

commission du codex alimentarius **F**



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 8 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 05/27/9-Add. 1

Octobre 2005

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

Vingt-septième session

Bonn, Allemagne, 21 - 25 novembre 2005

**AVANT-PROJET DE RECOMMANDATIONS SUR LA BASE SCIENTIFIQUE DES
ALLEGATIONS RELATIVES A LA SANTE A L'ETAPE 4**

- Observations à l'étape 3 -

Observations de :

**ARGENTINE
AUSTRALIE
BOLIVIE
BRESIL
MEXIQUE
NOUVELLE-ZELANDE
REPUBLIQUE DE COREE
ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE**

**CIAA - Confédération des industries agro-alimentaires de l'UE
IADSA – Alliance of Dietary/Food Supplement Associations
ICBA – International Council of Beverages Associations
IFCGA - International Federation of Chewing Gum Associations
ILSI – International Life Sciences Institute
ISDI – International Special Dietary Foods Industries**

ARGENTINE

1. Préambule

2^e boulet

“Les allégations qui ne peuvent pas être justifiées doivent être interdites.”

L’Argentine propose d’ajouter le terme “relatives à la santé” après “allégations”. Par ailleurs, elle considère que la manière dont cette phrase est traduite en espagnol n’est pas appropriée, parce qu’elle met plus l’accent sur l’interdiction que sur la nécessité de démontrer la véracité. En conséquence, la phrase pourrait être rédigée comme suit : “Les allégations relatives à la santé dont la véracité ne peut pas être démontrée sont interdites.”

6^e boulet

“Les autorités compétentes devraient, en général, surveiller l’impact des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs.”

L’Argentine propose de modifier le libellé aux fins de précision, en prenant en considération que l’habitude d’un régime varié et équilibré ne doit pas être modifiée par l’incorporation d’aliments faisant l’objet d’allégations relatives à la santé.

Le libellé proposé est le suivant : “Les autorités compétentes **doivent**, en général, surveiller l’impact des allégations relatives à la santé sur les **modifications des habitudes alimentaires de la population ciblée et des consommateurs**”.

2. champ d’application

1^{er} paragraphe

“Les recommandations suivantes sont destinées aux gouvernements aux fins de faciliter leur travail d’évaluation des allégations relatives à la santé utilisées par les fabricants.”

L’Argentine propose de modifier le texte en tenant compte des dispositions de la section 7.1.2 du “Projet de directives pour l’emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé”.

Nous proposons que ce paragraphe soit rédigé comme suit :

“Les recommandations suivantes sont destinées aux gouvernements aux fins de faciliter leur travail d’évaluation des allégations relatives à la santé **qui sont acceptées ou jugées acceptables par les autorités compétentes du pays où le produit est vendu.**”

2^e paragraphe

“Elles visent uniquement la nature et la qualité des preuves scientifiques présentées à l’appui des allégations.”

Nous proposons de modifier le libellé actuel de telle sorte que la proposition mentionne la définition des critères généraux auxquels doivent satisfaire les produits (tels que le niveau maximal, section 4.2, 3^e boulet).

Le libellé proposé devient :

“**Elles visent les caractéristiques des produits pour la présentation à l’appui des allégations, en mettant l’accent sur la nature et la qualité des preuves scientifiques.**”

4.1 IDENTIFICATION et conservation du produit

2^e boulet

“Dans les cas où l’allégation porte sur un constituant 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.”

L’Argentine propose de remplacer “*toute la durée de conservation*” par “**la durée de vie utile**”, étant donné qu’il s’agit de la traduction correcte qui tient compte de la terminologie internationalement utilisée.

3^e boulet

“La quantité ou l’activité du constituant dans l’aliment devrait pouvoir être vérifiée par des méthodes d’analyse validées.”

Nous proposons de modifier le texte en ajoutant “**et si possible sa biodisponibilité**”, étant donné qu’il est important de connaître quel pourcentage de l’élément nutritif (sel minéral et/ou vitamine) est absorbé par l’organisme, et non la quantité analytique qui s’ajoute à l’aliment. Par exemple, la biodisponibilité du calcium ou du fer présent dans un aliment dépendra entre autres facteurs de la matrice qui les contient, du type d’aliment, de la forme de libération, etc.

Le libellé prendra la forme suivante :

“La quantité ou l’activité du constituant de l’aliment, **et si possible sa biodisponibilité, devraient** pouvoir être **vérifiées** par des méthodes d’analyses validées.”

4.2 exigences supplémentaires en matière de sécurité

Nous proposons de modifier le titre de cette section (*version espagnole, n.d.t.*) en remplaçant le terme “*etiquetado*” (étiquetage) par “*inocuidad*” (sécurité), parce que c’est la traduction correcte.

3^e boulet

“La consommation attendue de l’aliment ne doit pas dépasser un niveau internationalement reconnu d’apport sûr (p. ex. la dose journalière admissible si elle a été définie) pour chaque constituant contenu dans l’aliment.”

Nous proposons de modifier le boulet en tenant compte de ce que les niveaux d’apports sûrs sont définis par le JECFA.

Le libellé du boulet sera le suivant :

“Les niveaux d’apports doivent être définis en conformité avec les critères JECFA, étant donné qu’il n’y a pas toujours accord sur les apports. Si les apports ne sont pas définis parce qu’ils ne sont pas connus, aucune allégation relative à la santé ne sera acceptée concernant le constituant.”

4^e boulet

“Dans l’évaluation des risques, l’évaluation de l’exposition (ou de la dose) devrait se fonder sur une évaluation de la répartition du total des doses journalières habituelles de la substance sur l’ensemble de la population, en prenant en considération les groupes vulnérables de la population.”

Nous proposons de détailler dans ce boulet quels sont les groupes vulnérables ou à risque en précisant spécifiquement à qui ils se réfèrent, en ajoutant entre parenthèses à la fin du paragraphe : **(jeunes enfants, femmes enceintes, personnes âgées, coeliaques, personnes souffrant d’intolérance, etc.)**

Libellé proposé :

Dans l’évaluation des risques, l’évaluation de l’exposition (ou de la dose) devrait se fonder sur une évaluation de la répartition du total des doses journalières habituelles de la substance sur l’ensemble de la population, en prenant en considération les groupes vulnérables de la population (jeunes enfants, femmes enceintes, personnes âgées, coeliaques, personnes souffrant d’intolérance, etc.)

5^e boulet

“Le risque en relation avec la modification des comportements alimentaires induits par la mise en valeur du produit débouchant sur une consommation exagérée perturbant l’équilibre nutritionnel.”

Nous proposons les modifications suivantes :

“Il faudra évaluer le risque en relation avec la modification des comportements alimentaires induits par la mise en valeur du produit débouchant sur une consommation exagérée perturbant l’équilibre nutritionnel.” (*Dans la version espagnole, une autre modification est proposée, en remplaçant modelos dietéticos par hábitos alimentarios (comportements alimentaires). Cette proposition n’affecte pas le texte français, n.d.t.*)

7^e boulet

“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 devront être réalisés dans la mesure du possible selon des méthodes appropriées.”

Nous proposons de remplacer ce paragraphe parce qu’il est très aspécifique et qu’il convient d’éviter l’apparition de risques potentiels présentés par une consommation excessive. Nous proposons que l’ingestion du produit ne dépasse pas 50 % de la dose journalière recommandée.

En conséquence, nous proposons le libellé suivant :

“Il sera établi que la quantité maximale du constituant en fonction duquel est faite l’allégation fonctionnelle et en fonction de la consommation prévue de l’aliment par la population ciblée ne doit pas dépasser 50 % de la dose journalière recommandée pour un élément nutritif.”

8^e boulet

“Les effets néfastes escomptés ou prévisibles pour des groupes vulnérables de la population (nourrissons, jeunes enfants, femmes enceintes, etc.) doivent être examinés.”

Nous proposons de détailler ici quels sont les groupes à risque en ajoutant entre parenthèses à la fin du paragraphe : **(jeunes enfants, femmes enceintes, personnes âgées, coeliaques, personnes souffrant d’intolérance, etc.)** et de supprimer dans les parenthèses la référence aux nourrissons. Nous proposons d’évaluer si ce type de produits est adapté à ces derniers.

Libellé proposé :

“Les effets néfastes escomptés ou prévisibles pour des groupes vulnérables de la population (jeunes enfants, femmes enceintes, personnes âgées, coeliaques, personnes souffrant d’intolérance, etc.) doivent être examinés.”

9^e paragraphe

“Selon le cas, d’autres questions seront examinées. Ce sont par exemple la consommation par des populations qui ne constituent pas le groupe cible, la consommation de quantités exagérées, la perturbation de l’équilibre nutritionnel par une consommation accrue de certains aliments au détriment de la consommation d’autres aliments, des effets contraires induits à court terme, l’introduction de nouveaux comportements comportant des risques, etc.”

Nous proposons de modifier le texte en ajoutant : **“Selon le constituant et dans les cas considérés comme appropriés, il sera nécessaire de présenter un programme de surveillance de la population”**. Les facteurs tels que *la consommation excessive* et *les effets contraires* induits à court terme, entre autres, sont des questions qui *doivent* être examinées et qui ne font pas l’objet d’études facultatives.

Libellé proposé :

“Selon le cas, d’autres questions seront examinées. Ce sont par exemple la consommation par des populations qui ne constituent pas le groupe cible, la consommation de quantités exagérées, la perturbation de l’équilibre nutritionnel par une consommation accrue de certains aliments au détriment de la consommation d’autres aliments, des effets contraires induits à court terme, l’introduction de nouveaux comportements comportant des risques, etc. **Selon le constituant et dans les cas considérés comme appropriés, il sera nécessaire de présenter un programme de surveillance de la population.**”

5.1 exigences générales*2^e paragraphe*

“La qualité scientifique d’une étude doit se fonder sur plusieurs critères, notamment le type d’étude, le plan d’étude, la population source, les mesures des résultats, la collecte des données (p. ex. méthode d’évaluation diététique), et l’analyse statistique.”

L’Argentine propose de remplacer *évaluation diététique* par **évaluation des études des changements alimentaires, ainsi que des indicateurs biologiques ou des paramètres biochimiques**, conformément à la définition des indicateurs biologiques à la section 5.2, 2^e paragraphe.

Libellé proposé :

“ La qualité scientifique d’une étude doit se fonder sur plusieurs critères, notamment le type d’étude, le plan d’étude, la population source, les mesures des résultats, la collecte des données (p. ex. méthode ~~d’évaluation diététique~~ **d’évaluation des études des changements alimentaires, ainsi que des indicateurs biologiques ou des paramètres biochimiques, conformément à la définition des indicateurs biologiques**), et l’analyse statistique.”

7. la réévaluation*1^{er} paragraphe*

“Les allégations relatives à la santé doivent faire l’objet d’une réévaluation dès que l’on dispose de nouveaux résultats qui affectent la science sous-jacente à la relation élément nutritif/effet et/ou l’une des hypothèses qui ont été formulées pendant l’évaluation initiale, sur la base desquelles l’emploi de l’allégation a été autorisé.”

Il faudrait modifier la phrase *dès que l’on dispose* et nous proposons de définir un espace de temps maximum dans lequel tous les aspects considérés devront être réévalués, par exemple 5 ans.

4^e boulet

“procéder à une évaluation des résultats attendus et, le cas échéant, des effets indésirables qui pourraient apparaître après une consommation prolongée du produit.”

Nous proposons de supprimer *le cas échéant*, étant donné que les effets indésirables doivent être évalués au préalable.

AUSTRALIE**Observation générale**

Comme indiqué en réponse au document CX/NFSDU 04/9 de 2004, ledit document résume les critères essentiels qui permettent de justifier les allégations relatives à la santé pour les denrées alimentaires et constitue une base solide pour poursuivre le développement des recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé. L’Australie soutient la majorité des modifications apportées au document depuis 2004.

Observations spécifiques

Préambule

Le Préambule réunit des matériaux provenant de deux directives Codex séparées qui sont exposés dans une seule série de boulets, avec référence aux *Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* qui sont présentées dans les matériaux qui renvoient aux *Directives générales Codex concernant les allégations*. Aux fins de clarté, il serait préférable d'avoir une série de boulets séparée pour chacun de ces documents, ou de faire référence aux deux documents dans la phrase d'introduction. Certains des matériaux provenant de ces deux directives sont similaires et n'ont pas besoin d'être répétés (par exemple, les boulets 2 et 5 sont très similaires dans leur intention).

Champ d'application

L'Australie constate que l'avant-projet de recommandations ne fournit pas beaucoup de détails et se concentre principalement sur les principes à appliquer. Si cette approche convient aux pays membres qui ont une certaine expérience dans ce domaine, il faudrait fournir davantage de détails pour les pays membres qui n'ont pas d'expérience dans l'évaluation de la base scientifique des allégations relatives à la santé.

En outre, il n'y a pas que les gouvernements qui utilisent ces directives (comme mentionné au 1^{er} paragraphe). Il faudrait ajouter la référence aux fabricants.

L'Australie constate que le quatrième paragraphe énonce qu'un grand nombre de ces recommandations s'appliquent aussi à l'évaluation des allégations relatives à la santé si elles portent sur un groupe d'aliments. Cependant, l'Australie considère que certaines recommandations peuvent ne pas être applicables en relation avec des aliments ou des groupes d'aliments, et propose que là où un fondement de preuves différent peut être approprié pour un aliment ou un groupe d'aliments comparé à un constituant d'aliment, cela devrait être précisé au point approprié du document. Des exemples pour la manière de procéder sont fournis plus haut.

Le troisième paragraphe de cette section contient une référence à la section 2.2. Étant donné que la section 2.2 n'existe pas, une correction est nécessaire ; il est vraisemblablement fait référence à la section 4.2. Ce paragraphe pourrait être reformulé aux fins de clarté comme suit :

“Les recommandations sont limitées à l'évaluation de la nature et de la qualité des preuves scientifiques utilisées pour démontrer les allégations relatives à la santé. Elles ne comprennent pas l'évaluation de la sécurité et de la qualité des produits, sauf dans le cas où un examen de la sécurité est nécessaire du fait de l'exposition à des constituants et de changements dans les habitudes alimentaires (voir section 4.2).”

Structure

L'Australie propose de prêter attention à la structure du document aux fins d'amélioration de la lisibilité. Par exemple, la section 4.2 pourrait être placée après les sections 5 et 6, parce qu'il n'est pas possible d'étudier en détail ces questions de sécurité sans avoir au préalable déterminé si une allégation est démontrée ou non et quels sont les aliments qui sont aptes à porter l'allégation retenue.

Il est recommandé de remplacer l'indicatif “doit” par le conditionnel “devrait” dans l'ensemble du document, étant donné que ce dernier mode est moins impératif et indique que ces recommandations n'ont pas un caractère contraignant.

Dans le document, on ne trouve pas de référence qui précise le sens de l'abréviation ADI.

Section 4.1 Identification et conservation du produit

Cette section commence par la nécessité de fournir des informations sur les “spécifications (y compris le mode d'obtention) du produit faisant l'objet de l'allégation. Ce produit doit être conforme aux normes et/ou spécifications du Codex”. L'Australie n'a pas connaissance de l'existence de spécifications pour le mode d'obtention, et les informations sur le mode d'obtention ne sont pas toujours pertinentes pour l'évaluation d'une allégation relative à la santé. Il serait aussi utile de préciser ce que l'on entend par l'“origine” dans le premier boulet. Cela se réfère-t-il à des facteurs tels que le pays d'origine, l'origine végétale ou animale, etc. ?

Si la section 4.2 est reportée plus loin dans le document, une section 4.1 séparée n'a plus de raison d'être. Le titre de la section 4 pourrait alors devenir “NATURE du produit sur lequel porte l'allégation”.

Dans cette section ou dans l'actuelle section 5.1, il peut être utile d'incorporer un texte indiquant que le produit identifié à la section 4.1 est le même produit qui fait l'objet de la démonstration examinée à la section 5. Si le produit n'est pas le même, il faudrait évaluer s'il est approprié ou non d'appliquer la démonstration à ce produit.

Section 4.2 Exigences supplémentaires en matière de sécurité

Comme énoncé précédemment, nous recommandons que cette section soit placée après l'actuelle section 6. Nous proposons aussi que la section soit divisée en deux parties – l'une ayant trait à la sécurité alimentaire, l'autre à des considérations nutritionnelles.

