'ingrédient**.
- Dans le cas où l'allégation porte sur un constituant **ou l'ingrédient** d'un aliment, il faudrait démontrer que le constituant **ou l'ingrédient** ayant une fonction spécifique est présent et biodisponible en quantité et sous une forme permettant de justifier l'allégation pendant toute la durée de conservation de l'aliment stocké conformément aux indications figurant sur l'étiquetage.
- La quantité ou l'activité du constituant dans l'aliment devrait pouvoir être vérifiée par des méthodes d'analyse validées.
- Une nouvelle évaluation est nécessaire en cas de modification affectant les caractéristiques du produit et susceptible de remettre en cause la validité de l'effet allégué.

2.2 Sécurité du produit

- La sécurité sanitaire est déjà couverte par les normes du Codex ou par les législations nationales. En plus de l'évaluation traditionnelle des risques :
 - Les interactions connues du **produit constituant ou de l'ingrédient** faisant l'objet de l'allégation avec d'autres **constituants** devront être signalées.
 - Il faudra vérifier que la consommation attendue de l'aliment ne conduit pas à un dépassement de la dose journalière admissible, de la limite de sécurité ou de toute quantité considérée comme sûre compte tenu des données scientifiques disponibles.

La sécurité nutritionnelle doit également être prise en considération dans l'évaluation des allégations relatives à la santé. Il s'agit notamment d'évaluer le risque en relation avec la modification des comportements alimentaires induits par la mise en valeur du produit. Pour cela, la population ou le sous-groupe de population auquel le produit porteur de l'allégation est destiné devra être précisé. Le choix de cette population devra être cohérent avec les effets revendiqués par l'allégation. Selon le cas, diverses questions seront examinées. Ce sont par exemple la consommation par des populations qui ne constituent pas le groupe cible, la consommation de quantité exagérées, la perturbation de l'équilibre nutritionnel par une consommation accrue de certains aliments au détriment de la consommation d'autres aliments, les effets contraires induits à court terme, les allergies, l'induction de nouveaux comportements comportant des risques, etc.

- Dans tous les cas, les effets néfastes prévisibles pour des groupes vulnérables de la population (notamment les femmes enceintes et les jeunes enfants) doivent être examinés.

3 LES EXIGENCES SCIENTIFIQUES RELATIVES A L'EFFET ALLEGUE

3.1 EXIGENCES GENERALES

Un haut niveau de qualité de la justification scientifique des effets allégués est nécessaire pour l'emploi des allégations relatives à la santé. Le dossier de la justification scientifique doit être suffisant pour démontrer l'effet allégué, mais le niveau d'exigence en matière de démonstration peut être différent selon qu'il s'agit d'une allégation relative à la réduction du risque de maladie ou d'une allégation relative à l'amélioration d'une fonction.

Les preuves scientifiques ~~comprennent les~~ doivent être dérivées des résultats d'études, soit publiées antérieurement ~~dans la littérature scientifique, soit réalisées par le pétitionnaire, soit admises à la publication dans une revue de référence,~~ pour les besoins de l'allégation considérée. ~~Dans les deux cas, les~~ Les études présentées doivent reposer sur des procédés, des principes scientifiques généralement admis.

3.2 NATURE DES PREUVES SCIENTIFIQUES JUSTIFIANT L'EFFET ALLEGUE

L'allégation mettant en relation la consommation de l'aliment, du constituant ou de l'ingrédient et l'amélioration d'une fonction, le maintien ou l'amélioration d'un état lié à la santé et la réduction d'un risque de maladie doit reposer sur des preuves scientifiques relevant d'une ou plusieurs approches suivantes :

- ❑ des études expérimentales in vivo et/ou in vitro ;
- ❑ des études d'observation ; ~~ou d'intervention chez l'homme ou des études cliniques d'intervention respectant les exigences des Comités d'éthique et permettant de démontrer la modification d'un indicateur pertinent.~~
- ❑ des études d'intervention chez l'homme ou des études cliniques d'intervention respectant les exigences des Comités d'éthique et permettant de démontrer la modification d'un indicateur pertinent.

Par indicateur pertinent, on entend un indicateur biologique, physiologique, clinique ou épidémiologique précisément défini qui est modulé par l'apport de l'aliment du constituant ou de l'ingrédient ou du constituant de l'aliment. Le rapport entre la modulation de l'indicateur en question et l'état de santé du groupe de population chez lequel il est mesuré doit être reconnu par la communauté scientifique internationale. Les mécanismes biochimiques et physiologiques sur lesquels se fonde l'allégation doivent être identifiés ou être explicables avec une certitude suffisante selon l'état actuel des connaissances. L'amplitude de variation de l'indicateur sous l'effet de la consommation du produit du constituant ou de l'ingrédient doit présenter (en plus de l'importance statistique) une importance biologique, physiologique, clinique ou épidémiologique reconnue par la communauté scientifique.

