

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 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 07/29/6-Add.1¹

Septembre 2007

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME 28^{ème} session

Chiang Mai, Thaïlande, 30 octobre - 3 novembre 2006

AVANT-PROJET DE RECOMMANDATIONS SUR LES FONDEMENTS SCIENTIFIQUES DES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA SANTÉ À L'ÉTAPE 4¹

- *Observations à l'étape 3 de la Procédure* -

Observations de :

ARGENTINE - 1 -

ARGENTINE - 2 -

AUSTRALIE

BOLIVIE

BRÉSIL

GUATEMALA

KENYA

NOUVELLE-ZÉLANDE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

CIAA- Confederation of the food and drink industries of the EU

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

ISDI – Fédération internationale des industries des aliments diététiques

WSRO - World Sugar Research Organisation

¹ Publié précédemment come CX/NFSDU 06/28/7-Add.1. La 28^{ème} session du CCNFSDU est convenu de maintenir l'avant-projet de recommandations à l'étape 4 pour examen à sa prochaine session (ALINORM 07/30/26, para. 134).

ARGENTINE - 1 -

Annexe 2

AVANT-PROJET D'ANNEXE AUX DIRECTIVES DU CODEX POUR L'EMPLOI DES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA NUTRITION ET À LA SANTÉ : RECOMMANDATIONS SUR LA BASE SCIENTIFIQUE DES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA SANTÉ

2. CHAMP D'APPLICATION

Concernant le 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” : “Les autorités compétentes du pays où le produit est vendu doivent accepter ou juger acceptable toute allégation faite au sujet du produit.” Le texte proposé devient :

“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~~ qui sont acceptées ou jugées acceptables par les autorités compétentes du pays où le produit est vendu.”

Concernant le paragraphe “Elles visent uniquement la nature et la qualité des preuves scientifiques présentées à l'appui des allégations.”, l'Argentine propose de modifier le texte de telle sorte que la proposition mentionne la définition des critères généraux auxquels doivent satisfaire les produits (tels que le niveau maximal de consommation). Le texte proposé deviendrait :

“Elles visent ~~uniquement la nature et la qualité des preuves scientifiques présentées~~ 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. L'ÉVALUATION DES PREUVES SCIENTIFIQUES PRÉSENTÉES POUR JUSTIFIER UNE ALLÉGATION

4.2. CAS PARTICULIERS

Concernant le troisième boulet de cette section : “Les allégations nutritionnelles fonctionnelles peuvent être démontrées en se fondant sur des informations faisant autorité et généralement acceptées qui ont été vérifiées et validées à long terme.”, l'Argentine propose de remplacer les termes “faisant autorité et généralement” par le terme “scientifiques”, étant donné que l'expression “scientifiques reconnues” rend mieux l'idée du texte, et que le terme “faisant autorité” n'est pas employé communément dans ce type de document. Par ailleurs, nous proposons de supprimer le terme “généralement”, vu que ce terme pourrait laisser entendre qu'il existe des allégations particulières dont la justification n'est pas nécessaire. La nouvelle formulation donnerait :

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles peuvent être démontrées en se fondant sur des informations ~~faisant autorité et généralement~~ scientifiques reconnus qui ont été vérifiées et validées à long terme.”

4.3. CHAMP D'APPLICATION DES PREUVES

4.3.2. Questions spécifiques de sécurité sanitaire

L'Argentine propose de remplacer dans le titre de cette section de la version espagnole du document le terme “*Inquietudes*” (Questions) par “*Requisitos*”, étant donné qu'il rendrait mieux le contenu de cette section. Le titre deviendrait le suivant :

4.3.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD (ne concerne que la version espagnole, n.d.t.)

L'Argentine propose d'ajouter un nouveau paragraphe à la suite du paragraphe "La consommation attendue de l'aliment ne doit pas dépasser l'apport maximum tolérable pour les constituants de l'aliment", compte tenu de ce que les apports sûrs sont définis par le JECFA. Le nouveau texte serait le suivant :

"Les apports seront définis en conformité avec les critères JECFA. 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."