Le premier boulet pourrait être reformulé aux fins de clarté comme suit :

“Dans le cas de l’ajout d’un constituant ou d’un ingrédient dans l’aliment, la quantité du constituant ou de l’ingrédient ne devrait pas présenter de risques sanitaires pour le consommateur.”

L’Australie propose de remplacer au deuxième boulet le terme “signalées” par “évaluées de manière appropriée”.

Le troisième boulet devrait indiquer que cette disposition s’applique uniquement aux constituants de l’aliment, mais pas à un aliment ou à un groupe d’aliments.

L’Australie voudrait savoir si le 4^e boulet se rapporte à l’évaluation de la sécurité ou à l’évaluation de l’efficacité. Ce point peut devoir être reformulé pour en éclaircir l’intention. Si l’intention est de faire référence à un examen de l’exposition potentielle de la population cible ainsi que de l’ensemble de la population, on pourrait le spécifier au boulet 4 comme suit :

“Dans l’évaluation des risques, l’évaluation de l’exposition (ou de la dose) devrait se baser sur une évaluation du total des doses journalières habituelles de la substance sur l’ensemble de la population, sur la population à laquelle le produit est destiné et sur tous les groupes potentiellement vulnérables de la population.”

Les 5^e et 6^e boulets pourraient être reformulés aux fins de clarté et réunis en un seul boulet comme suit :

“Dans l’évaluation des allégations relatives à la santé, l’examen de la sécurité nutritionnelle prendra en compte :

- le risque en relation avec la modification des comportements alimentaires induits par la mise en valeur du produit ;
- la population ou le sous-groupe de population auquel le produit porteur de l’allégation est destiné ainsi que la cohérence du choix de cette population avec les effets revendiqués par l’allégation ; et
- tous les autres aspects pertinents.”

Le dernier paragraphe de la section 4.2 semble être couvert par les boulets précédents dans cette section.

Section 5.1 Exigences générales

A la fin du troisième paragraphe, il peut être utile de souligner que les preuves pertinentes comprennent des preuves qui démontrent l’allégation proposée, les preuves qui la contredisent et les preuves qui sont équivoques. Cela est mentionné plus loin à la section 6, mais l’inclusion plus avant dans le document peut contribuer à renforcer l’idée.

Il peut être aussi utile de mentionner à la fin de cette section que les preuves doivent être évaluées sur la base du cas par cas et qu’elles nécessitent l’application d’un jugement scientifique.

Section 5.2 Nature des preuves scientifiques justifiant l’effet allégué

L’Australie recommande d’annoncer explicitement dans cette section que ce sont les preuves dérivées d’études chez l’homme qui doivent être utilisées, qu’il s’agisse d’une allégation relative à la réduction d’un risque ou d’une autre allégation relative à la santé. L’Australie ne considère pas les études *in vitro* et les études sur les animaux suffisantes pour justifier par elles-mêmes une allégation relative à la santé.

Au quatrième boulet, nous proposons que le terme “actualisés” soit ajouté après “rapports unanimes”.

L’Australie propose que l’ordre des boulets énumérant les quatre types de preuves soit remanié pour mettre en premier le niveau le plus élevé (études cliniques d’intervention), puis les études d’observation.

Section 5.2.1 Exigences générales

L’Australie propose que la phrase d’introduction déclare : “Afin de fournir des résultats statistiquement importants qui sont pertinents pour une population donnée”, parce que ce n’est pas seulement l’importance statistique qui est importante dans l’évaluation des preuves. Les preuves devraient déterminer que les résultats sont pertinents au plan clinique ou sur une base sanitaire d’une population. La reformulation de cette phrase permettrait de conserver le deuxième boulet.

La référence à « dose » devrait être remplacée par un terme tel que « ingestion » ou « quantité », parce que « dose » est plus un terme en relation avec les produits thérapeutiques qu’avec des denrées alimentaires.

Le troisième boulet ne précise pas si un résultat est statistiquement important ou pas. Il faudrait peut-être le placer à la section concernant les considérations de sécurité. En outre, il pourra être nécessaire de préciser ce que l’on entend par « consommateurs habituels ».

Section 5.2.2 Exigences spécifiques

Comme constaté plus haut, l’Australie considère qu’il existe des cas où il peut être nécessaire que les exigences spécifiques relatives aux preuves pour les allégations fondées sur des aliments ou des régimes soient différentes de celles pour les constituants d’aliments. En ce qui concerne les aliments et les régimes, il est moins probable qu’il y ait des études d’intervention sur l’homme susceptibles de justifier une allégation, notamment dans le cas d’études randomisées et contrôlées par placebo, étant donné les difficultés à réaliser de telles études avec des aliments complets ou des régimes. Il serait par conséquent utile de fournir plus de détails sur les exigences pour

les allégations fondées sur des aliments ou des régimes. Par exemple, des preuves d'observation sont probablement beaucoup plus pertinentes dans ce cas et il faudrait faire référence aux différents degrés de preuves qui sont fournies par des types différents d'études d'observation (p. ex. les études prospectives de cohortes fournissent en général des preuves plus solides que le contrôle de cas ou les études écologiques).

Au paragraphe “Autres types d'allégations relatives à la santé”, l'Australie constate que la remarque disant que si une sous-population est spécifiquement ciblée, les preuves à fournir devraient être apportées par des études sur ce groupe, est tout aussi pertinente pour les allégations relatives à la réduction du risque de maladie.

Comme énoncé plus haut, l'Australie ne considère pas que des études sur les animaux et in vitro suffisent par elles-mêmes, ou en tant que base primaire de preuves, à justifier les allégations relatives à la santé en l'absence de preuves limitées à des études chez l'homme, comme spécifié au paragraphe “Autres types d'allégations relatives à la santé”.

D'une manière générale, l'Australie pense qu'il faudrait fournir plus de détails sur les différentes exigences concernant la justification d'allégations nutritionnelles fonctionnelles, d'autres allégations fonctionnelles et d'allégations relatives à la réduction du risque de maladie. Par exemple, il pourra être utile de souligner, en ce qui concerne les allégations nutritionnelles fonctionnelles et les autres allégations fonctionnelles, que les rapports unanimes et les directives diététiques reposant sur des preuves (comme spécifié à la section 5.2) peuvent être particulièrement pertinents pour ces allégations.

Section 5.3 *Significativité des résultats à l'échelle des populations*

Le sens de cette section n'est pas clair. Si l'on suppose que cette section fait référence à la nécessité d'évaluer les apports diététiques potentiels du produit chez la population, on pourrait prendre en considération le texte suivant :

“Il faudrait examiner la question de savoir si la quantité d'un produit nécessaire pour atteindre le résultat déterminé pour la santé peut être consommé par les populations sans avoir à réaliser une étude d'intervention. Dans le cadre de ce processus, il faudrait réaliser une évaluation de l'exposition pour évaluer la distribution du total des apports journaliers habituels de la substance à l'échelle de la population générale et de tous les groupes spécifiques auxquels le produit est destiné.”

Section 6 *L'évaluation des preuves scientifiques présentées pour justifier une allégation*

Nous proposons d'ajouter un boulet à cette section sur la nécessité d'une évaluation de la solidité des preuves justifiant une relation (convaincante, probable, etc.). Nous proposons en outre que les définitions utilisées par l'Organisation mondiale de la Santé¹ soient appropriées. L'Australie considère que cela est nécessaire afin de donner une orientation claire pour une norme générale visant les preuves nécessaires pour justifier les allégations.

Dans le projet de norme pour les allégations relatives à la nutrition et à la santé pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande, les allégations qui ne se réfèrent pas à un indicateur biologique ou à une maladie sérieuse (principalement les allégations nutritionnelles fonctionnelles ou autres allégations fonctionnelles) ne nécessitent pas l'approbation préalable d'un organisme régulateur. Nous proposons de mettre en valeur le champ d'application de cette approche dans les recommandations.

Section 7 *La réévaluation*

L'Australie défend l'idée que la preuve associée à une allégation relative à la santé pour un aliment soit réévaluée après un certain temps (si possible tous les 5 à 10 ans) ou dès l'apparition d'une nouvelle preuve significative. Toutefois, nous mettons en doute la proposition que les allégations soient réévaluées “dès que de nouveaux résultats sont disponibles”, étant donné que cela est pratiquement impossible à réaliser du fait de la fréquence à laquelle de nouvelles preuves apparaissent, et que cela peut être inutile si les nouvelles preuves ne sont pas susceptibles de modifier l'allégation.

L'Australie s'interroge aussi sur la nécessité du deuxième boulet dans cette section, vu qu'il implique que ce serait à l'organisme régulateur plutôt qu'aux fabricants de réaliser de telles études.

Matériaux supplémentaires proposés

Le document devrait aussi indiquer qu'il est habituellement nécessaire de définir les circonstances dans lesquelles une allégation est justifiée, dans le cadre du processus d'évaluation. Par exemple, il peut être nécessaire, sur la base des preuves évaluées, de définir les aliments spécifiques auxquels s'applique une

¹ World Health Organization 2003, *Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases*, Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation, WHO Technical Report Series No. 916, OMS, Genève.

allégation, ou la forme chimique spécifique d'un constituant ou les quantités minimales d'un constituant dans les aliments avant de pouvoir justifier une allégation particulière.

BOLIVIE

Outre les observations formulées sur le texte, la BOLIVIE demande une meilleure clarification des points suivants :

2. champ d'application, il n'existe pas de lien avec la section 2.2.

6. l'évaluation des preuves scientifiques présentées pour justifier une allégation

- à quel type d'analyse des risques est-il fait référence ?
- Qu'entend-on par *estado de arte* ? (dans la version française, ce terme est rendu par normes scientifiques les plus récentes, ce qui est suffisamment explicite, n.d.t.)

ANNEXE 1

avant-projet de recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé à l'étape 3 DE la procédure

1. PRéambULe

Les Directives générales Codex concernant les allégations (CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991)) disposent notamment que :

- aucun aliment ne doit être décrit ou présenté de façon fautive, trompeuse, mensongère ou susceptible de créer une impression erronée au sujet de sa nature à tous égards².
- les allégations qui ne peuvent pas être justifiées doivent être interdites³.
- En outre, les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé⁴ stipulent que :
- les allégations relatives à la santé devraient être conformes à la politique nationale sur la santé, y compris la politique sur la nutrition, et appuyer ces politiques, s'il y a lieu ;
- Les allégations relatives à la santé devraient s'appuyer sur des **ENTItés qualifiées qui présentent** des données scientifiques objectives et suffisantes pour les justifier, fournir des informations véridiques et non trompeuses qui aideront les consommateurs à choisir une bonne alimentation et être soutenues par une éducation spécifique du consommateur ;
- les autorités compétentes devraient, en général, surveiller l'impact des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs ;
- les allégations du type décrit à la section 3.4 des Directives générales Codex concernant les allégations sont interdites.

7. la réévaluation

Les allégations relatives à la santé doivent être réévaluées scientifiquement par une équipe d'experts qualifiés reconnus par les autorités compétentes.

Les allégations relatives à la santé doivent faire l'objet d'une réévaluation dès que l'on dispose de nouveaux résultats qui affectent la science sous-jacente à la relation élément nutritif/effet et/ou l'une des hypothèses qui ont été formulées pendant l'évaluation initiale, sur la base desquelles l'emploi de l'allégation a été autorisé. Dans ce but, il convient de :

- procéder à une nouvelle évaluation devenue nécessaire dans le cas d'une modification des caractéristiques du produit susceptible d'influencer l'effet allégué,
- poursuivre la recherche pour approfondir la connaissance des effets bénéfiques du produit, de la substance ou de l'ingrédient,
- pratiquer une surveillance **par l'autorité compétente** 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 résultats attendus et, le cas échéant, des effets indésirables qui pourraient apparaître après une consommation prolongée du produit.

² cf. CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991) – Section 1 "CHAMP D'APPLICATION ET PRINCIPES GENERAUX" 1.2.4

³ cf. CAC/GL 1-1979 (Rév. 1 – 1991) – Section 3 "ALLEGATIONS INTERDITES" § 3.3

⁴ cf. ALINORM 04/27/22 Annexe III, PREAMBULE

- **dans le cas d'effets nocifs prouvés, il conviendra de lancer les alertes nécessaires de manière massive et contrôlée au moyen des mécanismes prévus par l'autorité compétente.**

BRÉSIL

3. Définition

Aux fins des présentes recommandations, le terme "produit" désigne le groupe d'aliments, l'aliment ou le constituant d'un aliment (éléments nutritifs et autres constituants) sur lesquels porte l'allégation.

Observation : Nous proposons l'uniformisation des termes utilisés dans l'ensemble du document.

4. la nature des informations à apporter sur la sécurité et les caractéristiques du produit sur lequel porte l'allégation

4.1 IDENTIFICATION et conservation du produit

Observation : Nous proposons d'ajouter la référence aux analyses de contaminants après "y compris le mode d'obtention".

Justification : Cet ajout est nécessaire étant donné que la quantité des contaminants dans l'aliment, le produit ou le constituant peut être modifiée selon l'origine ou le mode d'obtention à des quantités supérieures à celles définies comme sûres.

4.2 exigences supplémentaires en matière de sécurité

Observation : Ajouter le terme "prises en considération" dans la phrase ci-dessous qui aura le libellé suivant : "Les interactions connues du constituant ou de l'ingrédient faisant l'objet de l'allégation avec d'autres constituants devront être *prises en considération* et signalées".

Justification : L'ajout de ce terme est destiné à garantir que cette interaction sera prise en considération à toutes les étapes des analyses de sécurité du produit.

Observation : Nous proposons de remplacer la phrase "Des exercices de simulations pour évaluer les risques potentiels d'une consommation excessive devront être réalisés dans la mesure du possible selon des méthodes appropriées" par "*Dans la mesure du possible, des exercices de simulations pour évaluer les risques potentiels d'une consommation excessive devront être réalisés selon des méthodes appropriées*".

Justification : Ce ne sont pas les méthodes appropriées qui doivent être appliquées dans la mesure du possible, mais les exercices de simulations qui doivent être réalisés selon ces méthodes.

5.2 NATURE des preuves scientifiques justifiant l'effet allégué

Observation : Remplacer le deuxième boulet par "les études épidémiologiques d'observation ou de corrélation chez l'homme".

Justification : Nous proposons cette correction étant donné qu'il y a deux types d'études épidémiologiques, les études d'intervention ou d'observation (*dans la version française, le terme épidémiologiques est sous-entendu, n.d.t.*).

Observation : Au troisième boulet, ajouter le terme "*human*" (chez l'homme) après "*interventional*" (d'intervention). (*Dans la version française, ce terme figure déjà entre parenthèses ; cet ajout équivaut à supprimer les parenthèses dans le texte français, n.d.t.*).

Observation : Au quatrième boulet (*de la version anglaise, n.d.t.*), remplacer le terme "*all*" (toutes) par "*any*" (*ne concerne pas la version française, n.d.t.*).

MEXIQUE

Dans le préambule, deuxième boulet, nous proposons de modifier le texte en remplaçant « Les allégations qui ne peuvent pas être justifiées doivent être interdites » par « Les allégations doivent être justifiées pour être approuvées ».

A la section 4.1,

dernier boulet, nous proposons d'ajouter à la fin la phrase « et applicables selon les normes Codex ».

NOUVELLE-ZELANDE

Comme observation générale, nous recommandons de remplacer l'indicatif par le conditionnel (*en anglais "should" au lieu de "shall"*) pour refléter le statut de directive du document.

Préambule et Champ d'application

Le Préambule fait référence à d'autres directives Codex qui sont pertinentes pour ces recommandations. Étant donné qu'il s'agit d'une information importante, il risque dans sa forme actuelle de semer la confusion chez le lecteur quant au but et à la portée effectifs des recommandations. Nous pensons que cette section n'est pas nécessaire dans les recommandations. Certaines informations contenues dans le Préambule pourraient être reformulées et incorporées au Champ d'application.

Nous proposons une modification du libellé du Préambule de manière à exprimer que l'audience et l'utilité potentielles des recommandations peuvent être élargies au-delà des seuls gouvernements :

Les recommandations suivantes sont destinées à faciliter le travail d'évaluation des allégations relatives à la santé utilisées par les fabricants.

