

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 03/5
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 DIRECTIVES CONCERNANT LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES
EN VITAMINES ET SELS MINÉRAUX
- Observations à l'étape 3 de la procédure -**

Observations de :

**AUSTRALIE
BRESIL
ALLEMAGNE
MALAISIE
NOUVELLE-ZÉLANDE
AFRIQUE DU SUD
ESPAGNE**

**CRN - COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION
IADSA - INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS**

AUSTRALIE

REMARQUES INTRODUCTIVES

L'Australie classe les compléments en vitamines et sels minéraux dans la catégorie des produits thérapeutiques (médicaments) et ne devrait donc pas être concernée par cet avant-projet de Directives. Sa contribution à l'avancement de ces Directives est motivée par le désir d'introduire une norme du Codex pour les compléments alimentaires en vitamines et/ou sels minéraux commercialisés comme denrées alimentaires.

OBSERVATIONS GENERALES SUR LES DIRECTIVES

- "Directives" devrait être écrit avec une majuscule dans tout le document.
- Le terme "*daily*" (journalier, quotidien) a été appliqué dans les Directives à régime, portion, apport, dose et consommation. Son emploi dans des contextes très divers implique une consommation de compléments alimentaires chaque jour, ce qui est inapproprié. Dans de tels cas il faudrait remplacer "*daily*" par "*one-day*" quand le contexte se réfère manifestement à la consommation de compléments alimentaires, et le supprimer purement et simplement quand l'alimentation est décrite. Le terme "*daily*" convient pour définir des apports en vitamines/sels minéraux dans le contexte de valeurs de référence ou de l'alimentation conventionnelle. Le tableau suivant montre les modifications souhaitées en détail. (*Cette remarque ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*)

"Daily" doit être...	Section
supprimé	Préambule ; 1.1 ; 2.1
remplacé par "<i>one-day</i>"	3.2.1 première mention ; 3.2.2 introduction ; 3.2.3 seconde mention ; 5.4
conservé	3.2.1 seconde mention ; 3.2.2(b) ; 3.2.3 première mention

- L'expression "*Daily portion of consumption*" (portion journalière de consommation) est incommode et pourrait être remplacée pour simplifier par "*one-day dose*" (dose quotidienne) comme mentionné à la section 3.2.3.

SECTION 1 CHAMP D'APPLICATION

1.2 Le libellé actuel n'admet pas une troisième catégorie de produits réglementés tels que les compléments diététiques. C'est pourquoi l'Australie propose la modification suivante :
 "Il appartient aux autorités nationales de décider si les compléments en vitamines et sels minéraux sont *réglementés comme* produits alimentaires *ou non*. Ces Directives s'appliquent *uniquement* dans les juridictions dans lesquelles les produits définis à la section 2.1 sont réglementés comme produits alimentaires."

SECTION 2 DEFINITIONS

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

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

Si la discussion porte uniquement sur la troisième phrase entre crochets, il faudrait supprimer cette phrase vu que l'information qu'elle contient est déjà donnée de façon plus appropriée dans le Préambule.

SECTION 3 COMPOSITION

3.1.1 Ajouter "*seuls ou en combinaison*" après "contenir". Cette modification rend la section 3.1.4 superflue.

3.1.2 Remplacer "la FAO/WHO" par "*les références FAO/OMS appropriées*". Conserver le texte sans crochets, avec un ajout, le libellé devenant : "*et en l'absence de critères dans ces sources, de la législation nationale.*"

3.1.3 La section 3.1.3 est à supprimer, étant donné qu'elle fait référence à la teneur en vitamines ou en sels minéraux qui est traitée de façon plus appropriée dans la section 3.2. Par ailleurs, la différenciation au niveau national est également mentionnée à la section 3.2.3. Si l'on conserve la section 3.1.3, il faudrait remplacer "utilisation" par "*inclusion*". Le sens de "situation alimentaire de la population" est flou ; "*apport alimentaire de la population*" conviendrait peut être mieux.

3.1.4 Cette disposition est superflue si les modifications à la définition et à la section 3.1.1 proposées par l'Australie sont adoptées.

3.2.1 La question des quantités minimales pourrait être réglée en définissant soit une teneur minimale absolue, soit des critères, positifs ou négatifs, pour la déclaration quantitative sur l'étiquette. Le Comité a recommandé récemment 15 % de la valeur nutritionnelle de référence (Nutrient Reference Value/NRV) par portion ou par 100 g de quantité de référence comme critère minimum pour les allégations "source" de vitamines ou de sels minéraux, bien qu'il soit admis que la quantité de référence n'est pas nécessairement équivalente à une dose quotidienne ; l'indication par portion est peut-être plus exacte. En principe, la teneur minimale ne devrait pas être fixée trop haut parce que les produits à faible teneur ne pourraient pas se maintenir sur le marché et qu'en conséquence le choix du consommateur serait limité. L'Australie préfère la plus basse des deux options, à savoir 15 % de la NRV/dose quotidienne.

L'Australie est également favorable à un étiquetage plus indirect qui serait moins contraignant pour les fabricants et pourrait faciliter le commerce. Si cette proposition est acceptée, la section 3.2.1 peut être supprimée.

Si l'on fixe une teneur minimale absolue, les Directives doivent aussi tenir compte explicitement de l'utilisation des NRV qui s'appliquent à des diverses catégories d'âge, en fonction du sexe et des étapes de la vie sur la base des apports nutritionnels recommandés (Recommended Nutrient Intakes/RNI) établis par la FAO/OMS dans les cas où les compléments sont destinés à des groupes individuels de population. La liste de ces RNV pourrait être intégrée dans une annexe aux présentes Directives. Dans cette section, il faut au moins remplacer "journalier" par "*nutritionnel*" pour décrire l'*apport nutritionnel recommandé* tels que déterminés par la FAO/OMS. De même, la référence aux RNI dans cette section doit être davantage précisée en complétant par "*pour le groupe de population auquel le complément est spécifiquement destiné*".

3.2.2 L'Australie est favorable au but poursuivi par la seconde option de la section 3.2.2, sous réserve toutefois qu'étant donné que cette option adopte une approche basée sur les risques, la phrase séparée de l'alinéa (b) prête à confusion et doit être supprimée. Si la phrase est conservée, il faudrait faire référence aux apports nutritionnels recommandés tels que déterminés par la FAO/OMS.

3.2.3 Cette disposition est particulièrement importante si la section 3.1.3 est supprimée. Il est toutefois nécessaire de faire référence à "*l'apport journalier en vitamines et sels minéraux*" plutôt qu'à "l'apport journalier recommandé". Il faudrait aussi remplacer "concentration avec effet nocif" par "*niveaux supérieurs sûrs*" aux fins de cohérence avec la section 3.2.2 (a). Le libellé modifié de la section devient ainsi le suivant : "Pour les vitamines et les sels minéraux présentant une marge de sécurité étroite entre l'*apport*

journalier pertinent et le *niveau supérieur sûr*, des limites maximales différentes pour la dose quotidienne peuvent être établies au niveau national."

SECTION 4 CONDITIONNEMENT

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

SECTION 5 ETIQUETAGE

A la lumière de nos observations présentées en relation avec la section 3.2.1, l'Australie propose d'ajouter une nouvelle disposition, qui définirait une teneur minimale pour une déclaration quantitative, p. ex. 15 % de la NRV/dose quotidienne, au-dessous de laquelle une déclaration quantitative ne pourrait être faite (la liste des ingrédients serait encore applicable), ou qui ne restreindrait pas une déclaration quantitative, mais demanderait une déclaration pertinente jointe aux déclarations inférieures à 15 % de la NRV/dose quotidienne, indiquant que ce complément n'est pas une source importante pour ces vitamines ou sels minéraux particuliers. Cette déclaration pourrait être développée aux fins de conformité avec les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel stipulant qu'une déclaration quantitative n'est pas du tout autorisée pour des quantités inférieures à 5 % de la NRV.