Concernant le paragraphe "L'évaluation de l'exposition doit se fonder sur une évaluation de la répartition du total des doses journalières habituelles sur l'ensemble de la population, en prenant en considération les groupes vulnérables de la population. Elle doit tenir compte de la possibilité d'une ingestion cumulée dans le cas où plusieurs aliments comporteraient le même constituant, ainsi que du déséquilibre nutritionnel provoqué par les changements survenus dans les habitudes alimentaires à la suite d'informations aux consommateurs mettant en valeur la propriété de l'aliment.", l'Argentine propose 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 de la phrase : (jeunes enfants, femmes enceintes, personnes âgées, cœliaques, personnes souffrant d'intolérance, etc.). Le nouveau texte serait :

"L'évaluation de l'exposition doit se fonder sur une évaluation de la répartition du total des doses journalières habituelles sur l'ensemble de la population, en prenant en considération les groupes vulnérables de la population (jeunes enfants, femmes enceintes, personnes âgées, cœliaques, personnes souffrant d'intolérance, etc.). Elle doit tenir compte de la possibilité d'une ingestion cumulée dans le cas où plusieurs aliments comporteraient le même constituant, ainsi que du déséquilibre nutritionnel provoqué par les changements survenus dans les habitudes alimentaires à la suite d'informations aux consommateurs mettant en valeur la propriété de l'aliment."

ARGENTINE - 2 -

Erratum

À la section 2, CHAMP D'APPLICATION, de la version espagnole de nos observations, la partie de phrase ""(...) 7.1.2 del 'Proyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables': '...Cualquier declaración de propiedades debe ser aceptada por las autoridades competentes del país donde se vende...'"" doit être remplacée par "7.1.2 de las 'Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables': '...Cualquier declaración de propiedades debe ser aceptada o reconocida como aceptable por las autoridades competentes del país donde se vende el producto...'".

AUSTRALIE

L'Australie soutient l'élaboration d'une annexe aux Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (les Directives) comme véhicule approprié pour contenir des recommandations sur la justification des allégations relatives à la santé. Ce premier avant-projet d'annexe constitue une base solide pour examen et amélioration ultérieurs.

A LA RÉPONSE DE L'AUSTRALIE À LA DEMANDE D'OBSERVATIONS SUR DES POINTS CHOISIS DU DOCUMENT DE TRAVAIL

Champ d'application

Par. 20 –L'Australie est d'avis que les allégations concernant des régimes alimentaires spécifiquement caractérisés comme "un régime alimentaire riche en fruits et légumes" devraient entrer dans le champ d'application d'une allégation relative à la santé. (Nous préférons le terme "régime alimentaire spécifiquement caractérisé" à "régime alimentaire complet"). Bien qu'il n'y ait pas de commerce international des régimes alimentaires, la section 7.4.6 des Directives stipule que l'étiquetage de l'aliment faisant l'objet d'allégations relatives à la santé doit décrire la manière dont l'aliment ou le constituant de

l'aliment s'inscrit dans le contexte de l'alimentation totale. Par conséquent, la référence dans l'étiquetage des aliments à des régimes alimentaires est prévue par les Directives.

Par. 23 – L'Australie est d'avis qu'un "régime alimentaire spécifiquement caractérisé" est une description plus précise d'une exposition qui peut être distinguée de conseils généraux concernant les régimes équilibrés, notamment ceux provenant de guides diététiques (Section 8 des Directives).

L'expérience de l'Australie dans l'examen de preuves pour un effet protecteur des fruits et légumes contre les maladies coronariennes nous a menés à la conclusion que les preuves n'indiquent pas clairement que les fruits et légumes confèrent directement la protection, mais plutôt que les caractéristiques d'un régime alimentaire riche en fruits et légumes confèrent de manière convaincante une protection contre les maladies cardiaques. Par conséquent, il est possible qu'un régime alimentaire à caractéristique particulière soit l'exposition, plutôt qu'un aliment ou un groupe d'aliments à lui seul. La définition des allégations relatives à la réduction du risque de maladie contenue dans les Directives autorise cette conclusion en se référant au "contexte de l'alimentation globale".