Nous proposons le libellé suivant, ou un libellé similaire, pour le reste du Champ d'application :

Ces recommandations fournissent une orientation pour l'évaluation de toutes les allégations relatives à la santé figurant sur l'étiquetage nutritionnel et, si les autorités compétentes le demandent, dans la publicité.

Les allégations relatives à la santé devraient être conformes à la politique nationale sur la santé, y compris la politique sur la nutrition, et appuyer ces politiques, s'il y a lieu.

Ces recommandations devraient être lues conjointement avec les Directives générales Codex concernant les allégations et les Directives Codex concernant les allégations relatives à la nutrition et à la santé.

Ces recommandations ébauchent les principes clés à prendre en considération dans le travail d'évaluation des allégations relatives à la santé, mais portent particulièrement sur la nature et la qualité des preuves scientifiques fournies pour justifier les allégations.

Définition

Nous pensons que l'incorporation à la section Définition de la définition des allégations relatives à la santé telle qu'elle figure dans les Directives Codex concernant les allégations relatives à la nutrition et à la santé pourrait profiter aux recommandations.

Nous recommandons aussi que la section Définition ait un caractère plus spécifique, notamment en faisant la distinction entre un aliment, un groupe d'aliments et un constituant d'un aliment.

Un aliment ou un groupe d'aliments devrait se référer à un groupe de produits qui sont dans leur forme finale le résultat d'un mélange d'ingrédients. Le constituant d'un aliment se réfère aux éléments nutritifs qui sont contenus dans l'aliment ou le groupe d'aliments dans sa forme finale. Cette distinction devrait être faite clairement pour permettre un meilleur travail d'évaluation de la solidité des preuves et pouvoir ainsi déterminer si des études devraient être réalisées sur le produit en tant qu'aliment ou groupe d'aliments ou sur le constituant de l'aliment.

Exigences supplémentaires en matière de sécurité

Les avertissements sur les étiquettes devraient être examinés en relation avec l'évaluation de la sécurité et les implications pour les populations vulnérables examinées à la lumière de l'évaluation de la sécurité.

Exigences générales

Cette section a besoin d'exposer clairement que les preuves pertinentes se réfèrent à la totalité des preuves, y compris

- les preuves qui démontrent l'effet allégué
- les preuves qui contredisent l'effet allégué
- les preuves qui sont ambiguës ou peu claires.

Nature des preuves scientifiques justifiant l'effet allégué

La Nouvelle-Zélande est favorable à ce que les preuves acquises par des études chez l'homme soient requises comme preuves destinées à justifier un effet allégué, que l'allégation soit relative à la réduction d'un risque ou relative à la santé.

L'évaluation des preuves scientifiques présentées pour justifier une allégation

La Nouvelle-Zélande est favorable à des recommandations concernant des allégations relatives à la santé qui ne sont pas considérées comme des indicateurs biologiques ou des allégations relatives à des maladies graves, c'est-à-dire des allégations fonctionnelles qui ne nécessitent pas en Nouvelle-Zélande et en Australie l'approbation préalable d'un organisme.

La réévaluation

La Nouvelle-Zélande soutient l'idée d'une réévaluation d'allégations relatives à la santé après un certain temps, tout en considérant que les pratiques d'une réévaluation sur la base de nouveaux résultats ou dès que de nouveaux résultats sont disponibles ne constituent pas une approche réaliste.

REPUBLIQUE DE COREE

Titre

Le présent avant-projet de recommandations a été préparé en vue de définir les critères scientifiques permettant de justifier les allégations relatives à la santé et ainsi, les contextes ont mis l'accent davantage sur l'efficacité que sur la sécurité et la qualité, à la demande du CCFL. En conséquence, la République de Corée admet que le titre actuel de cet avant-projet de recommandations est approprié. Nous pensons cependant que les "Directives pour l'évaluation des preuves scientifiques présentées pour justifier les allégations relatives à la santé", qui visent tous les points détaillés concernant à la fois la sécurité, l'efficacité et la qualité sur la base du présent document et d'autres documents afférents, doivent être définies ultérieurement.

3. Définition

Dans les sections 4 et 5, le texte semble s'appliquer non seulement à un constituant, mais aussi à un ingrédient. La République de Corée considère que le terme "un ingrédient" devrait être intégré dans la définition comme suit:

Aux fins des présentes recommandations, le terme "produit" désigne un aliment, un groupe d'aliments, un constituant ou un ingrédient d'un aliment.

4. La nature des informations à apporter sur la sécurité et les caractéristiques du produit sur lequel porte l'allégation

La République de Corée est favorable à la structure des sections 4 et 5. Les questions relatives à l'identification et à la sécurité (section 4) doivent avoir la priorité sur les questions relatives à l'efficacité (section 5).

4.2 Exigences supplémentaires en matière de sécurité

La République de Corée propose de remplacer "ADI" (dose journalière admissible) par "UL" (apport maximum tolérable) au boulet 3. Le terme "ADI" n'a pas été largement utilisé lors de l'évaluation des risques présentés par les éléments nutritifs.

5.2 Nature des preuves scientifiques justifiant l'effet allégué

La République de Corée considère qu'il n'est pas toujours possible d'identifier un mécanisme. Par exemple, bien qu'il y ait un consensus scientifique suffisant sur le rôle joué par la protéine de soja dans la réduction du risque de maladies coronariennes, les mécanismes exacts d'action ne peuvent pas être expliqués. Nous proposons par conséquent d'ajouter le terme "si utile" à la fin du deuxième paragraphe, comme suit :

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, si utile.

5.2.2 Exigences spécifiques

La République de Corée comprend que cette section est destinée à spécifier les exigences nécessaires à la justification scientifique des allégations relatives à la santé et à être utilisée conjointement avec le document concernant les allégations relatives à la santé adopté par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires à l'annexe 2. Par conséquent, nous admettons que les exigences pour la justification scientifique des allégations relatives à la réduction du risque de maladie devraient être présentées séparément des exigences concernant les autres types d'allégations relatives à la santé. De même, il est nécessaire de diviser les autres types d'allégations relatives à la santé en "autres allégations fonctionnelles" et "allégations nutritionnelles fonctionnelles" aux fins de cohérence avec les travaux du CCFL.

La République de Corée soutient aussi l'idée que les allégations relatives à la réduction du risque de maladie doivent se fonder sur une hiérarchie de preuves dans laquelle les études d'intervention chez l'homme sont considérées comme étant les plus pertinentes, et les autres études épidémiologiques d'observation, les études sur modèles animaux et les études in vitro sont considérées comme des preuves de soutien. En outre, nous proposons d'ajouter l'idée que les allégations relatives à la réduction du risque de maladie doivent se fonder sur un consensus scientifique suffisant parmi des experts qualifiés ayant acquis leur compétence par la formation scientifique et l'expérience de l'évaluation des allégations.

En ce qui concerne les allégations nutritionnelles fonctionnelles, nous considérons qu'elles devraient être appliquées uniquement aux éléments nutritifs qui ont leur propre dose journalière recommandée et devraient être justifiées sur une large "base généralement acceptée" telle que les textes actuels de niveau universitaire sur la nutrition.

Par conséquent, la République de Corée propose la révision de cette section comme suit :

Les allégations relatives à la réduction du risque de maladie seront fondées en premier lieu sur des études d'intervention sur l'homme qui ont un plan scientifique susceptible de démontrer un effet persistant de l'aliment ou de l'ingrédient. Un essai clinique bien conçu, randomisé et contrôlé par placebo, constitue le plus haut degré de preuve pour justifier une allégation relative à la santé. Les études épidémiologiques d'observation fournissent en général des preuves qui justifient une association. Des études sur modèles animaux et des études in vitro peuvent fournir une base de connaissances justifiant une hypothèse mais ne seront jamais considérées comme suffisantes en soi pour justifier une allégation relative à la santé. Les allégations relatives à la réduction du risque de maladie devraient donc être validées par un consensus scientifique suffisant parmi des experts qualifiés ayant acquis leur compétence par la formation scientifique et l'expérience de l'évaluation des allégations.

Les autres allégations fonctionnelles devraient se fonder de préférence sur des preuves apportées par des études sur l'homme et, si une sous-population est spécifiquement ciblée, par des études sur ce groupe (notamment les consommateurs qui ingèrent la plus grande quantité du produit). Toutefois, les études sur l'homme peuvent être limitées si des modèles expérimentaux sur animaux ou des études in vitro sont pertinents ou suffisamment proches du métabolisme humain.

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles devraient être appliquées aux éléments nutritifs qui ont leur propre dose journalière recommandée et être fondées sur les textes actuels de niveau universitaire sur la nutrition comme source potentielle de preuves.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

I. observations générales

Les États-Unis souhaitent remercier la délégation française pour avoir préparé cette dernière révision de l'Avant-projet de recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé. Nous sommes heureux de voir les progrès réalisés dans ce document, et nous proposons des observations complémentaires dont nous espérons qu'elles contribueront à de nouvelles avancées. Dans ces observations, nous avons profité de l'expérience de notre pays en matière d'allégations relatives à la santé pendant les dix dernières années, en nous efforçant d'identifier les principes dans l'évaluation de la base scientifique pour les allégations relatives à la santé qui ont probablement un caractère universel.

Objectifs

Nous sommes d'accord avec l'objectif de ce document énoncé dans le préambule, à savoir :

“Les recommandations suivantes sont destinées aux gouvernements aux fins de faciliter leur travail d'évaluation des allégations relatives à la santé utilisées par les fabricants”.

Nous constatons par ailleurs la disposition énoncée dans les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*, selon laquelle

“Les allégations relatives à la santé devraient être conforme à la politique nationale sur la santé, y compris la politique sur la nutrition, et appuyer ces politiques, s'il y a lieu.”

Aux fins de cohérence, nous proposons de remplacer d'une manière générale, dans l'ensemble du document, la forme indicative “*shall*” (devoir) par le conditionnel “*should*” ou le verbe “*may*” (pouvoir), et d'employer d'autres termes que celui d’“exigences”. (*Note du traducteur : le conditionnel should n'a pas toujours une correspondance au conditionnel en français.*)

Cadre des allégations relatives à la santé à examiner

Le préambule fait référence aux *Directives générales Codex concernant les allégations* et aux *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*. Nous admettons que ces recommandations, d'une manière générale, devraient être en cohérence avec les dispositions énoncées dans ces directives, et prendre en considération les différences dans la manière dont les pays définissent les allégations relatives à la santé. En conséquence, nous recommandons que le préambule de ce document établisse clairement que ces recommandations portent essentiellement sur les allégations relatives à la santé telles qu'elles sont définies par le Codex (à savoir toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé), et nous prenons en considération trois types d'allégations (“allégations relatives à la réduction du risque de maladie”, “allégations nutritionnelles fonctionnelles” et “autres allégations fonctionnelles”).

Définition

Nous sommes d'accord avec l'incorporation des définitions du Codex pour les différents types d'allégations relatives à la santé dans une annexe au présent document, et nous proposons qu'il y soit fait référence dans la section Définition.

Nous admettons en outre qu'il pourrait être utile pour le Comité d'examiner des définitions supplémentaires pour ce document, vu la nécessité de faire une distinction entre : 1) "un aliment/constituant d'un aliment faisant l'objet d'une allégation relative à la santé (ou, en alternative, un aliment/constituant d'un aliment sur lequel porte une allégation)" et 2) l'aliment ou les aliments susceptibles de porter l'allégation relative à la santé (qui serait influencée par un cadre réglementaire défini par le gouvernement qui précisera les conditions d'admissibilité ou de non-admissibilité pour l'emploi d'une allégation relative à la santé)¹.

Le dernier projet définit le terme "produit" comme désignant "le groupe d'aliments, l'aliment ou le constituant d'un aliment (éléments nutritifs et autres substances) sur lesquels porte l'allégation", mais d'autres termes tels que "substance" sont également utilisés. Dans les présentes recommandations, nous pensons que "substance" pourrait être un terme mieux approprié pour désigner l'aliment ou le constituant de l'aliment faisant l'objet d'une allégation relative à la santé conformément aux *Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*. Cette démarche semble être en conformité avec le Manuel de procédure du Codex qui définit le terme "aliment" comme "toute substance qui ...", et qui fait référence à d'autres constituants d'aliments comme substances. En conséquence, nous recommandons de procéder à des révisions dans le présent document qui permettent de faire la distinction entre la substance faisant l'objet de l'allégation relative à la santé et l'aliment ou les aliments susceptibles de porter l'allégation relative à la santé et de faciliter la cohérence dans la terminologie employée.

Section 5 : Les preuves scientifiques justifiant les allégations

Dans le tableau en annexe, nous présentons des propositions pour regrouper les idées reliées entre elles et restructurer le texte existant (aussi sous la forme d'un nouveau texte) dans cette section sous les titres suivants :

5. les preuves scientifiques justifiant les allégations

- 5.1 Niveau de démonstration et autres aspects de la politique nationale applicables aux allégations
- 5.2 Définition de la relation proposée pour une allégation
- 5.3 Définition des mesures appropriées
 - 5.3.1 Mesure de la substance
 - 5.3.2 Mesure des impacts physiques : trouble, état lié à la santé, fonction physiologique
- 5.4 Nature, qualité et pertinence des preuves scientifiques
 - 5.4.1 Nature des preuves scientifiques
 - 5.4.2 Qualité et pertinence des preuves scientifiques
- 5.5 Évaluation du dossier de preuves scientifiques

II. observations spécifiques

Nos propositions de révision sont mentionnées dans le tableau en annexe avec les justifications.

¹ Voir section 7.2, Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé. ALINORM 04/27/22 Annexe III.

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<p><i>Note : à l'exception des titres, le nouveau texte proposé est signalé en caractères gras. Les suppressions proposées sont barrées.</i></p> <p style="text-align: center;">Avant-projet de recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé à l'étape 3</p> <p>1. PRéambule Les Directives générales Codex concernant les allégations (CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991)) disposent notamment que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ❑ aucun aliment ne doit être décrit ou présenté de façon fautive, trompeuse, mensongère ou susceptible de créer une impression erronée au sujet de sa nature à tous égards⁵ ; ❑ les allégations qui ne peuvent pas être justifiées doivent être interdites⁶. ❑ <p>En outre, le préambule aux Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé⁷ stipulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ❑ les allégations relatives à la santé devraient être conformes à la politique nationale sur la santé, y compris la politique sur la nutrition, et appuyer ces politiques, s'il y a lieu ; ❑ les allégations relatives à la santé devraient s'appuyer sur des données scientifiques objectives et suffisantes pour les justifier, fournir des informations véridiques et non trompeuses qui aideront les consommateurs à choisir une bonne alimentation et être soutenues par une éducation spécifique du consommateur ; ❑ les autorités compétentes devraient, en général, surveiller l'impact des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs ; ❑ les allégations du type décrit à la section 3.4 des Directives générales Codex concernant les allégations sont interdites. <p>2. champ d'application et objectifs</p> <p>Les recommandations suivantes s'appliquent aux allégations relatives à la santé telles qu'elles sont définies dans les Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (à savoir : "toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé").⁸ Elles prennent en considération les trois types suivants d'allégations relatives à la santé : "allégations relatives à la réduction du risque de</p>	<p>Proposition de remplacer d'une manière générale, dans l'ensemble du document, la forme indicative "shall" (devoir) par le conditionnel "should" (voir justification dans les observations générales)</p> <p>Modification rédactionnelle de la version anglaise : Remplacer "states" par "state" (disposent) (la version française reste inchangée, n.d.t.)</p> <p>La note de bas de page 1 ne devrait-elle pas faire référence à "§ 1.2" plutôt qu'à "§ 1.2.4" ?</p> <p>- Supprimer la mise en retrait.</p> <p>- Proposition de préciser que les boulets ci-dessous se réfèrent uniquement au préambule, vu que le présent document fera probablement référence aux autres parties de ces directives.</p> <p>Proposition de remplacer "Champ d'application" par "Champ d'application et objectifs"</p>

⁵ cf. CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991) -- Section 1 - "CHAMP D'APPLICATION ET PRINCIPES GÉNÉRAUX" § 1.2.4