5.1 Remplacer "*are labelled*" (l'étiquetage... est réalisé) par "*shall be labelled*" (*ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*).

5.2 Supprimer les crochets et modifier le libellé comme suit : "*L'étiquetage du produit mentionne...*".

5.3 Supprimer les crochets et modifier le libellé comme suit : "*La quantité moyenne pondérée de vitamines et de sels minéraux présente dans le produit sera déclarée sur l'étiquette sous forme numérique. Les unités à utiliser sont les unités métriques de poids.*" Ce texte est conforme aux Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (sections 3.4.4 ; 3.5.2).

L'Australie propose d'indiquer les quantités de vitamines et de sels minéraux présentes dans le produit par dose quotidienne, et dans le cas où la dose quotidienne diffère de la dose d'unité, par dose d'unité. Le libellé peut être modifié comme suit : "*Les quantités de vitamines et de sels minéraux déclarées sont celles par dose quotidienne ou, en cas de différence entre les deux valeurs, par dose d'unité.*"

5.5 L'"information" mentionnée au début de la phrase devrait être définie comme *numérique*, en conformité avec les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (section 3.4.4). Les pourcentages supérieurs à 100 % ne sont pas bien compris par les consommateurs, c'est pourquoi il conviendrait d'ajouter "*ou en multiple*" comme alternative. Dans sa forme actuelle, cette disposition exigerait aussi une déclaration exprimée en pourcentage de NRV correspondant à la dose quotidienne et par dose d'unité selon le cas. Cela est excessif et les dispositions en matière d'étiquetage doivent s'appliquer uniquement à la dose quotidienne.

Les Directives concernant les compléments ne devraient pas se référer aux valeurs nutritionnelles de référence (NRV) actuelles indiquées dans les Directives du Codex sur l'étiquetage nutritionnel, puisque une valeur seulement est indiquée par micronutriment, et que la fourchette de micronutriments est plus étroite (dans ces Directives manquent 4 éléments nutritifs : biotine, pantothénate, vitamines E et K) que dans la liste révisée de la FAO/OMS des apports nutritionnels recommandés (RNI) contenue dans le rapport publié par la FAO en 2002 d'une consultation conjointe d'experts sur les *besoins humains en vitamines et sels minéraux*. Toutefois, nous constatons que le rapport FAO/OMS ne fait pas mention du cuivre.

Au lieu de cela, le Comité devrait entreprendre une procédure séparée pour définir des NRV appropriées dérivées des RNI de la FAO/OMS uniquement pour l'étiquetage des compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux. Ces valeurs s'appliqueraient à des groupes d'âge différents, à la grossesse, et les autres cas où les compléments sont destinés à des groupes individuels de population. Ces valeurs pourraient être mentionnées en annexe à ces Directives. Un corollaire à cette procédure pourrait mettre à jour et élargir la fourchette des micronutriments indiqués dans les Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel.

Tous ces amendements peuvent être exprimés comme suit : "L'information *numérique* sur les vitamines et sels minéraux *par dose quotidienne* sera également exprimée en pourcentage *ou en multiple* des valeurs *nutritionnelles* de référence *mentionnées dans l'annexe 1 des présentes Directives*."

5.7 L'Australie considère que cet avertissement n'est pas nécessaire si une évaluation des risques appropriée a été réalisée. Toutefois, l'Australie est favorable à des indications sur l'étiquette qui mettent en garde le cas échéant les consommateurs contre un dépassement de la dose quotidienne maximale indiquée. Les conditions de ces avertissements devraient être définies dans le cadre d'une évaluation des risques pertinente. Par conséquent, l'avertissement pourrait être modifié comme suit : "*Dans les cas appropriés et sur la base d'une évaluation des risques, l'étiquette doit avertir les consommateurs de ne pas dépasser la dose quotidienne maximale.*"

5.8 L'Australie approuve le but poursuivi par cette disposition, mais propose toutefois l'amélioration suivante : "*L'étiquette doit contenir la déclaration suivante : la consommation de compléments alimentaires en vitamines et/ou sels minéraux ne compense pas un régime approprié et diversifié.*"

5.9 Cette disposition devrait être supprimée, vu que les compléments alimentaires en vitamines ou sels minéraux ne sont pas classés dans la catégorie des aliments diététiques ou de régime (voir section 1.3 du Champ d'application).

BRESIL

Titre : AVANT-PROJET DE DIRECTIVES CONCERNANT LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES EN VITAMINES ET SELS MINERAUX (à l'étape 3 de la Procédure)

Propositions :

Nous proposons de supprimer le terme "alimentaires" dans le titre. Le libellé deviendrait le suivant :

Titre : AVANT-PROJET DE DIRECTIVES CONCERNANT LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES EN VITAMINES ET SELS MINERAUX (à l'étape 3 de la Procédure)

Justification : Le terme "**COMPLEMENTS ALIMENTAIRES**" étend le champ d'application de l'avant-projet de directives. Cela s'écarterait de l'objectif de définir les directives pour les compléments en vitamines et sels minéraux. Le Brésil attire l'attention sur le paragraphe 94 (ALINORM 03/26A-NFSDU).

PREAMBULE

Propositions :

Garder le PREAMBULE en supprimant une partie de la dernière phrase (la partie conservée est entre parenthèses) : "Les vitamines et sels minéraux servent à compléter l'alimentation quotidienne (dans les cas où l'apport d'aliments est insuffisant), ou si les consommateurs considèrent que leur alimentation doit être complétée". Le libellé deviendrait le suivant :

“La plupart des personnes disposant d’une alimentation équilibrée trouvent en général les éléments nutritifs dont elles ont besoin dans les aliments qu’elles consomment habituellement. Les aliments contenant de nombreuses substances bonnes pour la santé, il faudrait encourager les gens à choisir une alimentation équilibrée avant d’envisager en complément la prise de vitamines et de sels minéraux. ~~Les vitamines et sels minéraux servent à compléter l’alimentation quotidienne dans les cas où l’apport d’aliments est insuffisant. ou si les consommateurs considèrent que leur alimentation doit être complétée~~”.

Justification : *La dernière phrase offre aux consommateurs la possibilité d’une consommation non contrôlée, et prend en compte la capacité individuelle d’une prise de compléments sans utiliser les paramètres adéquats.*

2. DEFINITIONS

Propositions :

2.1

- Enlever les crochets à la section 2.1 et supprimer la phrase “ou lorsque le consommateur estime que son régime a besoin d’être complété”. Le libellé serait le suivant :

2.1 Aux fins de ces directives, les compléments en vitamines et sels minéraux tirent leur valeur nutritionnelle principalement des sels minéraux et/ou des vitamines qu’ils contiennent. Les compléments en vitamines et sels minéraux sont des sources de formes concentrées de ces éléments nutritifs, seuls ou en combinaison, commercialisés sous forme de gélules, comprimés, poudres, solutions, etc., ne se présentant pas sous la forme de produits alimentaires conventionnels et ne fournissant pas une quantité importante d’énergie. [Ils servent à compléter le régime journalier avec ces éléments nutritifs dans les cas où l’apport alimentaire ne suffit pas ~~ou lorsque le consommateur estime que son régime a besoin d’être complété~~].

Justification : *La phrase supprimée peut donner la possibilité d’une consommation non contrôlée, et prend en compte la capacité individuelle du consommateur de s’alimenter sans utiliser les paramètres adéquats.*

3. COMPOSITION

3.1 SELECTION DE VITAMINES ET SELS MINERAUX

Propositions :

3.1.2

- SUPPRIMER LES CROCHETS A LA SECTION 3.1.2 EN GARDANT LE TEXTE.