De préférence ~~D'une manière générale,~~ les preuves doivent être obtenues par les études sur l'homme, et dans le cas d'un groupe de population spécialement ciblé, dans ce groupe de population. En ce qui concerne les allégations relatives à l'amélioration d'une fonction, Les études sur l'homme peuvent être limitées à condition que les modèles d'expérimentation sur les animaux ou in vitro soient pertinents et notamment suffisamment représentatifs pour le métabolisme humain. Ces études peuvent être utilisées comme résultats de soutien supplémentaires. Il est souvent nécessaire de procéder à des expérimentations sur les animaux ou in vitro afin de pouvoir expliquer les mécanismes en question avec suffisamment de précision.

Par ailleurs,

- ❑ Les essais doivent être effectués sur des populations suffisamment importantes sur une période suffisamment longue avec une dose appropriée, dans le cadre d'une alimentation habituelle pour la population considérée.
- ❑ La quantité de la substance du constituant ou de l'ingrédient ajoutée dans l'aliment doit être déterminée en se fondant sur les critères suivants :
 - l'évaluation toxicologique, la quantité ajoutée ne devant pas présenter de risques sanitaires pour le consommateur,

- les enquêtes de consommation ayant pu mettre en évidence des effets défavorables, les risques d'ingestions cumulées dans le cas où plusieurs aliments comporteraient la même substance. Des exercices de simulations pour évaluer les risques potentiels d'une consommation excessive peuvent être réalisés par des méthodes appropriées permettant de prendre en compte les forts consommateurs du produit.
 - La quantité permettant d'obtenir l'effet allégué.
- L'analyse statistique des données doit appliquer des méthodes qui sont reconnues comme appropriées pour les analyses de ce type par la communauté scientifique : études contrôlées, groupe de référence, analyse statistique, etc.

4 L'EVALUATION DES PREUVES SCIENTIFIQUES PRESENTEES POUR JUSTIFIER UNE ALLEGATION

Le dossier de preuves, constitué pour justifier les allégations, doit être examiné par un groupe d'experts scientifiques compétents **reconnus par les autorités compétentes**.

L'évaluation de ce dossier doit respecter les principes de l'analyse des risques, en particulier :

- reposer sur l'ensemble des données disponibles,
- respecter les normes scientifiques en matière de qualité méthodologique.

5 LA REEVALUATION PERIODIQUE

La Malaisie aimerait voir préciser dans {les points de la section 5} que la réévaluation périodique est confiée à des organismes autorisés.

Les allégations relatives à la santé doivent faire l'effet d'une réévaluation périodique. Dans ce but, il convient de :

- {poursuivre la recherche fondamentale et la recherche clinique pour approfondir la connaissance des effets bénéfiques du produit,
- pratiquer une surveillance de la consommation des produits faisant l'objet d'une allégation afin d'évaluer les quantités réellement consommées et de garantir que la consommation telle qu'elle est constatée permet de produire les effets bénéfiques escomptés, en particulier pour le groupe de population ciblé par l'allégation,
- procéder à une évaluation des effets attendus et, le cas échéant, des effets indésirables qui pourraient apparaître après une consommation prolongée du produit. }

NOUVELLE-ZÉLANDE

Le gouvernement de Nouvelle-Zélande souhaite présenter les observations suivantes :

La Nouvelle-Zélande soutient l'élaboration de recommandations sur le fondement scientifique des allégations relatives à la santé. La Nouvelle-Zélande est favorable à un processus fondé sur des preuves scientifiques et qui suit une approche raisonnable fondée sur la gestion des risques.

Observations spécifiques :

2.1 Identification et conservation du produit, de la substance ou de l'ingrédient (dernier point)

Il est important de déterminer qu'une nouvelle évaluation serait nécessaire uniquement si son besoin est scientifiquement justifié. Certaines modifications ne changent rien à l'allégation, et dans ce cas une évaluation extensive n'aurait aucun intérêt.

2.2 Sécurité du produit (dernier point)

Il faudra vérifier que la consommation attendue de l'aliment ne conduit pas à un dépassement de la dose journalière admissible, de la limite de sécurité ou de toute quantité considérée comme sûre compte tenu des données scientifiques disponibles.

La Nouvelle-Zélande préconise de reformuler cette section pour en clarifier l'intention. Il est recommandé de faire référence à un apport sûr internationalement reconnu plutôt que, d'une manière spécifique, à la dose journalière admissible qui est plus appropriée pour les additifs que pour d'autres constituants de l'aliment. Un apport excessif devrait être évité pour tout composant de l'aliment faisant l'objet de l'allégation, et pas seulement pour le constituant spécifique de l'aliment faisant l'objet de l'allégation relative à la santé.

3.2 Nature des preuves scientifiques justifiant l'effet allégué (consensus général chez la communauté scientifique internationale)

Le niveau requis pour la preuve devrait être en relation avec l'intensité ou le risque de l'allégation proposée. Le risque de l'allégation ferait référence au risque pour le consommateur d'une allégation ne garantissant pas l'effet allégué. Alors qu'il est indiqué d'attendre l'acceptation par les experts étayée par des preuves d'un haut niveau pour les allégations relatives à la réduction du risque de maladie, des allégations de moindre importance devraient être admises sur la base d'un moindre niveau de preuves.