⁶ cf. CAC/GL 1-1979 (Rév. 1-1991) -- Section 3 - "ALLÉGATIONS INTERDITES" § 3.3

⁷ cf. ALINORM 04/27/22 Annexe III, Section 1- PREAMBULE

⁸ cf. ALINORM 04/27/22 Annexe III, Section 1- DEFINITIONS § 2.2

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<p>maladie”, “allégations nutritionnelles fonctionnelles” et “autres allégations fonctionnelles”.⁹</p> <p>Certaines de ces recommandations s’appliquent aussi à l’évaluation des allégations relatives à la santé si elles portent sur un groupe d’aliments.</p> <p>Les recommandations suivantes sont destinées aux gouvernements aux fins de faciliter leur travail d’évaluation des allégations relatives à la santé utilisées par les fabricants, en visant les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> □ la nature des preuves fournies sur les caractéristiques de l’aliment ou du constituant de l’aliment sur lequel porte l’allégation, ainsi que les critères supplémentaires de l’évaluation des risques qui sont utiles pour l’évaluation des allégations relatives à la santé ; □ Elles visent uniquement la nature et la qualité des preuves scientifiques présentées à l’appui des allégations. <p>Elles ne sont pas destinées à l’évaluation complète de la sécurité et de la qualité des produits qui relèvent d’autres dispositions, comme le stipulent les normes et les directives Codex ou les règlements généraux des législations nationales existantes, même s’il est rappelé que certaines garanties à ce sujet doivent être apportées et ne doivent pas exclure les exigences supplémentaires en matière de sécurité (cf. section [#]).</p> <p>3. DÉFINITIONS</p> <p>L’annexe [#] mentionne les définitions du Codex qui se rapportent aux allégations relatives à la santé.</p> <p>Aux fins des présentes recommandations, le terme “produit” désigne le</p>	<p>Proposition d’ajouter ce texte aux fins de clarification et pour donner un aperçu des trois types d’allégations sur lesquelles porte principalement le présent document.</p> <p>- Déplacer ce paragraphe pour le mettre à la suite du paragraphe ci-dessus.</p> <p>- Proposition d’ajouter “en visant les aspects suivants” et la phrase dans le premier boulet pour préciser le champ d’application des recommandations du présent document.</p> <p>- Ce boulet reflète la proposition de révision du titre de la section 4.</p> <p>- Proposition d’un second boulet pour ce texte.</p>

⁹ cf. ALINORM 04/27/22 Annexe III, Section 1- DEFINITIONS § 2.2.3 § 2.2.1, § 2.2.2

¹⁰ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. p. 8

¹¹ Commission européenne, Comité scientifique pour l’Alimentation humaine. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 novembre 2000. p. 4

¹² Les autorités nationales peuvent avoir aussi un cadre réglementaire pour interdire les allégations faites pour des aliments qui contiennent des éléments nutritifs ou des constituants en quantités qui augmentent le risque de maladie ou d’un état lié à la santé (cf. Directives Codex pour l’emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (ALINORM 04/27/22 Annexe III, Section 7.2)

¹³ cf. ALINORM 04/27/22 Annexe III, Section 1- PREAMBULE

¹⁴ ALINORM 04/27/22 – Annexe III & ALINORM 04/27/41 – par. 51

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<p>groupe d'aliments, l'aliment ou le constituant d'un aliment (éléments nutritifs et autres substances) sur lesquels porte l'allégation.</p> <p>En outre, aux fins des présentes recommandations, le terme</p> <p>“substance” désigne généralement l'aliment ou le constituant de l'aliment [spécifique] (éléments nutritifs, ingrédients, autres constituants) faisant l'objet de l'allégation.</p> <p><i>4. la nature des informations à apporter sur la sécurité et les caractéristiques du produit de la SUBSTANCE sur lequel porte l'allégation—ET les critères supplémentaires de l'évaluation des risques qui sont utiles pour l'évaluation des allégations relatives à la santé</i></p> <p>4.1 Identification et conservation du produit DE LA SUBSTANCE</p> <p><input type="checkbox"/> Il est serait nécessaire de fournir des informations sur l'origine, la nature, la composition et autres spécifications (y compris le mode d'obtention) de l'aliment ou du constituant de l'aliment sur lequel porte l'allégation du produit faisant l'objet de l'allégation. Ce produit doit être conforme aux normes et/ou spécifications du Codex, s'il est visé par les textes existants du Codex.</p> <p><input type="checkbox"/> Dans les cas où l'allégation porte sur un constituant d'un aliment (<i>la version anglaise propose de supprimer or the ingredient of a food, qui ne figure pas dans la version française, n.d.t.</i>), 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.</p> <p><input type="checkbox"/> La quantité ou l'activité du constituant de dans l'aliment devrait pouvoir être vérifiée par des méthodes d'analyses validées.</p> <p><i>4.2 exigences supplémentaires en matière de sécurité— critères supplémentaires de l'évaluation des risques qui sont utiles pour l'évaluation des allégations relatives à la santé</i></p>	<p>- Proposition de mettre “définition” au pluriel.</p> <p>- Proposition de faire référence aux définitions du Codex mentionnées dans l'annexe.</p> <p>- Nous pensons que “substance” est un terme mieux approprié pour désigner l'aliment ou le constituant de l'aliment faisant l'objet d'une allégation relative à la santé conformément aux Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé. Une définition du terme “substance” apporterait plus de précision et faciliterait la cohérence dans l'emploi de ce terme dans l'ensemble du présent document.</p> <p>- Proposition de remplacer “produit” par “substance” et de supprimer “sur lequel porte l'allégation”, vu que cette phrase semble inutile avec la définition proposée plus haut.</p> <p>- Proposition d'ajouter “les critères supplémentaires de l'évaluation des risques qui sont utiles pour l'évaluation des allégations relatives à la santé” dans ce titre pour cohérence avec le contenu des boulets dans la deuxième partie de la section 4 (4.2).</p> <p>- Proposition de remplacer “produit” par “substance”.</p> <p>- Proposition de supprimer “y compris le mode d'obtention”. Il n'est pas clairement établi dans quelle mesure cette précision est pertinente pour l'évaluation des allégations relatives à la santé, et si c'est le cas, elle serait visée par “autres spécifications”.</p> <p>- Proposition de remplacer (<i>dans la version anglaise</i>) “shall” par</p>

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<p>En plus de l'évaluation traditionnelle des risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Dans le cas de l'ajout d'un constituant ou d'un ingrédient dans l'aliment, Dans les cas où l'allégation porte sur un constituant d'un aliment, la quantité ajoutée ne doit devrait pas présenter de risques pour le consommateur. □ Dans les cas où l'allégation porte sur un constituant d'un aliment, les interactions connues du constituant ou de l'ingrédient faisant l'objet de l'allégation, avec d'autres constituants devront devraient être signalées. prises en compte. □ La consommation attendue de l'aliment ne doit pas dépasser un niveau internationalement reconnu d'apport sûr (p. ex. la dose journalière admissible si elle a été définie) pour chaque constituant contenu dans l'aliment. □ Dans l'évaluation des risques, l'évaluation de l'exposition (ou de la dose) devrait se fonder sur une évaluation de la répartition du total des doses journalières habituelles de la substance sur l'ensemble de la population^{10 11}, en prenant en considération les groupes vulnérables de la population (nourrissons, jeunes enfants et femmes enceintes). Les risques d'ingestions cumulées dans le cas résultant d'une situation où plusieurs aliments comporteraient la même substance une substance serait présente dans plusieurs aliments, dans les compléments diététiques et/ou, dans le cas de sels minéraux, dans l'eau. Des exercices de simulation peuvent être utilisés pour évaluer les risques potentiels d'une consommation excessive et devraient devront être réalisés dans la mesure du possible, être réalisés selon des méthodes appropriées. □ Le risque en relation avec la modification des comportements alimentaires induits par la mise en valeur du produit de l'aliment qui porterait l'allégation devrait être examiné. En plus de l'évaluation du risque potentiel présenté par un apport excessif de la substance faisant l'objet de l'allégation, l'évaluation pourra aussi prendre en compte le risque potentiel débouchant sur une consommation exagérée perturbant d'une perturbation de l'équilibre nutritionnel et d'un apport excessif d'autres constituants de l'aliment et d'énergie nutritive.¹² La consommation attendue de l'aliment ne doit pas dépasser un niveau internationalement reconnu d'apport sûr (p. ex. la dose journalière admissible si elle a été définie) pour chaque constituant contenu dans l'aliment L'évaluation devrait prendre en compte des apports maximaux basés sur la science pour les constituants d'un aliment. □ 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. 	<p><i>“should” (il faudrait) (cette modification est déjà prise en compte dans le texte français, n.d.t.).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Proposition de procéder à quelques rectifications mineures aux 2^e et 3^e boulets aux fins de simplification (p. ex. “ingrédients” est mentionné comme exemple d'un constituant d'un aliment dans la définition proposée de “substance”) - Proposition de remplacer “Exigences supplémentaires en matière de sécurité” par “Critères supplémentaires de l'évaluation des risques qui sont utiles pour l'évaluation des allégations relatives à la santé”. Nous pensons que ce titre correspond mieux au contenu des boulets de cette section. - Proposition de modifications aux fins de cohérence avec le texte du 2^e boulet à la section 4.1 et le boulet ci-dessous, et pour préciser que cette disposition vise le constituant de l'aliment faisant l'objet de l'allégation. - Transférer ce boulet (avec les modifications proposées) au texte afférent dans le dernier boulet qui porte sur l'accroissement potentiel de la consommation d'aliments faisant l'objet d'une allégation relative à la santé. - Réunir dans un seul boulet 2 boulets séparés ayant trait à l'estimation de l'exposition (ou de l'ingestion) totale de la substance.

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<p>□ 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 devront être réalisés dans la mesure du possible selon des méthodes appropriées.</p> <p>□ Les effets néfastes escomptés ou prévisibles pour des groupes vulnérables de la population (nourrissons, jeunes enfants, femmes enceintes, etc.) doivent être examinés.</p> <p>Selon les cas, d'autres questions seront examinées : Ce sont par exemple la consommation par des populations qui ne constituent pas le groupe cible, la consommation de quantités exagérées, la perturbation de l'équilibre nutritionnel par une consommation accrue de certains aliments au détriment de la consommation d'autres aliments, des effets contraires induits à court terme, l'introduction de nouveaux comportements comportant des risques, etc.</p> <p>5. les exigences scientifiques relatives à l'effet allégué LES preuves scientifiques justifiant les allégations</p> <p>L'examen des preuves scientifiques justifiant une allégation relative à la santé comprend habituellement les points suivants :</p>	<p>-Proposition de citer des exemples de groupes vulnérables pour éliminer la nécessité d'un boulet séparé plus bas et réduire la redondance.</p> <p>Proposition de modifications portant sur des considérations supplémentaires relatives à l'évaluation des risques présentés par le potentiel d'une consommation accrue d'aliments porteurs de l'allégation.</p> <p>Nous préférons un texte mentionnant la prise en compte d'apports maximaux basés sur la science pour les constituants d'aliments considérés.</p> <p>Transférer la première phrase (avec les modifications proposées) à la section 5 (Les preuves scientifiques justifiant les allégations). La nécessité de réaliser des études applicables à la population ciblée par une allégation est également visée par la section 5.</p> <p>Transférer ces deux phrases (avec les modifications proposées) au boulet plus haut qui a trait à l'estimation de l'exposition (ou de l'ingestion) totale de la substance.</p> <p>Proposition de supprimer ce boulet parce qu'il semble être redondant avec le boulet plus haut concernant les méthodes d'évaluation des risques, notamment si les exemples de groupes vulnérables sont mentionnés.</p> <p>Proposition de supprimer ce texte. Il semble être redondant avec les</p>

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<ul style="list-style-type: none"> ○ définition du niveau de démonstration et d'autres aspects de la politique nationale applicables aux allégations ○ définition de la relation proposée pour une allégation ○ définition des mesures appropriées ○ nature, qualité et pertinence des preuves scientifiques ○ évaluation du dossier de preuves scientifiques <p>5.1 niveau de démonstration et autres aspects de la politique nationale applicables aux allégations</p> <p>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 fonction nutritionnelle, à une autre fonction ou d'une allégation relative à la réduction du risque de maladie.</p> <p>Il faudrait définir les politiques nationales qui sont applicables à l'examen des preuves scientifiques justifiant une allégation relative à la santé. Elles incluent la définition d'une allégation relative à la santé (p. ex. la détermination des impacts physiques qui sont impliqués), le niveau de démonstration (p. ex. "consensus scientifique significatif", "poids des preuves"), et les exigences générales auxquelles doit satisfaire un aliment pour faire l'objet d'une allégation relative à la santé.</p> <p>Les allégations relatives à la santé devraient s'appuyer sur des données scientifiques objectives et suffisantes pour les justifier, fournir des informations véridiques et non trompeuses¹³.</p> <p>5.2 définition de la relation proposée pour une allégation</p> <p>La relation proposée entre le produit la substance et l'impact physique (p. ex. trouble, état de lié à la santé ou fonction physiologique) doit être identifiée en premier lieu.</p> <p>La population ou le sous-groupe de population auquel le produit l'allégation est destinée devra devrait être aussi précisé.</p> <p>Cette évaluation préliminaire peut servir de base pour identifier des allégations relatives à la santé interdites (p. ex. si l'allégation est relative au traitement d'une maladie), et pour choisir les études</p>	<p>boulets ci-dessus et/ou n'est pas spécifique.</p> <p><i>Note : Nous proposons ci-dessous des révisions pour les sections 5 et 6 (notamment plusieurs compléments et la restructuration du texte existant). Nous proposons une concentration sur les principes généraux lors de l'examen des preuves scientifiques justifiant les allégations, et un regroupement des idées en relation entre elles. Pour cette section, nous avons rédigé le nouveau texte en caractères gras (sauf les titres) et nous signalons certaines modifications (pas toutes) du texte existant.</i></p> <p>-Proposition de remplacer "Les exigences scientifiques relatives à l'effet allégué" par "Les preuves scientifiques justifiant les allégations".</p> <p>- Proposition d'un nouveau texte destiné à fournir une orientation aux points traités dans cette section (comme reflété dans les sous-titres proposés de la section). Proposition de transférer la plupart du texte existant de la section 5.1 (Exigences générales) dans ces sous-titres.</p> <p>Nouveau sous-titre</p> <p>- Proposition de remplacer la première phrase par le texte en caractère gras du second paragraphe plus bas aux fins de cohérence avec le texte concernant la justification des allégations relatives à la santé dans les Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé.</p> <p>- Proposition de remplacer la seconde phrase par le texte en caractères gras du premier paragraphe plus bas pour définir</p>

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<p>destinées à l'évaluation d'une allégation.</p> <p>5.3 définition des mesures appropriées</p> <p>Des mesures appropriées de la substance ainsi que de l'impact physique constituent un facteur clé dans l'examen des données justifiant les allégations relatives à la santé.</p> <p>5.3.1 <u>Mesure de la substance</u> L'identification de l'effet de la substance faisant l'objet d'une allégation relative à la santé est un aspect important à prendre en compte dans l'évaluation d'une allégation. Sans la preuve que la substance spécifique est responsable en soi de l'effet bénéfique, la relation entre la substance et un trouble, un état lié à la santé ou une fonction physiologique ne peut pas être établie.</p> <p>Pour déterminer si une substance faisant l'objet d'une allégation relative à la santé a été mesurée de manière appropriée, il est important d'évaluer soigneusement la méthode d'évaluation de l'apport diététique.</p> <p>5.3.2 <u>Mesure des impacts physiques : trouble, état lié à la santé, fonction physiologique</u> L'état de maladie, l'état lié à la santé ou la fonction physiologique spécifique qui sont affectés par la substance devraient être identifiés.</p> <p>Les indicateurs biologiques peuvent être utilisés comme un indicateur ou un prédicteur d'un trouble ou d'un état lié à la santé, ou comme un indicateur d'une fonction physiologique. Par indicateur pertinent, on entend un indicateur biologique, physiologique, clinique ou épidémiologique précisément défini et validé. La relation entre l'indicateur et l'un des trois impacts physiques (p. ex., la concentration de cholestérol-LDL est un indicateur biologique pertinent pour une maladie coronarienne) doit être reconnue par la communauté scientifique compétente.</p> <p>5.4 Nature, Qualité et pertinence des preuves scientifiques</p> <p>Les preuves scientifiques doivent devraient être dérivées des résultats d'études, soient publiées antérieurement dans la littérature scientifique, soient réalisées par le pétitionnaire pour les besoins de l'allégation considérée. Toutes les preuves scientifiques pertinentes pour l'évaluation d'une allégation relative à la santé devraient être précisées. Ces preuves comprennent des études qui utilisent des mesures appropriées pour l'allégation faisant l'objet de l'évaluation, dont le plan ne présente pas de défauts importants et qui sont applicables à la population visée par une allégation relative à la santé.</p> <p>5.4.1 <u>Nature des preuves scientifiques</u></p> <p>Dans la mesure du possible, on utilisera les preuves scientifiques relevant d'une ou plusieurs des approches suivantes.</p>	<p>entre autres les considérations initiales lors de l'examen par les gouvernements des preuves scientifiques justifiant les allégations relatives à la santé.</p> <p>Nouveau sous-titre</p> <p>- 1^{ère} phrase transférée de la section 5.2.</p> <p>- 2^e phrase transférée de la section 4.2.</p> <p>Proposition d'un nouveau texte</p> <p>Proposition d'un nouveau sous-titre et d'une nouvelle section consacrée aux mesures appropriées</p> <p>Phrase transférée de la section 5.2</p> <p>Proposition d'un nouveau texte</p> <p>Nouveau sous-titre</p>