3.1.3

- Remplacer le terme “limitée” par “fondée sur des données scientifiques”.
- Supprimer les crochets à la section 3.1.3 en gardant le texte. Le libellé deviendrait le suivant :

3.1.3 L’utilisation de compléments en vitamines et sels minéraux peut être limitée “fondée sur des données scientifiques” pour des raisons de protection sanitaire et de sécurité du consommateur, en tenant compte des particularités régionales ou nationales concernant la situation alimentaire de la population.

3.2 TENEUR EN VITAMINES ET SELS MINERAUX

3.2.1

- Supprimer les crochets autour de “[15 % à 33 %]”.
- Ajouter après FAO/OMS la phrase “en prenant en considération la législation nationale”. Le libellé deviendrait le suivant :

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

Justification : *La teneur minimale doit être établie en conformité avec la législation spécifique de chaque pays. Nous préconisons toutefois d'augmenter la teneur minimale afin de garantir le meilleur rapport coût/profit du produit.*

3.2.2

- Nous proposons de garder la première variante de la section 3.2.2 et de supprimer tous les crochets dans tout le paragraphe. Le libellé deviendrait le suivant :

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

~~ou~~

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

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

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

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

Justification : *Le Institute of Medicine, Food and Nutrition Board et Santé Canada établissent les "limites maximales" et attirent l'attention sur le fait que ces limites ne sont pas des recommandations ; de plus, il n'a pas été démontré que l'ingestion d'une plus grande quantité que la dose recommandée (EAR, RDA et AI) procure des effets bénéfiques.*

3.2.3

- Nous proposons de supprimer la section 3.2.3, en gardant le texte (*sic ; la possibilité d'une confusion avec la suppression des crochets dans d'autres propositions n'est pas exclue, n.d.t.*).

Justification : *La suppression de la section permet de conserver la cohérence avec la limite maximale de 100 % de l'apport journalier recommandé proposée à la section 3.2.2.*

5. ETIQUETAGE

5.2

- Supprimer la phrase "ou "préparation minérale/vitaminique pour compléter le régime avec ...".

- Supprimer les crochets à la section 5.2 en gardant le texte. Le libellé serait le suivant :

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

Justification : *La désignation "complément en vitamines et sels minéraux" évite les malentendus chez les consommateurs.*

5.3

- Supprimer les crochets à la section 5.3 en gardant le texte.

5.8

- Supprimer l'expression "à long terme".
- Supprimer les crochets en gardant le texte. Le libellé deviendrait le suivant :

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

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

5.9

- Supprimer les crochets à la section 5.9 en gardant le texte.

5.9 Toutes les étiquettes porteront une déclaration quant au fait que le complément doit être pris sur avis d'un nutritionniste, d'un diététicien ou d'un médecin.]

ALLEMAGNE

1.2 :

L'Allemagne propose que tous les pays dans les juridictions desquels les compléments en vitamines et sels minéraux sont réglementés comme médicaments devraient s'abstenir à partir de maintenant de participer à la discussion sur le présent avant-projet de directives. La section 1.2 souligne explicitement que ces directives s'appliquent uniquement dans les pays dans les juridictions desquels ces produits sont réglementés comme produits alimentaires ("*Ces directives s'appliquent dans les juridictions dans lesquelles les produits définis à la section 2.1 sont réglementés comme produits alimentaires.*"). Les réglementations différentes conduisent inévitablement à des divergences de vues sur différents points et freinent considérablement l'avancement de cette discussion.

2.1 :

La phrase suivante entre crochets n'est pas nécessaire et devrait être supprimée :

[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.]

3.1.2 :

L'adjonction entre crochets *[et le cas échéant de la législation nationale]* est conforme à la directive européenne 2002/46/CE concernant l'emploi des vitamines et des sels minéraux dans les compléments alimentaires. Nous sommes favorables à son adoption, entérinée par la suppression des crochets.

3.1.3 :

La phrase *[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* n'a de sens que dans le cas où les risques pour la santé dans un pays ne peuvent pas être réglementés en raison d'une situation alimentaire particulière. Nous proposons de reformuler la phrase en remplaçant "limitée" par "restreinte" :

"En tenant compte des particularités régionales ou nationales concernant la situation alimentaire de la population, l'utilisation de compléments en vitamines et sels minéraux en prise individuelle peut être restreinte pour des raisons de protection sanitaire et de sécurité du consommateur."

3.2.1 :

Nous proposons de supprimer les crochets enserrant [15 % à 33 %] et d'accepter 15 %.

3.2.2 :

L'Allemagne préfère la seconde option et propose que la dernière phrase, qui commence par *"Lors de la détermination de niveaux maximaux, . . ."*, soit incluse dans la liste des critères comme sous-section c) (comme déjà proposé dans l'observation à la 24^e session).

Le libellé de la section deviendrait ainsi le suivant :

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

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

A propos de cette section, l'Allemagne formule les observations suivantes :

- nous mettons en doute qu'il soit possible d'accepter des teneurs maximales uniformes au niveau global et par conséquent, nous proposons que les directives définissent uniquement les critères ou une procédure particulière pour déterminer des teneurs maximales. Des chiffres concrets ne devraient pas être spécifiés ;
- il faudrait ajouter aux Directives une annexe avec la liste de toutes les vitamines et de tous les sels minéraux admissibles. La liste des éléments nutritifs à l'annexe de la directive européenne 2002/46/CE pourrait servir de base (voir aussi 3.1.2).

4.3 :

En conformité avec la directive européenne 2002/46/CE, la phrase *"Les compléments en vitamines et sels minéraux doivent être mis sur le marché dans des emballages impossibles à ouvrir par les enfants"* devrait être remplacée par :

"Les produits doivent être tenus hors de portée des jeunes enfants".

5.2 :

En conformité avec la directive européenne 2002/46/CE, il faudrait supprimer les crochets dans cette section et utiliser la désignation "complément alimentaire", pour formuler le libellé suivant :

"La désignation commerciale du produit est "complément alimentaire", avec la liste des éléments nutritifs contenus".

5.3, 5.4, 5.5 :

Nous approuvons le texte et proposons de supprimer les crochets.

5.7 :

Les compléments en vitamines et sels minéraux devraient par principe être non toxiques et pouvoir être utilisés à long terme. L'Allemagne propose de reformuler la phrase *"Un avertissement doit figurer sur l'étiquette [si le produit contient une quantité importante d'un élément nutritif qui peut être toxique]"* comme suit en supprimant les crochets :

"Un avertissement doit figurer sur l'étiquette de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée."

5.8 :

En conformité avec la directive européenne 2002/46/CE, la phrase ["L'étiquette doit contenir la déclaration suivante : les compléments ne peuvent être utilisés à long terme comme substituts de repas"] devrait être reformulée comme suit en supprimant les crochets :

"L'étiquette doit contenir une déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié."

5.9 :

La phrase ["Toutes les étiquettes porteront une déclaration quant au fait que le complément doit être pris sur avis d'un nutritionniste, d'un diététicien ou d'un médecin"] devrait être supprimée.

MALAISIE

Titre

La Malaisie préfère conserver le titre en supprimant le mot "alimentaires".

Le titre devient :

"Avant-projet de directives concernant les compléments ~~alimentaires~~ en vitamines et sels minéraux"

Justification : Le terme "alimentaire" risque d'être en contradiction avec la section 1.2 du Champ d'application qui stipule qu'il appartient aux autorités nationales de décider si les compléments en vitamines et sels minéraux sont des médicaments ou des aliments.

Section 2 : Définitions

Section 2.1

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

Le texte devient :

" ...Ils servent à compléter le régime journalier avec ces éléments nutritifs dans les cas où l'apport alimentaire ne suffit pas ou lorsque le consommateur estime que son régime a besoin d'être complété. Les compléments ne doivent pas servir à remplacer une alimentation équilibrée."