Questions de sécurité sanitaire

Par. 26 – L'Australie est d'avis que les gouvernements devraient adopter une approche fondée sur l'analyse des risques afin de déterminer si l'évaluation des risques potentiels associés aux aliments portant une allégation relative à la santé mène à des mesures supplémentaires de gestion des risques. Une telle approche de l'analyse des risques n'a pas besoin d'être décrite en détail dans ces Recommandations, bien que l'on constate que certaines mesures de gestion des risques telles que la non-admissibilité d'une allégation relative à la santé spécifique ou des conseils supplémentaires mettant en garde les groupes vulnérables sont déjà décrites aux sections 7.2, 7.4.4 et 7.4.5 des Directives.

Processus par étapes

Par. 32 – L'Australie soutient fermement l'inclusion d'un processus par étapes pour la justification des allégations relatives à la santé par les autorités compétentes du pays concerné. Cet aspect des Recommandations devrait être utilisé comme sa structure de base (après définition), chaque étape du processus devant être élaborée par des directives plus spécifiques et appropriées. Nous notons que certaines de ces directives sont déjà contenues dans d'autres sections de l'Annexe.

Force d'un argument

Par. 39 – L'Australie est favorable à la détermination d'une norme /d'une force des arguments/d'un degré de preuves spécifique dans ces Recommandations plutôt que de demander aux pouvoirs publics de les déterminer eux-mêmes. Une telle approche contribuerait à une norme globale similaire de preuves à l'appui des allégations de santé figurant sur les aliments commercialisés à l'échelle internationale. Les critères de l'OMS cités au point 10 du document de travail constituent un bon point de départ pour forger un consensus sur la force des arguments. L'Australie est favorable à la détermination du niveau de preuve au degré "convaincant". La modification apportée par l'Australie concernant le niveau "convaincant" de preuve, qui apparaît dans la note de bas de page du point 38 du document de travail, est proposée pour examen étant donné qu'elle résulte de tentatives d'appliquer les niveaux de preuve de l'OMS directement au contexte des allégations de santé.

Réévaluation d'allégations relatives à la santé

Par. 43 – L'Australie admet que les allégations de santé doivent être réévaluées après une certaine période ou aussitôt que de nouvelles connaissances mettent en question la validité scientifique qui sous-tend l'allégation. Nous reconnaissons qu'il ne faut pas demander aux fabricants de continuer à étudier les effets bénéfiques sur la santé d'un aliment ou d'un constituant de l'aliment pour une allégation qui a déjà été autorisée, toutefois des réévaluations futures ne doivent pas être exclues étant donné que de nouvelles preuves sur les effets bénéfiques et les effets néfastes peuvent parvenir d'autres sources.

Titre et statut de l'Avant-projet de recommandations

Par. 48 – Si l'Australie admet que les Recommandations devraient être lues en relation avec les Directives générales concernant les allégations et les Directives, nous pensons qu'un préambule contenant le texte actuel est superflu parce que ces considérations sont soit évidentes en soi, ou la référence au texte pertinent est incluse dans la partie principale des Directives.

Par. 49 – L'Australie est favorable à l'élaboration d'une Annexe aux Directives comme véhicule approprié pour contenir des Recommandations sur la justification des allégations relatives à la santé. Nous soutenons également la modification du titre à cet effet.

B LES OBSERVATIONS DE L'AUSTRALIE SUR L'AVANT-PROJET D'ANNEXE

1 Préambule

L'Australie est d'avis qu'un préambule contenant le texte actuel est superflu. La section 1.3 des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (les Directives) stipule qu'elles complètent les Directives générales sur les allégations. Le renvoi aux Directives est également inutile étant donné qu'il est proposé que l'Annexe soit jointe à ces Directives.

2 Champ d'application

Les points recommandés ci-dessous concernent la section Champ d'application :

Les recommandations suivantes sont ~~destinées~~ destinées adressées aux gouvernements ~~aux fins de faciliter leur travail d'évaluation~~ pour être appliquées à la justification des allégations relatives à la santé ~~utilisées par les fabricants~~ dans l'étiquetage des denrées alimentaires et la publicité, le cas échéant, sur leur territoire.

Elles s'appliquent aux allégations relatives à la santé telles qu'elles sont définies dans ces Directives et prennent en considération les trois types suivants d'allégations relatives à la santé : allégations nutritionnelles fonctionnelles, autres allégations fonctionnelles et allégations relatives à la réduction du risque de maladie.