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<p>Les types possibles de preuves scientifiques sont notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> les études cliniques d'intervention chez l'homme respectant les exigences des Comités d'éthique ; <input type="checkbox"/> les études d'intervention ou d'observation chez l'homme ; <input type="checkbox"/> les études in vitro et les études sur animaux, <input checked="" type="checkbox"/> toutes les autres preuves pertinentes telles que les rapports unanimes et les directives diététiques reposant sur des preuves. <p>Les allégations relatives à la réduction du risque de maladie Les allégations relatives à la santé seront devraient être fondées en premier lieu sur des études d'intervention sur l'homme qui ont un plan scientifique susceptible de démontrer un effet persistant de l'aliment ou de l'ingrédient la substance. Un essai clinique bien conçu, randomisé et contrôlé par placebo, constitue le plus haut degré de preuve pour justifier une allégation relative à la santé. Les études épidémiologiques d'observation fournissent en général des preuves qui justifient une association. Des études sur des modèles animaux et des études in vitro peuvent fournir une base de connaissances justifiant une hypothèse mais ne seront jamais devraient pas être considérées comme suffisantes en soi pour justifier une allégation relative à la santé. En outre, des rapports unanimes ou des directives diététiques reposant sur des preuves peuvent constituer des sources de preuves appropriées pour justifier des allégations relatives à la santé, à condition que ces rapports ou directives soient préparés par un organisme faisant autorité, satisfassent à des normes scientifiques élevées et soient pertinents pour l'allégation et la population considérées.</p> <p>Les autres types d'allégations relatives à la santé devraient se fonder de préférence sur des preuves apportées par des études sur l'homme et, si une sous-population est spécifiquement ciblée, par des études sur ce groupe (notamment les consommateurs qui ingèrent la plus grande quantité du produit). Toutefois, les études sur l'homme peuvent être limitées si des modèles expérimentaux sur animaux ou des études in vitro sont pertinents ou suffisamment proches du métabolisme humain.</p> <p>5.4.2 Qualité et pertinence des preuves scientifiques</p> <p>La qualité scientifique d'une étude doit se fonder sur plusieurs critères, notamment le type d'étude, le plan d'étude, la population source, les mesures des résultats, la collecte des données (p. ex. méthode d'évaluation diététique), et l'analyse statistique. Ces critères sont également applicables à l'évaluation de la pertinence d'une étude. Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Le plan d'étude scientifique doit reposer sur des procédés et des principes généralement admis. <input type="checkbox"/> Les expériences doivent L'étude devrait être conçues pour des essais à des fins multiples (p. ex. en variant la dose de la substance pour contrôler d'autres facteurs qui peuvent affecter l'impact physique). <input type="checkbox"/> Les essais doivent L'étude devrait être effectuées sur des populations suffisamment importantes sur une période suffisamment longue avec une dose appropriée, dans le cadre d'une alimentation habituelle pour la 	<p>Proposition d'un nouveau texte</p> <p>Texte sur les indicateurs biologiques transféré de la section 5.2 et révisé pour raccourcissement, intégration de l'idée de validation avec exemple.</p> <p>Révision du titre de la section 5.2</p> <p>Texte transféré de la section 5.1 à cette nouvelle section 5.4 avec des modifications proposées pour fournir un paragraphe d'introduction à cette section.</p> <p>Nouveau sous-titre</p> <p>- Proposition de supprimer cette phrase.</p> <p>- Modification de l'ordre des boulets pour commencer par les études d'intervention et suivre la structure de l'argumentation plus bas.</p>

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<p>population considérée.</p> <p><input type="checkbox"/> L'analyse statistique des données doit devrait appliquer des méthodes qui sont reconnues comme appropriées pour les analyses de ce type par la communauté scientifique pour garantir un bon plan d'expérience (y compris un espace de temps approprié), la pertinence des essais effectués et l'interprétation correcte de l'"importance statistique", c'est-à-dire l'évaluation de la signification statistique et biologique.</p> <p><input type="checkbox"/> Les essais démontreront que l'effet allégué peut être obtenu par la consommation d'une quantité raisonnable du produit faisant partie de l'alimentation quotidienne.</p> <p><i>5.3 significativité des résultats à l'échelle des populations</i> Il est nécessaire de vérifier que le bénéfice démontré à l'aide d'études expérimentales pourra être obtenu à l'échelle de la population ciblée (population générale ou sous-groupe de la population). A cet effet, des études de simulation réalisées à partir de données de consommation devront être privilégiées.</p> <p>5.5 l'évaluation des preuves scientifiques présentées pour justifier une allégation</p> <p>Le dossier de preuves, constitué pour justifier les allégations, doit devrait être examiné par un groupe d'experts scientifiques compétents reconnu par les autorités compétentes.</p> <p>L'évaluation de ce dossier doit devrait respecter les principes de l'analyse des risques, en particulier :</p> <p><input type="checkbox"/> reposer sur l'ensemble des données disponibles. Le dossier doit être constitué d'une manière objective et équilibrée pour garantir que toutes les données pertinentes, aussi bien positives que négatives, sont incluses dans le dossier ;</p> <p><input type="checkbox"/> respecter les normes scientifiques les plus récentes en matière de qualité méthodologique.</p> <p>Dans l'évaluation de la solidité des preuves scientifique, il faudrait prendre en compte le type, la quantité et la qualité des études pertinentes, ainsi que la cohérence et la reproductibilité des résultats. L'évaluation devrait aussi considérer la quantité de la substance nécessaire pour justifier l'allégation, et s'il existe des risques pour la santé à ces niveaux. L'évaluation pourra aussi spécifier si l'effet allégué peut être obtenu par la consommation d'une quantité raisonnable du produit faisant partie de l'alimentation quotidienne.</p> <p>Sur la base de cette évaluation, un gouvernement peut déterminer si les preuves sont conformes aux niveaux de démonstration et autres exigences requises pour justifier une allégation relative à la santé.</p> <p>7 6. la réévaluation</p> <p>Les allégations relatives à la santé doivent devraient faire l'objet d'une</p>	<p>Paragraphe emprunté à la section 5.2.2 et légèrement modifié pour faire référence aux allégations relatives à la réduction du risque de maladie et à la fonction physiologique, parce que nous pensons que ces énoncés s'appliquent aux deux types d'allégation.</p> <p>Proposition d'ajouter ce texte qui se rapporte au dernier boulet de la nouvelle section 5.4.1</p> <p>cf. observations plus haut, proposition de supprimer ce paragraphe séparé concernant les autres types d'allégations relatives à la santé (c'est-à-dire les allégations fonctionnelles physiologiques).</p> <p>Nouveau titre</p> <p>Texte transféré de la section 5.1</p> <p>Texte transféré de la section 5.1</p> <p>Texte transféré de la section 5.1 ; proposition de remplacer "expériences" et "essais" par "étude" aux fins de cohérence de la terminologie dans cette section.</p> <p>Texte transféré de la section 5.2.1</p>

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<p>réévaluation dès que l'on dispose de nouveaux résultats qui affectent la science sous-jacente à la relation élément nutritif/effet substance/impact physique et/ou l'une des hypothèses qui ont été formulées pendant l'évaluation initiale, sur la base desquelles l'emploi de l'allégation a été autorisé. Dans ce but, il convient conviendrait de</p> <p>□ procéder à une nouvelle évaluation devenue nécessaire dans le cas d'une modification des caractéristiques du produit susceptible d'influencer l'effet allégué,</p> <p>□ poursuivre la recherche pour approfondir la connaissance des effets bénéfiques du produit, de la substance ou de l'ingrédient,</p> <p>□ pratiquer une surveillance de la consommation des produits des aliments faisant l'objet d'une allégation afin d'évaluer si les quantités réellement consommées et de garantir que la consommation telle qu'elle est constatée permet de produire produisent les effets bénéfiques escomptés, en particulier pour le(s) groupe(s) de population ciblé(s) par l'allégation.</p> <p>□ procéder à une évaluation des résultats examiner les effets bénéfiques attendus et, le cas échéant, des les effets indésirables qui pourraient apparaître après une consommation prolongée de des [produits faisant l'objet d'une allégation relative à la santé].</p> <p>Annexe 2 définitions du Codex dans les directives codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé adoptées à la 27^e session de la commission du Codex alimentarius (Genève, juillet 2004)¹⁴</p> <p>2. 2 Allégation relative à la santé s'entend de toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé. Les allégations relatives à la santé comprennent les allégations suivantes :</p> <p>2.2.1 Allégation nutritionnelle fonctionnelle – allégation nutritionnelle qui décrit le rôle physiologique de l'élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme.</p> <p>Exemple :</p> <p>“L'élément nutritif A (mention d'un rôle physiologique de l'élément nutritif A dans l'organisme pour maintenir la santé et favoriser une croissance et un développement normaux). L'aliment X est une source de / a une teneur élevée en élément nutritif A.”</p> <p>2.2.2 Autres allégations fonctionnelles – Ces allégations portent sur les effets bénéfiques de la consommation de certains aliments ou de leurs</p>	<p>Texte transféré de la section 5.1</p> <p>Transférer ce boulet (avec quelques modifications proposées) dans la section relative à l'examen du dossier de preuves.</p> <p>Proposition de révision aux fins de clarification du sens ou suppression.</p> <p>Garder le titre mais changer la numérotation pour refléter les sous-titres de la section 5.</p> <p>- Proposition d'un nouveau texte.</p> <p>La 3^e phrase a été transférée de la section 5.2.1. (Remplacer “...démontreront que l'effet allégué” par “...pourra aussi spécifier si l'effet allégué”).</p> <p>Nouveau texte</p>

Observations spécifiques des États-Unis : Proposition de texte révisé	Nature de la révision proposée et observations
<p>constituants dans le contexte de l'alimentation totale, une fonction normale ou une activité biologique de l'organisme. Ces allégations concernent la contribution positive à la santé ou l'amélioration d'une fonction ou la modification ou la préservation de l'état de santé.</p> <p>Exemples : "La substance A (mention de l'effet de la substance A sur l'amélioration ou la modification d'une fonction physiologique ou d'une activité biologique associée à la santé). L'aliment Y contient x grammes de la substance A."</p> <p>2.2.3 L'allégation relative à la réduction du risque de maladie – Cette allégation porte sur le fait que la consommation d'un aliment ou d'un constituant de l'aliment, dans le contexte de l'alimentation globale, pourrait réduire le risque d'une maladie ou d'un état spécifique. Réduction du risque signifie la modification substantielle d'un ou de facteurs de risque importants dans le développement d'une maladie ou d'un état spécifique. Les maladies ont de multiples facteurs de risque et la modification d'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique. La présentation d'allégations de réduction du risque doit assurer, par exemple par l'emploi d'un texte approprié et la référence à d'autres facteurs de risque, que les consommateurs ne les interprètent pas comme des allégations de prévention.</p> <p>Exemples : "Un régime sain faible en élément nutritif ou substance A peut réduire le risque de la maladie B D. L'aliment X a une faible teneur en élément nutritif ou substance A."</p> <p>"Une alimentation saine riche en élément nutritif ou substance A peut réduire le risque de la maladie B D. L'aliment X est riche en élément nutritif ou substance A."</p>	<p>Proposition de supprimer ce boulet. Nous pensons qu'il est inhérent à la définition des critères permettant à un aliment de faire l'objet d'une allégation relative à la santé.</p> <p>La définition proposée du terme "substance" inclurait les aliments, les ingrédients et les autres constituants d'un aliment qui font l'objet des allégations relatives à la santé.</p> <p>Est-ce l'intention de cette phrase de porter sur la consommation prolongée des produits faisant l'objet de l'allégation relative à la santé ?</p> <p>Les modifications proposées sont conformes au texte des Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé. (ces modifications sont déjà prises en compte dans la version française, n.d.t.)</p>

CIAA - Confédération des industries agro-alimentaires de l'UE

Modifications proposées par le CIAA	Justification
<p><i>Remarques générales</i></p> <p>Le CIAA recommande de remplacer l'indicatif "shall" (doit) par le conditionnel "should" (devrait) dans l'ensemble du document. (Ce remplacement n'est pas toujours systématique en français, notamment si l'emploi de l'indicatif est atténué par une expression telle que "dans la mesure du possible", n.d.t.)</p>	<p>Ce document est une recommandation, pas une norme.</p>
<p>1. PREAMBULE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les allégations du type décrit à la section 3.4 des Directives générales Codex concernant les allégations sont interdites. 	<p>Ces allégations sont déjà interdites et par conséquent la disposition est redondante.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Les allégations relatives à la santé devraient être conformes à la politique nationale sur la santé, y compris la politique sur la nutrition, et appuyer ces politiques, s'il y a lieu. 	<p><u>Supprimer</u> ce boulet. Ces directives sont principalement destinées à promouvoir l'égalité de la concurrence dans le commerce international. Étant donné que les politiques nationales sur la santé et sur la nutrition fonctionnent essentiellement en vase clos, elles n'ont pas leur place dans ces directives.</p>
<p>2. CHAMP D'APPLICATION:</p> <p>Les recommandations suivantes sont destinées aux gouvernements aux fins de faciliter leur travail d'évaluation des allégations relatives à la santé utilisées par les fabricants, et aux fabricants pour aider à garantir que les allégations relatives à la santé reposent sur une base scientifique appropriée et suffisante.</p>	<p>Va de soi</p>
<p><i>They are only concerned with the nature and the quality of the scientific evidence alleged used to support these claims.</i> (Elles visent uniquement la nature et la qualité des preuves scientifiques <u>présentées</u> à l'appui des allégations.)</p>	<p>Clarification</p> <p><i>(le remplacement proposé, rendu par présentées en français, ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)</i></p>
<p>Elles ne sont pas destinées à l'évaluation complète de la sécurité et de la qualité des produits qui relèvent d'autres dispositions, comme le stipulent les normes et les directives Codex ou les règlements généraux des législations nationales existantes, même s'il est rappelé que certaines garanties à ce sujet doivent être apportées et ne doivent pas exclure les exigences supplémentaires en matière de sécurité (cf. section 4.2).</p> <p>Certaines de ces recommandations s'appliquent aussi à l'évaluation des allégations relatives à la</p>	<p>Clarification</p>