Section 3.1 : Sélection des vitamines et sels minéraux

Sections 3.1.2 et 3.1.3

La Malaisie propose de supprimer tous les crochets et d'adopter les textes entre crochets.

Le texte devient :

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

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

Section 3.2 : Teneur en vitamines et sels minéraux

Section 3.2.1

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

Le texte devient :

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

Section 3.2.2

La Malaisie propose de supprimer les crochets à l’option 1 et d’adopter le texte entre crochets. La teneur maximale dans un complément devrait être déterminée de manière à garantir que les compléments sont encore utilisés à la dose physiologique, ce qui réduit le risque d’un apport excessif.

Le texte devient :

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

Section 5 : Etiquetage

Section 5.5

A des fins de clarté, la Malaisie propose de compléter le terme “valeurs de référence” par “nutritionnelles” (valeurs nutritionnelles de référence).

Le texte devient :

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

Sections 5.7, 5.8 et 5.9

La Malaisie propose de supprimer tous les crochets dans ces sections et d’adopter tous les textes entre crochets dans l’intérêt de la sécurité des consommateurs.

A la section 5.7, il est important que le consommateur soit averti de manière appropriée de l’éventualité d’effets toxiques en cas de consommation supérieure à une certaine quantité.

A la section 5.8, le consommateur devrait être averti clairement que l’utilisation des compléments est prévue pour de courtes durées quand les besoins nutritionnels ne sont pas satisfaits de manière adéquate et qu’un régime quotidien équilibré doit être la source fondamentale d’alimentation.

La section 5.9 est importante en ce qu’elle exprime la préoccupation que la vente de ces compléments puisse être confiée à un personnel non qualifié et puisse causer plus de mal que de bien aux consommateurs.

Le texte de ces sections devient :

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

5.8 *“L’étiquette doit contenir la déclaration suivante : les compléments ne peuvent être utilisés à long terme comme substituts de repas.”*

5.9 *“Toutes les étiquettes porteront une déclaration quant au fait que le complément doit être pris sur avis d’un nutritionniste, d’un diététicien ou d’un médecin.”*

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande reste favorable à une approche basée sur les risques dans le développement de directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux.

La Nouvelle-Zélande considère exagérée la répétition de l'information dans le *Préambule*, le *Champ d'application* et dans les *Définitions* de l'avant-projet de directives. Bien qu'il semble y avoir certaines inquiétudes que les compléments en vitamines et sels minéraux soient utilisés de manière inappropriée dans l'alimentation, la formulation répétée de ces préoccupations à travers le texte des directives n'est pas de mise. La Nouvelle-Zélande est favorable à une déclaration sur l'importance d'un régime équilibré et le rôle potentiel des vitamines et des sels minéraux dans les compléments dans les cas où les apports alimentaires sont insuffisants.

Bien que la présence d'un *Préambule* ne soit pas usuelle dans une directive du Codex, la Nouvelle-Zélande est favorable à l'inclusion du *Préambule* dans les présentes directives. Toutefois, la répétition de points visés dans le *Préambule* devrait être supprimée dans les autres parties des directives.

1. Champ d'application

La Nouvelle-Zélande préconise la suppression du texte entre crochets du fait que la nécessité des compléments en vitamines et sels minéraux est déjà visée dans le *Préambule*. (*En réalité, il n'y a pas de texte entre crochets dans le Champ d'application, n.d.t.*)

2. Définitions

La Nouvelle-Zélande préconise de supprimer le texte entre crochets : [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], parce que ce point est déjà visé au *Préambule*.

La Nouvelle-Zélande voudrait aussi déclarer que, bien qu'elle soit favorable au développement de ces directives, celles-ci ne visent pas un domaine en pleine croissance, à savoir les aliments, consommés sous une forme conventionnelle et pas nécessairement sous forme de comprimés ou de poudres, enrichis de vitamines et de sels minéraux (et d'autres substances).

3.1 Composition

3.1.2

La Nouvelle-Zélande est favorable à la suppression des crochets, pour permettre le recours à la législation nationale pour la sélection de vitamines et de sels minéraux appropriés, tout particulièrement en l'absence d'autres sources de données.

La Nouvelle-Zélande n'est pas favorable au maintien de la section 3.1.3.

3.2. Teneur en vitamines et sels minéraux

3.2.1

La Nouvelle-Zélande est favorable à une teneur plus basse, à savoir 15 % de la NRV par dose quotidienne comme teneur minimale.

A la section 3.2.2, la Nouvelle-Zélande est favorable à l'option qui se base sur une évaluation scientifique des risques. Cette approche reconnaît les besoins différents de divers groupes de population. Nous préconisons de supprimer l'alinéa (b) parce qu'il prête à confusion.

5. Etiquetage

5.2 :

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

5.3 :

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

5.5 :

La Nouvelle-Zélande préconise de remplacer "*information*" par "*declarations*" pour être plus précis. Nous demandons aussi de clarifier l'utilisation du RDI établi au niveau national comme NRV.

5.6 :

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

5.7 :

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

5.8 :

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

5.9 :

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

AFRIQUE DU SUD

TITRE

L'Afrique du Sud propose de supprimer le terme "alimentaires" dans le titre et d'ajouter "réglementés comme produits alimentaires" à la fin du titre. Le nouveau titre "Avant-projet de directives concernant les compléments ~~alimentaires~~ en vitamines et sels minéraux **réglementés comme produits alimentaires**" correspondrait mieux au contenu de ces directives.

PREAMBULE

L'Afrique du Sud propose de reformuler le Préambule comme suit :

"La plupart des personnes disposant d'une alimentation équilibrée trouvent en général les éléments nutritifs dont elles ont besoin dans les aliments qu'elles consomment habituellement **pour prévenir les déficiences.** Les aliments contenant de nombreuses substances bonnes pour la santé **et la prévention des maladies chroniques**, il faudrait encourager les gens à choisir une alimentation équilibrée **saine** avant d'envisager en complément la prise de vitamines et de sels minéraux **et compléter cette alimentation avec ces éléments nutritifs dont l'apport d'aliments est insuffisant pour satisfaire les besoins nécessaires à la prévention des maladies chroniques et/ou à un bon état de santé au-delà des besoins nécessaires à la prévention des déficiences en micronutriments.**" ~~Les vitamines et sels minéraux servent à compléter l'alimentation~~

~~quotidienne dans les cas où l'apport d'aliments est insuffisant ou si les consommateurs considèrent que leur alimentation doit être complétée.~~

Dans le titre du rapport technique de l'OMS sur les régimes alimentaires, la nutrition et la prévention des maladies chroniques (2003), l'OMS reconnaît que la nutrition joue un rôle dans la prévention des maladies chroniques. Si le CCNFSDU faisait objection à l'admission des termes "prévention des maladies chroniques" dans une directive ou une norme du Codex, cette attitude serait jugée pour le moins ambiguë.

En outre, une alimentation peut être équilibrée sur le plan diététique, avec p. ex. 15 % de protéines, 55 % de glucides et 30 % de lipides, sans être pour autant bonne pour la santé. L'emploi de l'expression "alimentation saine" est conforme au Projet de Directives pour l'Emploi des Allégations relatives à la nutrition et la santé ALINORM 03/22A Annexe IV (à l'étape 8 de la procédure).

1. **Champ d'application**

1.1 Supprimer le texte après "servant à compléter l'alimentation quotidienne".

Motif : L'expression est redondante.

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

2. **Définitions**

Supprimer la dernière phrase qui est superflue, vu que l'utilisation des compléments est déjà exposée dans le Préambule.

3. **Composition**

3.1 Sélection des vitamines et sels minéraux

3.1.3 Supprimer la section 3.1.3 vu que la raison de l'utilisation des compléments en vitamines et sels minéraux est déjà exposée au Préambule (amendé conformément à cette proposition).