La quantité de substance ajoutée à l'aliment doit prendre en compte la quantité nécessaire pour produire l'effet allégué pour garantir la présence d'une quantité appropriée de substance et aussi une proportion raisonnable des quantités nécessaires pour la consommation normale.

4 L'évaluation des preuves scientifiques présentées pour justifier une allégation

Le sens de "groupe d'experts scientifiques compétents" doit être défini aux fins de ces recommandations.

FIL –Fédération internationale des laiteries (Comité national allemand - VDM - Verband der Deutschen Milchwirtschaft)

La Fédération allemande du lait (Verband der Deutschen Milchwirtschaft e.V. / VDM) exprime ses remerciements pour l'occasion qui lui a été donnée de prendre position par écrit sur l'avant-projet de recommandations sur le fondement scientifique des allégations relatives à la santé.

La VDM salue les efforts du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) pour jeter le fondement scientifique des allégations relatives à la nutrition et à la santé et recommander des exigences à l'égard des travaux de recherche. Ce n'est que sur la base de résultats certains que l'on peut formuler des allégations fondées qui fournissent des informations utiles pour un choix raisonnable de denrées alimentaires.

Sans préjudice de la nécessité des recommandations, il convient toutefois de faire remarquer que tous les fabricants de denrées alimentaires ne seront pas de la même manière en mesure de réaliser des études dispendieuses sur les animaux et les humains. On risque de voir les petites et moyennes entreprises hors d'état de faire concurrence aux groupes souvent multinationaux, parce que l'effort financier pour un examen poussé dépasserait les possibilités de nombreuses entreprises. Les allégations relatives à la santé risqueraient ainsi d'être réservées uniquement aux principaux producteurs qui pourraient affermir leur position sur le marché. C'est pourquoi le VDM recommande d'envisager des possibilités permettant à tous les acteurs du marché de constituer des dossiers suffisamment fondés pour étayer les allégations. Pour économiser du temps et de l'argent, on pourrait par exemple faire référence aux vérifications des allégations qui ont déjà été effectuées aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration.

Le VDM voit par ailleurs un certain risque dans le choix confus des notions utilisées à l'annexe 1 au point 3.2, page 5 (*"Les essais doivent être effectués sur des populations suffisamment importantes sur une période suffisamment longue"*). Il faudrait tenir compte de ce que les notions choisies semblent très élastiques et qu'il est nécessaire de clarifier d'emblée la conception d'un modèle d'étude permettant d'obtenir un résultat statistiquement significatif.

A l'annexe 3, au point 2.2.3 page 6, il est fait référence aux *"allégations relatives à la réduction du risque de maladie"*. La réduction du risque est mise en relation avec la modification significative des facteurs de risque pour certaines maladies ou certains états de santé. Toutefois, le VDM attire l'attention sur l'existence de nouvelles études qui font état d'une relation directe avec la réduction des maladies et qui ne se réfèrent pas seulement à la modification de facteurs de risque telles que le manque de mouvement, la tension élevée, le surpoids, l'adiposité, la consommation de tabac, le diabète ou les troubles du métabolisme des lipides. Deux publications de KALLIOMÄKI ET AL. (2001 et 2003) montrent l'effet protecteur du lactobacille GG chez les nourrissons et les enfants en bas âge de familles atopiques. D'une part, les mères ont ingéré elles-mêmes les germes probiotiques avant et après la parturition ou les ont donnés aux nourrissons par l'intermédiaire de préparations. Les chercheurs ont constaté que le risque d'allergie se réduisait de façon significative dans le groupe des nourrissons alimentés aux germes probiotiques par rapport au groupe placebo. Cet effet a d'ailleurs continué quatre ans après l'administration. Ce n'est donc pas le risque d'un facteur de risque qui s'est réduit, mais le risque de la maladie elle-même. Sans vouloir anticiper sur la confirmation finale encore à venir, il s'agit ici d'indices de la possibilité d'une réduction directe du risque de maladie, si bien qu'il faudrait envisager de ne pas limiter les points finals à la seule réduction des facteurs de risque.

Dans le même paragraphe, on renvoie au mode de représentation d'allégations pour garantir que les allégations ne soient pas interprétées comme des "*allégations de prévention*". Malheureusement, la notion d'"allégations de prévention" n'est pas définie. Le VDM recommande ici de faire une distinction nette entre les notions utilisées.

Bibliographie

KALLIOMÄKI M, SALMINEN S, ARVILOMMI H, KERO P, KOSKINEN P, ISOLAURI E: Probiotics in primary prevention of atopic disease: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*, 357 (9262), 1076-1079, 2001.

KALLIOMÄKI M, SALMINEN S, POUSSA T, ARVILOMMI H, ISOLAURI E: Probiotics and prevention of atopic disease: 4-year follow-up of a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*, 361 (9372), 1869-1871, 2003.