santé si elles portent sur un groupe d'aliments.	
<p>4. LA NATURE DES INFORMATIONS A APPORTER SUR LA SECURITE ET LES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT SUR LEQUEL PORTE L'ALLEGATION</p> <p>4.1 IDENTIFICATION ET CONSERVATION DU PRODUIT</p> <p><input type="checkbox"/> Il est nécessaire de fournir des informations sur l'origine, la nature, la composition et autres spécifications (y compris le mode d'obtention) du produit faisant l'objet de l'allégation. Ce produit doit être conforme aux normes et/ou spécifications du Codex, s'il est visé par les textes existants du Codex.</p>	<p><u>Préciser</u> le sens d'"origine" : s'agit-il du pays ? de la source ?</p> <p><i>Le mode d'obtention est une information de caractère confidentiel et qui a trait à la propriété industrielle. Elle n'a que peu ou aucune importance pour l'allégation. Du reste, aucune méthode d'obtention n'est définie dans les textes du Codex.</i></p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> La quantité ou l'activité du constituant dans l'aliment devrait pouvoir être vérifiée par des méthodes d'analyse validées.</p>	<p>La méthode utilisée pour justifier une allégation devrait être présentée comme partie de la preuve fondée sur la science. La prise en considération de la méthode devrait donc s'inscrire dans le processus général d'évaluation scientifique.</p> <p><i>En outre, quand un simple fabricant d'aliments met au point un nouveau produit, une méthode validée ne sera peut-être pas disponible au moment où l'allégation est présentée à l'évaluation.</i></p>
<p>4.2 EXIGENCES SUPPLEMENTAIRES EN MATIERE DE SECURITE</p> <p>En plus de l'évaluation traditionnelle des risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans le cas de l'ajout d'un constituant ou d'un ingrédient dans l'aliment, la quantité ajoutée recommandée pour la consommation ne doit devrait pas présenter de risques sanitaires pour le consommateur. • Les interactions connues du constituant ou de l'ingrédient faisant l'objet de l'allégation avec d'autres constituants devront devraient être signalées évaluées de manière adéquate. • La consommation attendue de l'aliment ne doit devrait pas dépasser un niveau internationalement reconnu scientifiquement fondé d'apport sûr (p. ex. la dose journalière admissible si elle a été définie), pour chaque constituant contenu dans l'aliment. 	<p><u>Reformuler</u> pour préciser ce que l'on entend par "évaluation traditionnelle des risques".</p> <p>Ajouter "recommandée pour la consommation". Les fabricants ne peuvent pas contrôler la consommation.</p> <p>Les niveaux d'apport sûr sont définis au cas par cas en utilisant une approche d'évaluation des risques décrite dans les textes du Codex.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Dans l'évaluation des risques, l'évaluation de l'exposition (ou de la dose) devrait se fonder sur une évaluation de la répartition du total des doses journalières habituelles de la substance sur l'ensemble de la population ou le sous-groupe de population auquel elle est destinée en prenant en considération les groupes vulnérables de la population. • Les effets néfastes escomptés ou prévisibles potentiels pour des groupes vulnérables de la population (nourrissons, jeunes enfants, femmes enceintes, etc.) doivent devraient être examinés. • Le risque en relation avec la modification des comportements alimentaires du consommateur induits par la mise en valeur du produit. débouchant sur une consommation exagérée perturbant l'équilibre nutritionnel. • La population ou le sous-groupe de population auquel le produit porteur de l'allégation est destiné devra être précisé. Le choix de cette La population ou le sous-groupe de population auquel l'allégation est destinée ainsi que la consistance de la population ou du sous-groupe de population devront devraient être cohérents avec les effets revendiqués par l'allégation. • Les risques d'ingestions cumulées dans le cas où plusieurs aliments comporteraient la même substance faisant l'objet de l'allégation. Des exercices de simulations devraient être réalisés selon des méthodes appropriées pour évaluer les risques potentiels d'une consommation excessive devront être réalisés dans la mesure du possible selon des méthodes appropriées. • Les effets néfastes escomptés ou prévisibles potentiels pour des groupes vulnérables de la population (nourrissons, jeunes enfants, femmes enceintes, etc.) doivent devraient être examinés. • Les essais démontreront devraient démontrer que le produit faisant l'objet de l'allégation ne doit devrait pas avoir d'impacts nutritionnels et sanitaires négatifs aux quantités recommandées d'ingestion par les consommateurs occasionnels et habituels. 	<p>Dans certains cas, un produit peut être destiné uniquement à un sous-groupe de population spécifique.</p> <p>Les effets néfastes ne sont pas toujours garantis.</p> <p>Clarification</p> <p><u>Ajouter</u> ce boulet emprunté à la section 5.2.1 (Exigences générales) et <u>reformuler</u> aux fins de</p>
---	--

	clarté.
<p>5. LES EXIGENCES SCIENTIFIQUES RELATIVES A L'EFFET ALLEGUE</p> <p>5.1 EXIGENCES GENERALES</p> <p>Un haut niveau de qualité de la justification scientifique des effets allégués est nécessaire pour l'emploi des allégations relatives à la santé L'emploi des allégations relatives à la santé devrait reposer sur un fondement scientifique solide. Le dossier de la justification scientifique doit devrait 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 fonction nutritionnelle, à une autre fonction ou d'une allégation relative à la réduction du risque de maladie.</p>	Clarification
<p>Les preuves scientifiques doivent devraient être dérivées des résultats d'études, soit publiées antérieurement dans la littérature scientifique, soit réalisées par le pétitionnaire pour les besoins de l'allégation considérée. Le plan d'étude scientifique doit devrait reposer sur des procédés, des principes scientifiques généralement admis. La primauté accordée à l'importance statistique ou à l'importance biologique sera jugée au cas par cas.</p>	D'une manière générale, quand des allégations relatives à la santé sont destinées à des groupes de population importants, l'importance biologique et l'importance statistique devraient être prises en compte. Toutefois, la primauté accordée à chacun de ces aspects devrait être jugée au cas par cas, en fonction des paramètres évalués et de l'allégation globale relative à la santé.
<p>5.2 NATURE DES PREUVES SCIENTIFIQUES JUSTIFIANT L'EFFET ALLEGUE</p> <p>La relation proposée entre le produit et l'impact physique (p. ex. trouble, état de santé ou fonction physique) devrait être identifiée. Des mesures appropriées de la substance ainsi que de l'impact physique constituent un facteur clé dans l'examen des données justifiant les allégations relatives à la santé. Les indicateurs biologiques peuvent être utilisés comme indicateur ou prédicteur d'une telle relation, à condition que la pertinence des indicateurs biologiques cités soit justifiée au même niveau de rigueur scientifique.</p> <p>Par indicateur pertinent, on entend un indicateur biologique, physiologique, clinique ou épidémiologique précisément défini qui est modulé par l'apport de l'aliment 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.</p>	Redondance (voir paragraphe ci-dessus)

<p>Dans la mesure du possible, on utilisera (<i>dans la version anglaise, le CIAA propose ici de remplacer shall used par should used, mais dans la traduction française l'emploi de l'indicatif est atténué par dans la mesure du possible, n.d.t</i>) les preuves scientifiques relevant d'une ou de plusieurs des approches suivantes. Les types possibles de preuves scientifiques sont notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> les études in vitro et les études sur animaux ; <input type="checkbox"/> les études d'intervention ou d'observation chez l'homme ; <input type="checkbox"/> les études cliniques d'intervention (chez l'homme) respectant les exigences des Comités d'éthique ; <input type="checkbox"/> toutes les autres preuves pertinentes telles que les rapports unanimes et les directives diététiques reposant sur des preuves. 	
<p>5.2.1 Exigences générales</p> <p>Afin de fournir des résultats statistiquement importants,</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> les essais doivent devraient être effectués sur des populations suffisamment importantes statistiquement valables sur une période suffisamment longue adéquate avec une dose appropriée, dans le cadre d'une alimentation habituelle pour la population considérée ; <input type="checkbox"/> les essais démontreront devraient démontrer que l'effet allégué peut être obtenu par la consommation d'une quantité raisonnable du produit faisant partie de l'alimentation quotidienne, selon les recommandations du fabricant ; <input checked="" type="checkbox"/> les essais démontreront que le produit faisant l'objet de l'allégation relative à la santé ne doit pas avoir d'impacts nutritionnels et sanitaires négatifs aux quantités recommandées d'ingestion par les consommateurs habituels. 	<p><u>Reformuler</u> aux fins de clarté. Le dernier boulet devrait être transféré à la section Exigences supplémentaires en matière de sécurité (4.2).</p>
<p>5.2.2 Exigences spécifiques</p> <p>Les autres types d'allégations relatives à la santé, telles que les allégations nutritionnelles fonctionnelles ou les autres allégations fonctionnelles, devraient être fondés de préférence sur des preuves apportées par des études sur l'homme et, si une sous-population est spécifiquement ciblée, par des études sur ce groupe (notamment les consommateurs qui ingèrent la plus grande quantité du produit). Toutefois, les études sur l'homme peuvent être</p>	<p>Clarification</p>

<p>limitées si des modèles expérimentaux sur animaux ou des études in vitro sont pertinents ou suffisamment proches du métabolisme humain.</p>	
<p>5.3 SIGNIFICATIVITE DES RESULTATS A L'ECHELLE DES POPULATIONS</p> <p>Il est nécessaire de vérifier que le bénéfice démontré à l'aide d'études expérimentales pourra être obtenu à l'échelle de la population ciblée (population générale ou sous-groupe de la population). A cet effet, des études de simulation réalisées à partir de données de consommation devront être privilégiées.</p>	<p>La présentation de preuves scientifiques démontrant l'efficacité d'une allégation relative à la santé devrait inclure les preuves simulées, p. ex. des estimations de la consommation montrant le bénéfice que pourrait attendre la population ciblée. L'énonciation de cette exigence est redondante avec la section 5.1.</p>
<p>6. L'EVALUATION DES PREUVES SCIENTIFIQUES PRESENTEES POUR JUSTIFIER UNE ALLEGATION</p> <p>Le dossier de preuves, constitué pour justifier les allégations, doit devrait être examiné par un groupe d'experts scientifiques compétents reconnu par les autorités compétentes.</p> <p>L'évaluation de ce dossier doit respecter les principes scientifiques de l'analyse l'évaluation des risques.</p>	<p>L'analyse des risques comprend plusieurs étapes, notamment l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques. Seule l'évaluation des risques est pertinente ici.</p>
<p>7. RE-EVALUATION:</p> <p>Les allégations relatives à la santé doivent devraient faire l'objet d'une réévaluation dès que l'on dispose de nouveaux résultats qui affectent la science sous-jacente à la relation élément nutritif/effet et/ou l'une des hypothèses qui ont été formulées pendant l'évaluation initiale, sur la base desquelles l'emploi de l'allégation a été autorisé. Dans ce but, il convient de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> procéder à une nouvelle évaluation devenue nécessaire dans le cas d'une modification des caractéristiques du produit susceptible d'influencer l'effet allégué ; <input checked="" type="checkbox"/> poursuivre la recherche pour approfondir la connaissance des effets bénéfiques du produit, de la substance ou de l'ingrédient; <input checked="" type="checkbox"/> pratiquer une surveillance de 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 	<p><u>Supprimer</u> les quatre boulets.</p> <p><u>Justification</u> : Le premier paragraphe énonce de façon suffisamment explicite l'intention de la section.</p> <p>Par ailleurs, en référence au premier point, il devrait être laissé au soin des gouvernements de décider s'il existe suffisamment de nouvelles preuves pour procéder à une nouvelle évaluation</p>

<p>escomptés, en particulier pour le groupe de population ciblé par l'allégation,</p> <p><input type="checkbox"/> procéder à une évaluation des résultats attendus et, le cas échéant, des effets indésirables qui pourraient apparaître après une consommation prolongée du produit.</p>	<p>En relation avec le troisième boulet, les fabricants ne peuvent pas garantir la conformité avec les recommandations concernant l'ingestion.</p>
---	--

IADSA – Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

1. PREAMBULE

Il y a deux points qu'il faudrait souligner et intégrer au Préambule :

- Deuxième boulet

En relation avec cette disposition des Directives générales Codex concernant les allégations et en référence avec elle, la phrase suivante devrait être incorporée à la fin du Préambule : "Les allégations doivent être interdites si elles ne peuvent pas être justifiées par des connaissances scientifiques (généralement) acceptées. Toute allégation doit être scientifiquement justifiée en tenant compte de la totalité des données disponibles et en évaluant les preuves."

Justification :

Les preuves justifiant une allégation devraient être proportionnées à cette allégation et tenir compte de la totalité des données disponibles. Le terme "connaissances scientifiques généralement acceptées" doit reconnaître la science émergente aussi bien que la science consensuelle bien établie. L'ajout du terme "connaissances scientifiques généralement acceptées" devrait permettre à l'allégation de refléter la nature des preuves si cette démarche est dans l'intérêt de la santé publique et est pertinente pour la santé des individus.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la Fondation mondiale pour la recherche sur le cancer (WRCF) utilisent quatre degrés de preuves : convaincant, probable, possible et insuffisant. Il est nécessaire pour le Codex d'associer le concept des degrés de preuves avec un langage qualifiant et/ou des représentations graphiques appropriés pour refléter la solidité des preuves, le degré de certitude, ou la balance des probabilités dans l'évaluation du poids de la preuve que le lien entre un aliment ou un constituant d'aliment et un bénéfice pour la santé est juste, conforme à la vérité et n'induit pas en erreur.

IADSA admet que les allégations relatives à la santé doivent être autorisées seulement après une évaluation scientifique de la norme la plus élevée possible et soutient la nécessité de tenir compte de la science émergente et de développer un système, en fonction de l'état de la science et de l'histoire de l'utilisation, qui stimule la recherche universitaire, l'innovation des produits et l'usage de communications valables sur la nutrition d'une manière compréhensible et fiable pour les consommateurs.

- Quatrième boulet

En relation avec cette disposition des Directives générales Codex concernant les allégations et en référence avec elle, la phrase suivante devrait être incorporée à la fin du Préambule :

"Les allégations relatives à la santé doivent être pertinentes pour la santé des individus et les consommateurs ciblés."

Justification :

Il y a de plus en plus de rapports scientifiques sur les effets des aliments et des constituants d'aliments sur les fonctions corporelles et la santé. Il est à craindre qu'en mettant l'accent exclusivement sur les politiques nationales en matière de santé et de nutrition, on néglige plusieurs domaines de bénéfices pour la santé qui ne sont pas forcément exposés spécifiquement dans la politique nationale. Des exemples sont la recherche scientifique sur la santé des os et l'ostéoporose, la santé digestive, la fonction visuelle, la performance physique et mentale y compris la performance cognitive, notamment chez les populations âgées où leur impact social et économique est important. On devrait avoir constamment à l'esprit que le maintien de la santé des individus est le motif prioritaire des organismes chargés d'examiner ou de réglementer les allégations relatives à la santé.

Les allégations relatives à la santé qui sont démontrées devraient être utilisées dans un éventail plus large d'effets bénéfiques sur la nutrition et la santé pour pouvoir refléter les efforts de la recherche scientifique.

2. CHAMP D'APPLICATION

- Deuxième paragraphe

Cette observation ne concerne en fait que la version anglaise, le changement proposé (remplacement par un terme plus neutre) n'altérant pas la traduction française, n.d.t.

Le terme "alleged" (présentées à l'appui...) devrait être remplacé par "used", pour lire :

"They are only concerned with the nature and the quality of the scientific evidence used to support these claims." (Elles visent uniquement la nature et la qualité des preuves scientifiques présentées à l'appui des allégations.)

Justification :

En anglais, le terme "alleged" est parfois utilisé dans un contexte dérogatoire quand on exprime une basse opinion. La phraséologie actuelle et l'utilisation du terme "alleged" semble présenter l'idée d'une allégation relative à la santé qui serait hypothétique, rudimentaire, douteuse et vague.

L'objectif est de promouvoir la recherche et l'innovation de produits sur la base d'une évaluation scientifique du plus haut niveau possible.

3. DEFINITION

Remplacer le terme "produit" dans tout le texte par l'expression "aliment et constituants d'un aliment". Il vaudrait peut-être mieux supprimer la section Définition et utiliser le texte suivant dans la section 2, Champ d'application :

"Les allégations relatives à la santé peuvent se rapporter à un groupe d'aliments, à un aliment ou à un constituant d'un aliment (éléments nutritifs, ingrédients ou autres constituants)."

Justification :

Le terme "produit" n'est pas approprié dans le contexte de ce projet de norme. Le dictionnaire anglais Collins Cobuild définit le terme "product" comme quelque chose qui est produit et vendu en grandes quantités, souvent comme le résultat d'un processus de fabrication. C'est pourquoi le terme "produit" est remplacé par l'expression "aliment et constituants d'un aliment" dans tout le texte.

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

4.1 IDENTIFICATION ET CONSERVATION DU PRODUIT

Section 4.1

- Premier boulet

Remplacer le terme "produit" par l'expression "aliment ou du (des) constituant(s) de l'aliment". Le texte de ce boulet deviendrait le suivant (nouveaux mots soulignés) :

"Il est nécessaire de fournir des informations sur l'origine, la nature, la composition et autres spécifications (y compris le mode d'obtention) de l'aliment ou du (des) constituant(s) de l'aliment faisant l'objet de l'allégation. Cet aliment ou constituant de l'aliment doit être conforme aux normes et/ou spécifications du Codex, s'il est visé par les textes existants du Codex."