3.2 Teneur en vitamines et sels minéraux

3.2.1 (*en réalité 3.2.2, n.d.t.*) L'Afrique du Sud croit fermement que l'option 2 devrait être le seul choix. Nous sommes d'avis que les teneurs maximales devraient se fonder sur une évaluation scientifique des risques appropriée au plan nutritionnel dont le seul objectif est la sécurité. Cette approche est conforme à la politique du Codex.

Justification pour l'option 3.2.2 : L'expérience de l'Afrique du Sud

Historique :

Au cours des dernières années, la position du Codex est passée d'une approche basée sur l'apport nutritionnel recommandé (Recommended Dietary Allowances/RDA) à une approche basée sur l'évaluation scientifique des risques. Alors que l'approche basée sur la dose RDA visait la prévention des déficiences cliniques, l'approche basée sur l'évaluation scientifique des risques s'attache à promouvoir le bien-être et la nutrition optimale.

Le Institute of Medicine des Etats-Unis a accompli un travail considérable ces dernières années pour déterminer la sécurité des vitamines et des sels minéraux. De nouveaux apports nutritionnels de référence (Dietary Reference Intakes/DRI) ont été fixés. Les apports nutritionnels de référence sont des valeurs de référence qui sont des estimations quantitatives des apports nutritionnels à utiliser pour la planification et l'évaluation de l'alimentation chez des populations en bonne santé. Les DRI remplacent les révisions périodiques des apports nutritionnels recommandés (RDA), qui ont été publiées depuis 1941 par la National Academy of Sciences. A la lumière de ces développements, l'Afrique du Sud a engagé des travaux préliminaires aux fins de développer un nouveau **projet** de législation nationale.

Buts de la proposition :

La proposition de l'Afrique du Sud pour le nouveau **projet** de législation devait viser 4 aspects importants :

1. Concernant le consommateur, l'aspect de la sécurité.
2. *Sous l'aspect de la réglementation, la détermination d'une quantité absolue pour chaque vitamine et chaque sel minéral, sur la base des données scientifiques disponibles, était un point important. Cela signifiait que l'évaluation devait être faite individuellement pour chaque vitamine et chaque sel minéral.*
3. Sous l'aspect commercial, la proposition devait être équitable à l'égard de l'industrie (p. ex., une limite d'exclusion de 300 mg de vitamine C, comme stipulé par la législation en vigueur, n'est pas scientifiquement fondée et par conséquent n'est pas équitable envers l'industrie).
4. Sous l'aspect scientifique, la proposition devait être capable de soutenir un examen minutieux de la commission clinique du South African Medicines Control Council.

Description du processus :

L'Afrique du Sud a utilisé les apports nutritionnels de référence (DRI) comme base pour le nouveau projet de législation sur les compléments nutritionnels. A signaler toutefois que les dispositions relatives aux DRI visent l'apport total (y compris les aliments). Dans l'approche basée sur l'évaluation des risques, l'étape suivante était l'évaluation de l'apport réel de chaque micronutriment afin de constater s'il existait un risque sérieux pour un groupe de population de dépasser les limites maximales d'apport admissibles. Les études effectuées sur l'alimentation au niveau national sont très utiles pour déterminer la situation alimentaire d'une certaine population. En Afrique du Sud, nous avons utilisé les travaux effectués par le Pr H. H. Vorster sur la situation alimentaire des Sud-Africains (voir bibliographie). Sur la base de ces données, nous voulions savoir quel était l'apport moyen des éléments nutritifs pris individuellement dans l'alimentation. Le problème était que les données sur la consommation alimentaire n'étaient pas disponibles pour tous les éléments nutritifs.

Nous devons déterminer quel groupe de consommateurs devait être protégé contre les produits contenant des teneurs élevées en vitamines et sels minéraux. Quand on examine la question de la supplémentation, il faut considérer en premier lieu le groupe qui utilise des compléments sur une base régulière. Aucune recommandation ne devait exposer ce groupe à des teneurs excessives. Par conséquent, nous avons cherché un groupe de population bénéficiant d'une sécurité alimentaire totale au niveau du ménage et disposant d'un revenu suffisant pour se permettre l'option de la supplémentation. En Afrique du Sud, ce sont les catégories de revenus moyens et supérieurs. Les besoins en vitamines et sels minéraux dans le groupe de population ayant une sécurité alimentaire au niveau du ménage faible ou inexistante et ne disposant pas de revenus suffisants pour l'option de compléments nutritionnels relèvent des programmes d'enrichissement et non pas de la supplémentation. Par conséquent, les catégories à bas revenus n'ont pas été pris en considération dans cette proposition parce qu'elles ne constituaient pas un risque de supplémentation excessive en vitamines et sels minéraux.

Les DRI ont été utilisés comme suit :

Nous avons utilisé les apports maximaux tolérables (UL) et en avons déduit la quantité présente dans les aliments pour un élément nutritif spécifique. L'UL est la quantité la plus élevée d'un apport nutritionnel journalier qui ne présente pratiquement pas de risque d'effets nocifs pour la santé chez la plupart des individus dans l'ensemble de la population.

Nous avons considéré qu'en utilisant les UL au lieu des doses minimales sans effet nocif observable (Lowest Observable Adverse Effect/LOAEL) comme base pour tous les calculs, nous prenions une décision responsable. Une proposition qui néglige le facteur d'incertitude serait inacceptable pour une autorité de réglementation, considérant que l'incertitude dans quelques-unes des données recherchées fait partie intégrante de l'approche basée sur les DRI.

Pour certains éléments nutritifs, l'UL n'a pas été défini. Pour pouvoir déterminer une quantité pour un élément nutritif, il était nécessaire de rechercher des sources complémentaires de données. Nous avons

utilisé la publication *Vitamins and Minerals – A Scientific Evaluation of the Range of Safe Intakes* (2^e édition), préparée par le Dr Derek Shrimpton.

Les doses DRI et les doses recommandées par Shrimpton incluait des éléments nutritifs provenant de toutes les sources, à savoir aliments plus compléments. Le question était de savoir comment calculer la quantité d'éléments nutritifs fournis par la composante aliments en l'absence de données sur la consommation alimentaire pour un élément nutritif donné.

Quand les données sud-africaines sur un élément nutritif étaient disponibles, nous les avons utilisées. Dans les cas où ces données n'étaient pas disponibles, nous avons assigné un pourcentage prudent de l'UL. La quantité finale a été ensuite calculée en fonction du pourcentage assigné. Par exemple, s'il n'y avait pas de données disponibles sur une vitamine liposoluble, le Comité technique a déterminé la quantité sur la base de 50 % de l'UL. S'il s'agissait d'une vitamine hydrosoluble, le Comité technique s'est basé sur 100 % de l'UL. En ce qui concerne les sels minéraux, la tendance a montré qu'une quantité de 25 % environ était dérivée des aliments. En conséquence, le Comité technique s'est basé sur un pourcentage de 75 % de l'UL pour les sels minéraux dont les données n'étaient pas disponibles

Exemple :

L'UL pour l'acide folique est 1000 µg (DRI). En Afrique du Sud, l'apport d'acide folique provenant des aliments est 18 % de l'UL. Par conséquent, la valeur d'exclusion pour l'acide folique dans les compléments est 82 % de l'UL.

Les travaux pour établir des quantités pour les enfants sont en cours. On trouvera nos critères d'efficacité dans la bibliographie.

La bibliographie comprend les ouvrages suivants : Martindale, USP, BP, les références australiennes TGA, les DRI du Institute of Medicine des Etats-Unis, le rapport Shrimpton, *The Nutritional Status of South Africans – a Review of the literature from 1975 to 1996*, réalisé par le Pr H. H. Vorster de l'université de Potchefstroom.

3.2.3 Ajouter la phrase suivante à la fin de la section : "... si les autorités nationales peuvent démontrer scientifiquement qu'une limite plus basse que celle définie par le Codex est appropriée."

Justification : Pour que les autorités de réglementation cessent de dresser des obstacles non scientifiquement fondés au commerce.

4. **Conditionnement**

4.1 Ajouter le mot "scellé" pour modifier le libellé comme suit : "Le produit doit être scellé et conditionné dans des récipients pouvant préserver les qualités d'hygiène et autres qualités de l'aliment."

5. **Etiquetage**

5.2 à 5.5 Supprimer les crochets enserrant les sections 5.2 à 5.5.

5.2 Remplacer "La désignation commerciale" par "L'étiquetage" et "est" par "contient la mention" pour modifier le libellé comme suit : "L'étiquetage du produit contient la mention" Justification : "complément" ne doit pas être partie intégrante de la désignation commerciale d'un produit, mais devrait être mentionné sur l'étiquetage au voisinage immédiat de la désignation commerciale du produit.

5.4 Remplacer "et" par "ou" en modifiant comme suit : "..... sur l'étiquetage ou par dose d'unité selon le cas". Justification : Il n'est pas nécessaire de faire figurer les deux formes sur l'étiquette. Des étiquettes surchargées troublent le consommateur.

5.5 L'Afrique du Sud propose de supprimer la section 5.5 parce que le consommateur moyen n'a pas dans la majorité des cas les connaissances nécessaires pour interpréter correctement cette information, et

comme la sécurité n'est plus un critère à considérer, il n'y a plus de raison de causer des confusions sans nécessité chez le consommateur.

5.7 Modifier le libellé comme suit :

“Un avertissement approprié doit être apposé dans les cas où il peut être démontré que l'usage d'un complément alimentaire peut entraîner des effets nocifs pour un groupe de population particulier.”

5.8 Modifier le libellé comme suit : “L'étiquetage de compléments alimentaires ne doit pas déclarer ou suggérer que ces produits sont des substituts d'un régime varié.”

5.9 L'Afrique du Sud propose de supprimer la section 5.9, vu que le produit est sûr comme aliment, et que ce type de déclaration devient de ce fait superflu.

L'Afrique du Sud propose d'ajouter la section suivante :

“6. Assurance qualité

Les compléments doivent être fabriqués selon les bonnes pratiques de fabrication appropriées.”

ESPAGNE

2. DEFINITIONS

Nous proposons de supprimer le texte entre crochets, étant donné qu'il est déjà mentionné dans le préambule.

3. COMPOSITION

3.1.2

Nous considérons qu'il faut supprimer les crochets et conserver le texte.

3.1.3

Nous approuvons le texte entre crochets, il faut donc supprimer les crochets.

3.1.1 TENEUR EN VITAMINES ET SELS MINERAUX (n.d.t. : en réalité 3.2)

3.2.1

Nous estimons qu'une teneur minimale de 15 % est plus appropriée.

3.2.2

Nous souscrivons à la première proposition, et par conséquent il faut supprimer tous les crochets qui figurent dans le texte.

5. ETIQUETAGE

5.2

Nous sommes favorables au texte suivant : “5.2. La désignation commerciale du produit est “complément en vitamines et sels minéraux”, avec la liste des éléments nutritifs contenus”.

5.3, 5.4 et 5.5

Nous approuvons le texte entre crochets, il faut donc les supprimer.

5.7.

Nous proposons le libellé suivant : “En la etiqueta deberá figurar una advertencia respecto al consumo del producto: si no se siguen las indicaciones del fabricante puede suponer un riesgo para la salud del

consumidor”. (Un avertissement relatif à la consommation du produit *doit figurer sur l'étiquette* : la non-observation des indications du fabricant peut entraîner un risque pour la santé du consommateur.

5.8

Il faudrait supprimer le texte actuel, étant donné que les compléments en vitamines et sels minéraux ne sont pas des substituts de repas.

Nous proposons le libellé suivant : “L’étiquetage, la présentation et la publicité des compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux ne portent aucune mention affirmant ou suggérant qu’un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général”.

CRN - COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION

PREAMBULE

Le préambule contient tellement de conditions et de restrictions pour justifier une vague recommandation sur l'utilisation de compléments qu'ils devrait être soit supprimé, soit entièrement révisé.

Les points suivants, qui se réfèrent uniquement à la première phrase, mettent en évidence ces défauts :

- L'avant-projet utilise le terme “la plupart des personnes”. Cela fait combien de personnes ? Cinquante et un pour cent ? Un million de personnes moins une ?
- L'avant-projet utilise la phrase “disposant d'une alimentation équilibrée”, mais ne précise pas si ces personnes consomment réellement une telle alimentation équilibrée. Par exemple, beaucoup de personnes dans les pays développés “disposent” d'une bonne alimentation sans consommer réellement une telle alimentation.
- Le préambule utilise le terme “alimentation équilibrée” sans le définir. Le terme “équilibrée” est-il équivalent à “adéquate” ?
- Le préambule indique que les personnes qui consomment “une alimentation équilibrée” trouvent “en général” tous les éléments nutritifs dont elles ont besoin. Mais quelle est la probabilité exprimée par “en général” ? Selon la définition statistique de l'apport nutritionnel recommandé (Recommended Dietary Allowance/RDA), si chaque personne dans un groupe de population donnée consomme exactement la dose RDA, il en résulte que 2,3 % de la population consomme des quantités inadéquates d'éléments nutritifs.

La deuxième phrase du préambule met l'accent sur la consommation d'aliments variés qui constitue une alimentation équilibrée. C'est une erreur de considérer l'alimentation et la supplémentation comme une situation d'alternative. La décision prudente que doivent prendre les consommateurs désireux de protéger leur santé est de consommer à la fois une alimentation équilibrée et des compléments sur une base raisonnable.

La dernière phrase du préambule laisse entendre que personne ne devrait prendre un complément sans avoir fait auparavant une évaluation précise de l'apport alimentaire ou de la situation alimentaire. Cette suggestion n'est pas praticable à cause de l'investissement technique ou scientifique requis. La plupart des consommateurs ne sont pas qualifiés pour se livrer à une telle évaluation. Les ressources économiques disponibles seraient mieux investies dans l'alimentation et les compléments que dans des évaluations de l'alimentation individuelle faites par un professionnel.

1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.2. Cette section offre manifestement une “porte de sortie” aux pays désireux de réglementer les compléments comme médicaments. Il va de soi, comme l'indique déjà le nom, qu'une directive du Codex Alimentarius ne saurait s'appliquer aux produits réglementés comme médicaments. Il n'est pas évident qu'un pays puisse décider d'imposer des réglementations sur les médicaments comme une barrière non tarifaire pour les compléments sans encourir des sanctions de la part de l'Organisation

mondiale du commerce. Cette section devrait être supprimée parce qu'elle semble encourager les pays à échapper aux directives en optant pour la réglementation des compléments comme médicaments.

2. DEFINITIONS

2.1 La phrase entre crochets présente les mêmes défauts que le Préambule. Il faut la supprimer.

3.1 SELECTION DES VITAMINES ET SELS MINERAUX

3.1.1 Cette section a un caractère restrictif d'une manière qui pourrait compromettre la santé des consommateurs. Le terme "vitamine" en relation avec l'expression "prouvée par des données scientifiques" pourrait être interprété facilement dans un sens restrictif au détriment de la santé et du profit des consommateurs, vu que le mot "vitamine", pris dans son sens littéral, exclurait les substances lutéine et lycopène. Ces deux substances ne sont pas des "provitamines", il vaudrait mieux les définir comme "assimilées aux vitamines" parce qu'elles apportent un profit nutritionnel, bien qu'elles ne soient pas "essentielles" au sens habituel restrictif de ce terme. De telles exclusions ne seraient pas profitables à l'intérêt public ou à la santé publique.