- Deuxième boulet

Modifier comme suit (nouveaux mots soulignés) :

"Dans la mesure du possible, dans les cas où l'allégation porte sur un aliment ou un constituant d'un aliment ayant une fonction spécifique, il faudra démontrer que l'aliment ou le constituant de l'aliment est présent et biodisponible en quantité et sous une forme permettant de justifier l'allégation pendant toute la durée de conservation de l'aliment ou du constituant de l'aliment stocké conformément aux indications figurant sur l'étiquetage."

- Troisième boulet

Ajouter les termes "dans la mesure du possible" dans la phrase modifiée comme suit (nouveaux mots soulignés) :

"Dans la mesure du possible, la quantité ou l'activité du constituant dans l'aliment devrait pouvoir être vérifiée par des méthodes d'analyse validées."

Justification :

Le critère PASSCLAIM 1 (Aggett et al. 2005) énonce que "l'aliment ou les constituants de l'aliment auxquels est attribué l'effet allégué devraient être caractérisés". Cependant, il n'est pas toujours possible de savoir exactement ce que sont les constituants bioactifs, par exemple les constituants végétaux dans les fruits et les

légumes, les grains complets, etc., qui peuvent être une combinaison d'éléments bioactifs, les uns identifiés, les autres non. Dans de nombreux cas, il est impossible de définir un critère strict pour la biodisponibilité.

De même, dans de nombreux cas, des méthodes d'analyse scientifiquement validées peuvent ne pas être disponibles pour la vérification de la quantité ou de l'activité du constituant de l'aliment. Pour ces raisons, l'ajout de "dans la mesure du possible" est approprié.

4.2 EXIGENCES SUPPLEMENTAIRES EN MATIERE DE SECURITE

Le projet actuel devrait traiter uniquement de la justification scientifique. Des travaux supplémentaires sur la sécurité et la sécurité nutritionnelle ont été entrepris par le groupe de travail sur l'analyse des risques du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) sous la direction de l'Australie. Le texte devrait être modifié aux fins de cohérence avec les "principes de sécurité nutritionnelle" PASSCLAIM. Ajouter les termes suivants à la phrase d'introduction : "les aspects suivants peuvent être examinés, si appropriés". La phrase deviendrait (nouveaux mots soulignés) :

"En plus de l'évaluation traditionnelle des risques, les aspects suivants peuvent être examinés, si appropriés :".

- Deuxième boulet

Dans la version anglaise, remplacer "shall be mentioned" (devront être signalées) par "shall be included". Le texte de ce boulet deviendrait le suivant (nouveaux mots soulignés) :

"The known interactions between the constituent or ingredient, on which the claim is based, with other constituents shall be included."

(Cette proposition ne concerne pas la traduction française, qui reste inchangée, n.d.t.)

- Troisième boulet

Le texte fait uniquement référence à la dose journalière admissible. Vu que des apports maximaux tolérables ont déjà été définis, il faudrait aussi y faire référence dans cette phrase.

- Cinquième boulet

Modifier comme suit :

"Les aliments faisant l'objet d'allégations relatives à la santé ont le potentiel d'influencer les habitudes (comportements) alimentaires. Le niveau de l'emploi d'un aliment ou d'un constituant d'un aliment est un aspect important, et les allégations relatives à la santé susceptibles d'encourager des niveaux élevés de consommation ne devraient pas être faites pour toute substance dont il est prouvé qu'une ingestion excessive de l'aliment ou du constituant de l'aliment pourrait avoir des effets nocifs."

- Sixième boulet

Remplacer le terme "produit" par l'expression "l'aliment ou le constituant de l'aliment". Modifier la seconde phrase de ce boulet en remplaçant les termes "avec les effets revendiqués par l'allégation" par "les effets allégués". Ce boulet deviendrait par conséquent (nouveaux mots soulignés) :

"La population ou le sous-groupe de population auquel l'aliment ou le constituant de l'aliment porteur de l'allégation est destiné devra être précisé. Le choix de cette population devra être cohérent avec les effets allégués."

Supprimer le dernier paragraphe à la fin de cette section parce qu'il est vague et sans signification, qu'il est déjà couvert par les sections précédentes et qu'il laisse le champ libre à des erreurs d'interprétation.

5. LES EXIGENCES SCIENTIFIQUES RELATIVES A L'EFFET ALLEGUE

5.1 EXIGENCES GENERALES

- Premier paragraphe

Dans la version anglaise, supprimer le mot "purported" (ce terme n'est pas rendu dans la traduction française où son emploi ne se justifiait pas, le passage en question est rendu par : "... selon qu'il s'agit d'une allégation relative à...". Le terme "purported" a le sens de "présenté comme", n.d.t.), notamment par le fait que l'ensemble de la section fait référence à la nécessité d'utiliser un haut niveau de qualité pour justifier scientifiquement une allégation. En anglais, ce terme est formel et implique un élément de doute, avec une connotation négative comme le terme "alleged".

Ajouter la phrase suivante au paragraphe : "Les preuves présentées pour la justification d'une allégation doivent être proportionnées à cette allégation et tenir compte de la totalité des données disponibles et de l'évaluation des preuves."

- Deuxième et troisième paragraphes

Modifier ces deux paragraphes pour les regrouper en un seul qui deviendrait :

“Toutes les preuves scientifiques pertinentes pour l'évaluation d'une allégation relative à la santé doivent être précisées. Les études individuelles doivent être évaluées sous l'aspect de la rigueur du plan, de l'adéquation des méthodes et des procédures pour la population ciblée, de la fiabilité des mesures de l'ingestion et du résultat, de la suffisance du pouvoir statistique, de la rigueur des conclusions et de l'intelligibilité du rapport

- Sixième paragraphe

Dans la version anglaise, supprimer le mot "alleged" (*Ce terme est rendu dans la traduction française par "(allégation) considérée", dont la suppression n'est pas justifiée en français, le terme considérée ayant une connotation neutre. Le texte français reste donc inchangé, n.d.t.*)

Supprimer la seconde phrase sur le plan d'étude scientifique qui est déjà couvert par les paragraphes précédents.

5.2 NATURE DES PREUVES SCIENTIFIQUES JUSTIFIANT L'EFFET ALLEGUE**- Deuxième paragraphe**

Dans la version anglaise, remplacer "food constituent or ingredient" par "food or food component" (de l'aliment ou du constituant de l'aliment) (*cette modification n'est pas nécessaire dans la version française, n.d.t.*)

La troisième phrase qui a trait aux mécanismes biochimiques et physiologiques devrait commencer par les mots "dans la mesure du possible".

Justification :

De nombreuses allégations nutritionnelles relatives à la santé reposent, à présent (to date), en premier lieu sur des études d'intervention ou d'observation et l'élucidation du ou des mécanismes exacts peut prendre des années ou n'être jamais totalement expliquée. Il y a souvent plusieurs théories avancées sur la manière dont une catégorie particulière d'aliments, un aliment ou un constituant d'un aliment est profitable à la santé.

- Troisième paragraphe

Modifier comme suit :

“Une allégation doit être scientifiquement justifiée en tenant compte de la totalité des données disponibles et en évaluant les preuves. Les sources possibles de connaissances et de données scientifiques sont notamment :

- les études in vitro et les études sur animaux ;
- les études d'intervention ou d'observation chez l'homme ;
- les études cliniques d'intervention (chez l'homme), etc. ;
- toutes les autres preuves pertinentes telles que les rapports unanimes, les déclarations émanant d'autorités, les directives diététiques reposant sur des preuves, l'histoire de l'utilisation, l'utilisation traditionnelle et d'autres preuves acceptables.

5.2.1**- Premier boulet**

Remplacer "dose" par "quantité", vu que ce texte fait référence aux aliments et aux constituants d'un aliment.

5.2.2**- Allégations relatives à la réduction du risque de maladie**

Les états de maladie mettent des années à se développer et la plupart des allégations relatives à la réduction du risque de maladie reposent sur des preuves d'observation ou d'intervention. Déclarer que ces allégations doivent reposer principalement sur des études d'intervention chez l'homme qui sont effectuées sur une période relativement courte est irréalisable et ne reflète pas l'état actuel des connaissances scientifiques. Les modèles sur animaux et les études in vitro fournissent des connaissances sur les mécanismes biologiques sous-jacents. Ce paragraphe devrait être reformulé pour refléter les préoccupations exposées plus haut.

5.3 SIGNIFICATIVITE DES RESULTATS A L'ECHELLE DES POPULATIONS

Remplacer "devront" par "pourront".

Justification :

Bien que l'observation des consommateurs soit importante, notamment si les aliments ou les constituants d'aliments sont destinés à des groupes ou sous-groupes de population particuliers, cette exigence est trop restrictive.

6. L'ÉVALUATION DES PREUVES SCIENTIFIQUES PRÉSENTÉES POUR JUSTIFIER UNE ALLEGATION

Ajouter la phrase suivante au début de cette section :

“ Une allégation doit être scientifiquement justifiée en tenant compte de la totalité des données disponibles et en évaluant les preuves”.

Justification :

Cette déclaration permettra de développer l'idée des "degrés de preuves" et l'emploi de qualificatifs ou de représentations graphiques appropriés (or, argent et bronze), afin de refléter la science émergente et d'utiliser les classifications "convaincant", "probable" et "possible".

7. LA REEVALUATION

Cette section doit faire l'objet d'une discussion fondamentale pour garantir que les objectifs et les moyens mis en œuvre pour les atteindre sont significatifs et praticables.

Cette section nécessite un remaniement en profondeur. Le champ d'application fait référence uniquement à la relation élément nutritif/effet, mais pas aux aliments et aux constituants d'aliments. La terminologie utilisée dans l'ensemble du texte est confuse. Le dernier boulet fait référence (*dans la version anglaise, n.d.t.*) à "its adverse effects" (des effets indésirables). Les erreurs de grammaire mises à part, le terme "its" devrait être remplacé par "any" (*ce qui ne modifie pas la version française, n.d.t.*).

ANNEXE 2

Il faudrait mettre en évidence dans le texte que, dans de nombreux cas, on observe une réduction du risque de maladie sans démontrer un effet sur un facteur de risque. L'initiative PASSCLAIM a relevé le fait que les indicateurs biologiques qui ont fait l'objet d'une validation complète sont relativement peu nombreux. La recherche sur les consommateurs montre que les consommateurs ne peuvent pas faire la distinction entre "réduction du risque de maladie" et "facteur de réduction du risque de maladie".

BIBLIOGRAPHIE

Ajouter les références suivantes :

1. Aggett, PJ *et al.* (2005) Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): consensus on criteria. *European Journal of Nutrition* 44 (1): 1–30.
2. Richardson, DP (2005) The scientific substantiation of health claims with particular reference to the grading of evidence. *European Journal of Nutrition* 44 (5): 319–324.
3. World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (1997) Food, Nutrition and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington D.C.
4. Organisation mondiale de la Santé (2004) Rapport de la Consultation OMS/FAO d'experts sur le régime alimentaire, la nutrition et la prévention des maladies chroniques. Genève : Rapport technique OMS série 916.

ICBA – International Council of Beverages Associations

Remarques générales

Nous proposons de remplacer l'indicatif “shall” (doit) par le conditionnel “should” (devrait) dans l'ensemble du document pour être en conformité avec les pratiques générales du Codex. Nous proposons de donner davantage d'orientations pour les exigences en matière de justification scientifique sur la base de trois types d'allégation mentionnés dans l'annexe 2 du document. Le niveau des données et les exigences réglementaires diffèrent généralement en fonction du niveau de l'allégation.

Titre

Nous proposons de remplacer le terme “base” par “justification”, de sorte que le titre devienne “Avant-projet de recommandations sur la justification scientifique des allégations relatives à la santé”, afin de mieux refléter le champ d'application du projet de recommandations et la section 7.1.1 des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé.

2. Champ d'application

Au premier paragraphe, nous proposons d'ajouter une note en bas de page après “allégations relatives à la santé” afin de fournir une référence à la définition de “allégation relative à la santé” telle qu'elle figure à la section 2.2 des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (qui est maintenant l'annexe 2 du document CX/NFSU 05/27/9).

Au quatrième paragraphe, nous proposons d'ajouter "le cas échéant" avant "un groupe d'aliments". Le projet de recommandations peut ne pas être toujours approprié pour l'évaluation des allégations relatives à la santé destinées à un groupe d'aliments.

3. Définition

Nous proposons d'ajouter "sauf spécification contraire" à la fin de la phrase, pour faire la distinction entre le groupe d'aliments, l'aliment ou le constituant d'un aliment le cas échéant.

4 La nature des informations à apporter sur la sécurité et les caractéristiques du produit sur lequel porte l'allégation (*Nature of the Evidence Provided on the Characteristics of the Product on which the Claim is Based*)

Le titre de la version anglaise ne reflète pas la section 4.2 (Exigences supplémentaires en matière de sécurité), et nous proposons d'ajouter "*and Safety*" après "*the Characteristics*" ou de déplacer la section 4.2 à un autre endroit du document comme section séparée, ou de la supprimer étant donné qu'elle n'a pas de rapport direct avec le champ d'application du document.

4.1. Identification et conservation du produit

Nous proposons d'amender "(y compris le mode d'obtention)" en ajoutant "s'il est en rapport avec l'allégation" après "mode d'obtention". Les informations sur le mode d'obtention devraient être requises uniquement si elles sont directement en rapport avec l'allégation afin d'éviter la divulgation sans nécessité d'informations spécifiques.

4.2 Exigences supplémentaires en matière de sécurité

Au quatrième boulet, nous proposons d'ajouter "ou la sous-population à laquelle elle est destinée" après "l'ensemble de la population", vu que dans certains cas un produit peut être destiné uniquement à une sous-population spécifique.

5.1 Exigences générales

Nous proposons de clarifier le fait que le niveau de démonstration peut varier en fonction de la nature ou du niveau de l'allégation, c'est-à-dire qu'il faudrait un plus grand nombre de données pour justifier une allégation relative à la réduction du risque de maladie que pour une allégation nutritionnelle fonctionnelle ou une autre allégation fonctionnelle.

5.2.2 Nature des preuves scientifiques justifiant l'effet allégué

Nous soutenons l'approche choisie pour différencier les preuves nécessaires pour justifier des types différents d'allégations relatives à la santé, tout en considérant que ce point pourrait être clarifié davantage. Dans le second paragraphe, nous proposons d'ajouter aux fins de clarté "(allégations nutritionnelles fonctionnelles ou autres allégations fonctionnelles)" après "Les autres types d'allégations relatives à la santé". Nous pensons que les allégations relatives à la santé humaine devraient se fonder sur les preuves apportées en premier lieu par les études sur l'homme, et nous proposons de supprimer le terme "de préférence" dans la première phrase. Nous proposons de remanier la seconde phrase comme suit : "Des modèles expérimentaux sur animaux ou des études in vitro qui sont pertinents pour les humains peuvent être utilisés pour soutenir des preuves limitées à des études sur l'homme pour justifier une allégation." Nous proposons en outre d'ajouter à la fin la phrase "Des rapports scientifiques unanimes et des directives diététiques fondées sur des preuves peuvent être utilisés pour justifier des allégations nutritionnelles fonctionnelles ou d'autres allégations relatives à la santé."

6. L'évaluation des preuves scientifiques présentées pour justifier une allégation

Alors que d'une manière générale, nous soutenons la recommandation que le dossier de preuves scientifiques constitué pour justifier certains types d'allégations relatives à la santé devrait être évalué de manière scientifique, nous sommes préoccupés par le fait que l'exigence de demander l'avis d'un groupe d'experts compétents puisse être interprétée comme l'exigence de demander une autorisation préalable à la commercialisation pour tous les types d'allégations relatives à la santé concernant chaque produit. Cette disposition semble être excessivement restrictive et ne pas constituer une pratique régulatrice générale, notamment si l'on considère les allégations autres que les allégations relatives à la réduction du risque de maladie. Nous proposons que l'avis d'un groupe d'experts compétents devrait être nécessaire uniquement pour certains types d'allégations telles que les allégations relatives à la réduction du risque de maladie.