3.1.2 Les dispositions des pharmacopées devraient être reconnues dans leur ensemble, en incluant les dispositions communes séparées concernant les vitamines et les comprimés ou les capsules qui les contiennent. Les critères de pureté concernant la vitamine concentrée utilisée comme source dans le comprimé ou la capsule de vitamine ne doivent pas être appliqués au produit final. Par exemple, un ingrédient en vrac identifié comme étant l'acide ascorbique doit être pur à 99 %, mais le contenu d'un comprimé d'acide ascorbique peut avoir un taux de pureté beaucoup plus bas, ce qui permet l'emploi de sources de vitamine C autres que l'acide ascorbique purifié, telles que le cynorhodon ou l'Acerola.

[3.1.3] Cette section dit la même chose que la section 3.2, et doit être supprimée.

3.2 TENEUR EN VITAMINES ET SELS MINERAUX

3.2.1 Une flexibilité spécifiée est nécessaire pour la teneur minimale : 33 % est une valeur raisonnable pour les éléments nutritifs requis en très faibles quantités (tels que les vitamines B1, B2 et autres), mais pas pour ceux qui sont requis en quantités plus importantes (tels que le calcium). Le minimum de 15 % est raisonnable pour les éléments nutritifs requis en quantités plus importantes. Cette flexibilité est nécessaire parce que, par exemple, un complément de 15 % des besoins en calcium peut être très bénéfique, mais cela n'est pas praticable pour les produits à base de multivitamines ou de sels minéraux à cause des limitations de la taille des comprimés.

3.2.2 La première option entre crochets concernant les teneurs basées sur l'apport nutritionnel recommandé (RDA) doit être supprimée. La dose RDA ne fournit pas tous les profits, connus avec une certitude raisonnable, qui sont procurés par les vitamines et les sels minéraux, et la définition statistique du RDA ne s'applique pas à 2,3 % de la population, c'est une politique de santé publique dangereuse. On se reportera à l'extrait suivant d'une observation du CRN présentée au US Food and Nutrition Board, novembre 2002 (cité plus bas en italiques). Le fait que la dose RDA n'est pas définie ou déterminée pour prendre en considération des questions de sécurité est très important pour l'examen des teneurs maximales. La seconde option concernant les teneurs maximales basée sur l'évaluation des risques est fondée sur l'état courant de la science et devrait être adoptée par le Codex.

Le texte suivant en italique est extrait d'une observation du CRN au US Food and Nutrition Board, novembre 2002

RDA, APPORT NUTRITIONNEL RECOMMANDE : Ce qui EST, et ce qui N'EST PAS

Il est probable qu'un risque théorique d'apports proches ou supérieurs à l'UL est pratiquement surévalué si le risque d'inadéquation en ce qui concerne les apports proches du RDA n'est pas reconnu.

Considérons le scénario suivant qui démontre clairement que le RDA n'est pas un apport idéal ou un apport nutritionnel ciblé adéquat pour tous les individus d'une population:

Si le besoin moyen est connu avec certitude (en incluant tous les membres d'une population), et si la distribution statistique autour de cette moyenne est exactement gaussienne, en fournissant la quantification exacte de la variance (écart standard/ES), le RDA est assimilé à un apport qui serait suffisant pour 97,5 % de la population, mais insuffisant par conséquent pour 2,5 % de la population. Si chaque membre de la population faisait entièrement confiance au RDA pour couvrir ses besoins et consommait une alimentation lui fournissant exactement le niveau d'apport RDA, l'apport nutritionnel serait, par définition, inadéquat pour 2,5 % de la population. Une politique sanitaire qui ne ferait pas bénéficier 2,5 % de la population d'apports adéquats ne peut pas être légitimée comme but à atteindre, il faut donc en conclure que le RDA n'est pas un apport ciblé adéquat pour la population.

Un apport ciblé idéal pour une population serait un apport sûr et commode situé entre le RDA et l'UL. Une telle quantité intermédiaire d'apport fournirait simultanément une sécurité contre les effets nocifs d'apports excessifs et le risque d'inadéquation résultant d'apports insuffisants. Par exemple, contrairement au taux d'inadéquation de 2,5 % escompté pour les apports équivalents au RDA tel que déterminé actuellement, le besoin moyen plus quatre écarts standard (ES) définirait l'apport qui protège tous les individus sauf 1 sur 13 000. (Remarque : un risque de 0,0001 résulterait d'un apport supérieur de 3,88 écarts standard aux besoins moyens estimés (Estimated Average Requirement/EAR)). Il faudrait toutefois admettre qu'il n'y a pas de nombre d'écarts standard au-dessus de la moyenne qui fournirait la certitude qu'une distribution gaussienne exacte s'applique à tous les membres d'une population.

Pour les adultes de sexe masculin, on appliquerait les valeurs suivantes :

<i>Elément nutritif*</i>	<i>EAR</i>	<i>RDA basé sur + 2 ES (arrondis par FNB)</i>	<i>"RDA" basé sur +4 ES (arrondi)</i>	<i>UL</i>
<i>Folate (µg EFA)</i>	<i>320</i>	<i>400</i>	<i>500</i>	<i>1000</i>
<i>Vitamine A (µg ER)</i>	<i>625</i>	<i>900</i>	<i>1150</i>	<i>3000</i>
<i>Vitamine B-6 (mg)</i>	<i>1,4</i>	<i>1,7</i>	<i>2</i>	<i>100</i>
<i>Vitamine C (mg)</i>	<i>75</i>	<i>90</i>	<i>105</i>	<i>2000</i>
<i>Vitamine E (mg αET)</i>	<i>12</i>	<i>15</i>	<i>18</i>	<i>1000</i>
<i>Sélénium (µg)</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>65</i>	<i>400</i>
<i>Zinc (mg)</i>	<i>9,4</i>	<i>11</i>	<i>13</i>	<i>40</i>

** Pour les éléments nutritifs de cette liste, le FNB a supposé un CV de 10 %, sauf pour le rétinol avec un CV de 20 %.*

Ce scénario qui met en comparaison le RDA et une valeur supérieure de 4 ES aux EAR ne vise pas la question de savoir si les valeurs extrêmes choisis par le FNB comme base pour le RDA sont les plus appropriées. Si des valeurs extrêmes en relation avec le risque de maladie chronique (p. ex., un apport accru d'acide folique diminue les teneurs en homocystéine et par conséquent le risque de maladie cardiaque, ou un apport accru de sélénium réduit le risque de certains cancers) avaient été choisies comme base du RDA (sans considération de la question de 2 ES ou de 4 ES), les écarts entre le RDA et l'UL seraient considérablement différents. Dans une telle circonstance, ces relations devraient être examinées à nouveau.

3.2.2 La seconde option concernant les teneurs maximales basée sur l'évaluation des risques est fondée sur l'état actuel de la science et devrait être utilisée. La dernière phrase de la seconde option de la section 3.2.2, par contre, adopte le compromis formulé par la directive européenne concernant les compléments alimentaires. Cette référence aux "valeurs d'apport de référence [...] pour la population" (peut-il s'agir d'autre chose que du RDA ?) semble conduire aux limites basées sur le RDA "par la petite porte". D'un point de vue de la gestion des risques, la fourchette des apports actuels provenant de sources alimentaires conventionnels est pertinente pour la sécurité des compléments, mais le RDA ne l'est pas. La dernière phrase de l'option 2 devrait être supprimée parce qu'elle est en contradiction ouverte avec la méthode

décrite aux alinéas (a) et (b) de l'option 2.