7. La réévaluation

Les recommandations (boulets) de cette section semblent excessivement ambitieuses, et nous proposons de considérer avec prudence la nécessité de telles recommandations spécifiques. En particulier, nous sommes préoccupés par le fait que le premier boulet puisse être interprété comme une exigence de demander de nouvelles évaluations systématiques qui seraient coûteuses. Il devrait être laissé aux gouvernements le soin de décider s'il y a assez de nouvelles preuves qui puissent nécessiter une nouvelle évaluation. Nous nous interrogeons aussi sur la nécessité du deuxième boulet qui demande d'une façon générale de poursuivre la recherche "pour approfondir la connaissance des effets bénéfiques du produit, de la substance ou de l'ingrédient."

IFCGA - International Federation of Chewing Gum Associations

4.2 EXIGENCES SUPPLEMENTAIRES EN MATIERE DE SECURITE

La IFCGA met en doute la valeur ajoutée de la section sur les exigences supplémentaires en matière de sécurité, étant donné que ces exigences sont déjà visées par d'autres dispositions exposées dans les Normes et directives générales du Codex. La section devrait être supprimée dans son ensemble. En effet, son incorporation au document actuel serait en contradiction déclarée avec le champ d'application des Recommandations, en ce sens que ces dernières "visent uniquement la nature et la qualité des preuves scientifiques présentées à l'appui des allégations".

5.1 EXIGENCES GENERALES

L'incorporation de "that" dans la seconde phrase du premier paragraphe semble superflue, tandis que l'ajout de "on" est requis avant "whether" dans la même phrase (*ces propositions d'améliorations stylistiques ne concernent que la version anglaise, et n'ont aucune incidence sur le texte français, n.d.t.*). Par ailleurs, la nature des preuves scientifiques requises devrait être proportionnée aux effets bénéfiques déclarés dans l'allégation et à leur importance dans l'alimentation totale.

Le libellé de la phrase serait le suivant : "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 fonction nutritionnelle, à une autre fonction ou d'une allégation relative à la réduction du risque de maladie. Dans tous les cas, il devrait être proportionné à la nature des effets bénéfiques déclarés dans l'allégation et à leur importance dans l'alimentation totale."

Le terme "alleged" (allégation considérée) dans le dernier paragraphe de la section Exigences générales devrait être supprimé, parce que cet adjectif employé en relation avec "claims" (allégations) a souvent une connotation négative. (*Cette modification ne concerne pas la version française qui emploie le terme neutre "considérée" pour dire : "...pour les besoins de l'allégation considérée", n.d.t.*)

5.2 NATURE DES PREUVES SCIENTIFIQUES JUSTIFIANT L'EFFET ALLEGUE

Comme exposé précédemment, la nature des preuves scientifiques requises pour justifier une allégation devrait être proportionnée aux effets bénéfiques déclarés dans l'allégation et à leur importance dans l'alimentation totale. Les connaissances scientifiques sur l'impact de certaines substances ou de certains produits sur le corps humain devraient être elles aussi prises en considération.

La première phrase de la section 5.2.1 devrait être rédigée comme suit :

"Afin de fournir des résultats statistiquement importants, tout en restant en conformité avec les exigences en matière de proportionnalité,

- *les essais /.../ consommateurs habituels".*

6. L'EVALUATION DES PREUVES SCIENTIFIQUES PRESENTEES POUR JUSTIFIER UNE ALLEGATION

Comme mentionné au premier boulet du second paragraphe, *toutes* les données pertinentes, aussi bien positives que négatives, doivent être prises en compte dans la constitution du dossier de preuves. Néanmoins, il conviendrait de spécifier ici que si les premières l'emportent sur les dernières, l'allégation devrait être autorisée.

7. LA REEVALUATION

La réévaluation devrait être nécessaire *uniquement* si les résultats qui affectent la science sous-jacente à la relation élément nutritif/effet et/ou l'une des hypothèses qui ont été formulées pendant l'évaluation initiale sont significatifs et ont été obtenus par des méthodes d'analyse scientifiquement validées, et s'ils ont un impact direct sur la viabilité de l'allégation ou la sécurité du produit.

ILSI – International Life Sciences Institute

1. Le CHAMP D'APPLICATION du présent document énonce que les recommandations proposées "visent uniquement la nature et la qualité des preuves scientifiques présentées à l'appui des allégations". Néanmoins, **la section 4.2, Exigences supplémentaires en matière de sécurité**, comprend plusieurs observations qui n'ont pas de rapport avec la justification d'allégations relatives à la santé, mais avec des exigences en matière de sécurité. Ces observations sont formulées dans les boulets 1, 2, 3, 4, 7 et 8. L'aspect de la sécurité est également abordé à la **section 5.2.1, Nature des preuves scientifiques justifiant l'effet allégué, Exigences générales**. Le boulet 3 stipule que "... le produit ... ne doit pas avoir d'impacts nutritionnels et sanitaires négatifs ...".

Nous proposons que les données sur la sécurité ne soient pas prises en considération avec les données qui démontrent la validité scientifique des allégations relatives à la santé. Nous aimerions rappeler que le document final PASSCLAIM déclare que la sécurité est une condition préalable pour tous les aliments (Aggett P.J. *et al*, 2005 ; citation intégrale ci-dessous).

2. Les recommandations proposées sont-elles applicables aux allégations nutritionnelles fonctionnelles ? Prière de le clarifier dans le document.

3. Prière de remplacer la référence bibliographique :

Richardson D. P *et al* (2003) Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) -- Synthesis and review of existing processes. Eur. J. Nutr. 42 [Supp. 1]; I/96-I:111

Avec la citation de la publication finale PASSCLAIM :

Aggett P.J. *et al* (2005) Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM)—Consensus on Criteria. A European Commission Concerted Action Project Coordinated by ILSI Europe. Eur. J. Nutr. 44 [Supp. 1]; 1/3-1/30. Disponible en ligne à l'adresse :

<http://europe.ilsil.org/passclaim/docs/PASSCLAIMConsensusonCriteria.pdf>

ISDI – International Special Dietary Foods Industries

Proposition Codex	Proposition ISDI	Justification
<p>CHAMP D'APPLICATION Les recommandations suivantes sont destinées aux gouvernements aux fins de faciliter leur travail d'évaluation des allégations relatives à la santé utilisées par les fabricants.</p>	<p>CHAMP D'APPLICATION Les recommandations suivantes sont destinées aux gouvernements aux fins de faciliter leur travail d'évaluation des allégations relatives à la santé utilisées par les fabricants et aux fabricants pour aider à garantir que les allégations relatives à la santé ont une base scientifique appropriée et suffisante.</p>	<p>La phrase devrait être modifiée de manière à souligner l'utilité des recommandations pour les fabricants.</p>
<p><i>They are only concerned with the nature and the quality of the scientific evidence alleged to support these claims.</i> (Elles visent uniquement la nature et la qualité des preuves scientifiques présentées à l'appui des allégations.)</p>	<p><i>They are only concerned with the nature and the quality of the scientific evidence alleged used to support these claims.</i></p>	<p>Remplacer le terme "alleged" par "used" aux fins de clarté. (ne concerne que la version anglaise, n.d.t.)</p>
<p>4.1 IDENTIFICATION ET CONSERVATION DU PRODUIT</p>	<p>4.1 IDENTIFICATION ET CONSERVATION DU PRODUIT</p>	

<p>Il est nécessaire de fournir des informations sur l'origine, la nature, la composition et autres spécifications (y compris le mode d'obtention) du produit faisant l'objet de l'allégation. Ce produit doit être conforme aux normes et/ou spécifications du Codex, s'il est visé par les textes existants du Codex.</p>	<p>Il est nécessaire de fournir des informations sur l'origine, la nature, la composition et autres spécifications (y compris le mode d'obtention) du produit faisant l'objet de l'allégation. Ce produit doit être conforme aux normes et/ou spécifications du Codex, s'il est visé par les textes existants du Codex.</p>	<p><u>ISDI voudrait voir préciser</u> le sens d'“origine” : s'agit-il du pays ? de la source ? <u>Supprimer</u> "et autres spécifications (y compris le mode d'obtention)". <u>Justification</u> : Le mode d'obtention est une information de caractère confidentiel et qui a trait à la propriété industrielle. Elle n'a que peu ou aucune importance pour l'allégation. Du reste, aucune méthode d'obtention n'est définie dans les textes du Codex.</p>
<p>La quantité ou l'activité du constituant dans l'aliment devrait pouvoir être vérifiée par des méthodes d'analyse validées.</p>	<p>La quantité ou l'activité du constituant dans l'aliment devrait pouvoir être vérifiée par des méthodes d'analyse validées.</p>	<p><u>Supprimer</u> cette section. <u>Justification</u> : La méthode utilisée pour justifier une allégation devrait être présentée comme partie de la preuve fondée sur la science. La prise en considération de la méthode devrait donc s'inscrire dans le processus général d'évaluation scientifique En outre, quand un simple fabricant d'aliments met au point un nouveau produit, une méthode validée ne sera peut-être pas disponible au moment où l'allégation est présentée à l'évaluation.</p>
<p>4.2 EXIGENCES SUPPLEMENTAIRES EN MATIERE DE SECURITE</p> <p>Dans le cas de l'ajout d'un constituant ou d'un ingrédient dans l'aliment, la quantité ajoutée ne doit pas présenter de risques sanitaires pour le consommateur.</p>	<p>4.2 EXIGENCES SUPPLEMENTAIRES EN MATIERE DE SECURITE</p> <p>Dans le cas de l'ajout d'un constituant ou d'un ingrédient dans l'aliment, la quantité ajoutée ne doit pas présenter de risques sanitaires pour le consommateur.</p>	<p>ISDI ne pense pas que ce boulet soit nécessaire. Cette disposition est valable qu'une allégation relative à la santé soit faite ou non.</p>
<p>La consommation attendue de l'aliment ne doit pas dépasser un niveau internationalement reconnu d'apport sûr (p. ex. la dose journalière admissible si elle a été définie) pour chaque constituant contenu dans l'aliment.</p>	<p>La consommation attendue de l'aliment ne doit pas dépasser un niveau internationalement reconnu scientifiquement fondé d'apport sûr (p. ex. la dose journalière admissible si elle a été définie) pour chaque constituant contenu dans l'aliment.</p>	<p><u>Supprimer</u> “internationalement reconnu” et “(p. ex. la dose journalière admissible si elle a été définie)”.</p> <p><u>Justification</u> : Les niveaux d'apport sûr sont définis au cas par cas en utilisant l'approche de l'évaluation des risques décrite dans les textes du Codex.</p>

5.2 NATURE DES PREUVES SCIENTIFIQUES JUSTIFIANT L'EFFET ALLEGUE	5.2 NATURE DES PREUVES SCIENTIFIQUES JUSTIFIANT L'EFFET ALLEGUE	
	<p>La primauté accordée à l'importance statistique ou à l'importance biologique sera jugée au cas par cas.</p>	<p><u>Ajouter</u> : une nouvelle phrase concernant "l'importance statistique ou l'importance biologique".</p> <p><u>Justification</u> : D'une manière générale, quand des allégations relatives à la santé sont destinées à des groupes de population importants, l'importance biologique et l'importance statistique devraient être prises en compte. Toutefois, la primauté accordée à chacun de ces aspects devrait être jugée au cas par cas, en fonction des paramètres évalués et de l'allégation globale relative à la santé.</p>
<p>Dans la mesure du possible, on utilisera les preuves scientifiques relevant d'une ou de plusieurs des approches suivantes. Les types possibles de preuves scientifiques sont notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> les études in vitro ; <input type="checkbox"/> les études sur les animaux ; <input type="checkbox"/> les études d'intervention ou d'observation chez l'homme ; <input type="checkbox"/> les études cliniques d'intervention respectant les exigences des Comités d'éthique ; <input type="checkbox"/> toutes les autres preuves pertinentes telles que les rapports unanimes et les directives diététiques reposant sur des preuves. 	<p>Dans la mesure du possible, on utilisera les preuves scientifiques relevant d'une ou de plusieurs des approches suivantes. Les types possibles de preuves scientifiques sont notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> les études in vitro ; <input type="checkbox"/> les études sur les animaux ; <input type="checkbox"/> les études d'intervention ou d'observation chez l'homme ; <input type="checkbox"/> les études cliniques d'intervention respectant les exigences des Comités d'éthique. <p>Toutes les autres preuves pertinentes telles que les rapports unanimes, les prises de position d'organisations faisant autorité (agences gouvernementales, ONG, IGO) et les directives diététiques reposant sur des preuves.</p>	
<p>5.3 significativité des résultats à l'échelle des populations</p> <p>Il est nécessaire de vérifier que le bénéfice démontré à l'aide d'études expérimentales pourra être obtenu à l'échelle de la population ciblée (population générale ou sous-groupe de la population). A cet effet, des</p>	<p>5.3 significativité des résultats à l'échelle des populations</p> <p>Il est nécessaire de vérifier que le bénéfice démontré à l'aide d'études expérimentales pourra être obtenu à l'échelle de la population ciblée (population générale ou sous-groupe de la population). A cet effet, des</p>	<p><u>Supprimer</u> cette section.</p> <p><u>Justification</u> : La présentation de preuves scientifiques démontrant l'efficacité d'une allégation relative à la santé devrait inclure les preuves simulées, p. ex. des estimations</p>

<p>études de simulation réalisées à partir de données de consommation devront être privilégiées.</p>	<p>études de simulation réalisées à partir de données de consommation devront être privilégiées.</p>	<p>de la consommation montrant le bénéfice que pourrait attendre la population ciblée. L'énonciation de cette exigence est redondante avec la section 5.1.</p>
<p>6. L'éVALUATION des preuves scientifiques présentées pour justifier une allégation Le dossier de preuves, constitué pour justifier les allégations, doit être examiné par un groupe d'experts scientifiques compétents reconnu par les autorités compétentes.</p>	<p>6. L'éVALUATION des preuves scientifiques présentées pour justifier une allégation LE DOSSIER DE PREUVES, CONSTITUÉ POUR JUSTIFIER LES ALLÉGATIONS, DOIT ÊTRE EXAMINÉ PAR UN GROUPE D'EXPERTS SCIENTIFIQUES COMPÉTENTS, CHOISI À LA FOIS PAR LE DEMANDEUR ET LE GOUVERNEMENT QUI EFFECTUE L'ÉVALUATION DES PREUVES, ET RECONNU PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES.</p>	<p>ISDI pense qu'il est nécessaire de fournir des informations plus détaillées sur le "groupe d'experts scientifiques compétents", à savoir qui les choisit (le demandeur, le gouvernement qui effectue l'évaluation des preuves).</p>
<p>7. LA REEVALUATION Les allégations relatives à la santé doivent faire l'objet d'une réévaluation dès que l'on dispose de nouveaux résultats qui affectent la science sous-jacente à la relation élément nutritif/effet et/ou l'une des hypothèses qui ont été formulées pendant l'évaluation initiale, sur la base desquelles l'emploi de l'allégation a été autorisé. Dans ce but, il convient de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> poursuivre la recherche pour approfondir la connaissance des effets bénéfiques du produit, <input type="checkbox"/> pratiquer une surveillance de 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, 	<p>7. LA REEVALUATION Les allégations relatives à la santé doivent faire l'objet d'une réévaluation dès que l'on dispose de nouveaux résultats qui affectent la science sous-jacente à la relation élément nutritif/effet et/ou l'une des hypothèses qui ont été formulées pendant l'évaluation initiale, sur la base desquelles l'emploi de l'allégation a été autorisé. Dans ce but, il convient de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> poursuivre la recherche pour approfondir la connaissance des effets bénéfiques du produit, <input type="checkbox"/> pratiquer une surveillance de 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, 	<p><u>Supprimer</u> les trois boulets.</p> <p><u>Justification</u> :</p> <p>Le premier paragraphe exprime suffisamment le but de la section.</p>

<input type="checkbox"/> procéder à une évaluation des résultats attendus et, le cas échéant, des effets indésirables qui pourraient apparaître après une consommation prolongée du produit.	<input type="checkbox"/> procéder à une évaluation des résultats attendus et, le cas échéant, des effets indésirables qui pourraient apparaître après une consommation prolongée du produit.	
--	---	--