- 3.2.3 Cette section devrait être supprimée parce qu'elle donne une "porte de sortie" pour contourner les directives du Codex. Le CCNFSDU devrait admettre que le Manuel de procédure du Codex (13^e édition) permet aux pays membres de choisir l'un des trois niveaux d'acceptation des normes du Codex pour l'usage au niveau national. Le troisième de ces niveaux ("libre distribution") ne permettrait pas à la norme Codex d'intervenir dans la réglementation nationale, mais n'exempte pas le pays d'accomplir ses obligations à l'égard des normes Codex en respectant les règles internationales du commerce édictées par l'Organisation mondiale du commerce. Dans le contexte de la section 3.2.3, des limites maximales peuvent être établies au niveau national pour des usages nationaux sans intervention du Codex, mais les produits importés seraient régis par les directives du Codex.

4 CONDITIONNEMENT

- 4.3 La disposition imposant des emballages impossibles à ouvrir par les enfants est appropriée, mais la condition "*if necessary*" (*ne concerne que le texte anglais, n.d.t.*) devrait être élargie de sorte à reconnaître que beaucoup de consommateurs âgés ont besoin de récipients faciles à ouvrir.

5 ETIQUETAGE

- 5.5 Les exigences relatives à l'étiquetage mentionnant le pourcentage des valeurs de référence devraient être facultatives, parce que beaucoup de consommateurs considèrent, sur la base d'une argumentation scientifique solide, que les apports de référence ne sont pas pertinents pour un grand nombre de vitamines et de sels minéraux. Il est certain que le pourcentage des valeurs de référence ne joue pas de rôle pour la sécurité.
- 5.7 Le terme "quantité importante" sera probablement interprété d'une manière différente selon les pays. De tels avertissements ne sont pas nécessaires sauf si le produit dépasse la limite maximale définie par la seconde option à la section 3.2.2. Le libellé devrait être reformulé comme suit : "Un avertissement doit figurer sur l'étiquette si le produit dépasse la limite maximale déterminée par une évaluation des risques comme stipulé à la section 3.2.2."
- 5.9 Cette section est à supprimer. Selon le Codex, les compléments doivent être réglementés comme des "produits alimentaires" et par conséquent il n'est pas nécessaire de prendre un avis professionnel avant de les utiliser. A noter que l'étiquette est déjà en soi un avis professionnel.

IADSA - INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS

PREAMBULE :

Reformuler la première phrase comme suit (le nouveau libellé est souligné) :

"La plupart des personnes disposant d'une alimentation équilibrée trouvent en général les éléments nutritifs dont elles ont besoin dans les aliments qu'elles consomment habituellement pour éviter les maladies de déficience."

Modifier la fin de la deuxième phrase comme suit (nouveau libellé souligné) :

"Les aliments contenant de nombreuses substances bonnes pour la santé, il faudrait encourager les gens à choisir une alimentation équilibrée et variée."

Supprimer "avant d'envisager en complément la prise de vitamines et de sels minéraux".

Justification : L'industrie des compléments alimentaires ne vante pas ses produits comme remplaçant les produits alimentaires et favorise activement le principe qu'"il faudrait encourager les gens à choisir une alimentation équilibrée". L'IADSA émet toutefois des réserves sur l'implication du préambule selon laquelle une supplémentation porterait préjudice à une alimentation équilibrée. Il est prouvé que de nombreux consommateurs de compléments prêtent une attention particulière à leur apport nutritionnel et complètent leur alimentation dans le but d'atteindre le meilleur état de santé possible plutôt que de seulement corriger des déficiences nutritionnelles.

1. CHAMP D'APPLICATION :

1.1 Supprimer tout le texte après "à compléter l'alimentation quotidienne".

Justification : Cet ajout est redondant.

1.2 Supprimer la section 1.2.

Justification : Elle n'est pas nécessaire et risquerait d'accroître au lieu de réduire les obstacles au commerce.

2. DEFINITIONS :

2.1 Ajouter "provenant de sources naturelles ou synthétiques" à la fin de la première phrase. La première phrase de la section 2.1 serait par conséquent modifiée comme suit (ajout souligné) :

"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, provenant de sources naturelles ou synthétiques."

Justification : Les sources naturelles et synthétiques étant largement utilisées dans les compléments alimentaires, elles devraient être mentionnées dans le texte des directives pour éviter toute confusion.

Supprimer les crochets à la dernière phrase.

3. COMPOSITION :

3.1 SELECTION DES VITAMINES ET SELS MINERAUX

3.1.3 Supprimer la section 3.1.3.

Justification : Les limitations imposées pour des raisons de sécurité à l'utilisation de vitamines et sels minéraux en prise individuelle doivent se baser sur une évaluation des risques scientifique appropriée qui, pour les éléments nutritifs essentiels, ne varie pas considérablement compte tenu des particularités régionales ou nationales, à l'exception du sélénium.

- 3.1.4 Ajouter à la fin de la phrase "avec ou sans autres ingrédients ayant un effet nutritionnel ou physiologique".

Justification : Bien que les directives ne visent que les compléments en vitamines et sels minéraux, il est important de déclarer clairement dans le texte que d'autres ingrédients peuvent être combinés avec des vitamines et des sels minéraux.

3.2 TENEUR EN VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

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

- 3.2.2 L'option 1 est à supprimer.

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

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

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

Par conséquent, le nouveau libellé de la section 3.2.2 serait le suivant (ajouts soulignés) :

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

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

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

- 3.2.3 Ajouter "seulement si l'autorité nationale peut valider scientifiquement une limite plus basse que celle établie par le Codex" à la fin de la section 3.2.3.

Justification : Cela empêcherait les autorités nationales de dresser des obstacles techniques non scientifiques au commerce.

5. ETIQUETAGE

5.2 La section 5.2 est à modifier comme suit :

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

Justification : Il n'est pas nécessaire d'inclure le mot "complément" dans la désignation commerciale du produit. Il serait plus approprié de demander simplement que le terme "complément" figure sur l'étiquette principale du produit (sur le devant).

5.4 Remplacer "et" par "ou". Ajouter "Les quantités déclarées sont celles du produit tel qu'il est vendu", vu que les deux déclarations sur la même étiquette font double emploi et ne sont pas nécessaires.

5.5 L'IADSA propose les termes "déclarations quantitatives" pour déterminer clairement quelle est l'information qui doit être exprimée comme pourcentage des valeurs de référence mentionnées.

Justification : Le terme "information" n'est pas suffisamment spécifique.

5.6 Ajouter "otherwise referred to as "suggestion of use" or "usage suggestions"" ((indiqué par ailleurs comme "suggestion d'emploi" ou "suggestions d'utilisation") à la fin de la phrase.

5.7 Modifier le libellé comme suit :

"Dans le cas où il peut être démontré que l'utilisation d'un complément alimentaire peut causer des effets nocifs chez un groupe de population particulier, une information appropriée sur l'utilisation sera donnée à l'intention de ce groupe."

Justification : Le libellé actuel de la section 5.7 est impraticable. Il est plus approprié de donner une information spécifique sur une étiquette destinée à un groupe spécifique de population dont il peut être démontré qu'il est exposé à un risque émanant de produits à quantités plus élevées.

5.8 Modifier le libellé comme suit :

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

Justification : L'IADSA admet que les compléments ne devraient pas être utilisés comme substituts d'une alimentation diversifiée. Toutefois, il serait plus utile d'interdire l'usage de toute déclaration impliquant que les compléments peuvent être des substituts d'une alimentation variée, plutôt que d'adopter la déclaration de la section 5.8.

5.9 Supprimer la section 5.9.

Justification : Selon ces directives du Codex, les compléments en vitamines et sels minéraux sont réglementés comme produits alimentaires sûrs choisis par le consommateur lui-même. L'exigence de la prise sur avis d'un nutritionniste, d'un diététicien ou d'un médecin est impraticable et inappropriée à cet avant-projet de directives.