Elles ébauchent le processus pour l'évaluation des preuves scientifiques à l'appui d'une allégation relative à la santé.

Elles ne s'appliquent pas aux habitudes alimentaires telles que recommandées dans les guides diététiques nationaux ou à l'utilisation de "régimes équilibrés" (section 8).

3 Définition

L'Australie admet qu'un terme tel que "propriété d'un aliment" devrait être développé pour définir la variable d'exposition dans la relation régime alimentaire/maladie. Cependant, la définition telle qu'elle est proposée s'applique seulement aux allégations relatives à la réduction du risque de maladie et autres allégations fonctionnelles ; son champ d'application actuel est trop large pour une application aux allégations nutritionnelles fonctionnelles. La variable d'exposition pour les allégations nutritionnelles fonctionnelles est limitée par la section 7.1.5 des Directives aux éléments nutritifs essentiels pour lesquels une valeur nutritionnelle de référence a été établie et aux éléments nutritifs qui sont mentionnés dans les recommandations nutritionnelles nationales.

Il peut être utile de définir le terme "propriété" dans le contexte de chaque type d'allégation de santé. Comme l'Australie est favorable à une définition large de "propriété" qui comprend les régimes alimentaires et les groupes d'aliments, nous préférons le simple terme "propriété" à "propriété d'un aliment". Ces considérations sont traduites dans les exemples donnés ci-après.

Pour une :

Allégation nutritionnelle fonctionnelle, le terme "propriété" est défini par la section 7.1.5 des Directives comme éléments nutritifs essentiels pour lesquels une valeur nutritionnelle de référence a été établie ou

éléments nutritifs qui sont mentionnés dans les recommandations nutritionnelles nationales.

Autre allégation fonctionnelle, “propriété” se rapporte soit à un régime alimentaire spécifiquement caractérisé, soit à un aliment individuel ou un groupe d’aliments, soit à des constituants d’aliments qui comprennent des substances biologiquement actives et des ingrédients alimentaires.

Allégation relative à la réduction du risque de maladie, “propriété” se rapporte soit à un régime alimentaire spécifiquement caractérisé, soit à un aliment individuel ou un groupe d’aliments, soit à des constituants d’aliments qui comprennent des éléments nutritifs qui sont admis pour faire l’objet d’une allégation nutritionnelle fonctionnelle, des substances biologiquement actives et des ingrédients alimentaires.

Il faudrait également prendre en considération la définition du terme “impact sanitaire” de la relation tirée des définitions existantes des Directives, étant donné que l’impact sanitaire ou le résultat varie selon le type d’allégation de santé.

Par exemple, pour une :

Allégation nutritionnelle fonctionnelle, “impact sanitaire” se rapporte au rôle physiologique de l’élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l’organisme.

Autre allégation fonctionnelle, “impact sanitaire” se rapporte aux effets bénéfiques spécifiques sur des fonctions normales ou activités biologiques de l’organisme.

Allégation relative à la réduction du risque de maladie, “impact sanitaire” se rapporte à la réduction du risque d’une maladie ou d’un état spécifique.

4 Évaluation des preuves scientifiques présentées pour justifier une allégation

Cette section devrait être structurée selon le processus par étapes avec fourniture de directives supplémentaires à chaque étape. Une section séparée devrait suivre décrivant un processus simplifié de justification pour les allégations nutritionnelles fonctionnelles (tel qu’il est fourni actuellement par les deux derniers alinéas de la section 5).

4.1 Nature et qualité des preuves

La section sur la nature et la qualité des preuves devrait être couverte par les étapes 3 et 4. Cette section devrait être divisée en nature des preuves et qualité des preuves.

Nature des preuves : Conformément au soutien apporté par l’Australie à un large éventail de variables d’exposition, la base de preuves devrait inclure les études d’observation. L’Australie ne considère pas les preuves d’observation comme un cas particulier (section 4.2), mais pense plutôt qu’elles complètent les études d’intervention sur l’homme pour certains types d’impact sanitaire, notamment ceux qui sont liés à la réduction du risque de maladie. Le deuxième boulet de la section 4.2 concernant les preuves d’observation devrait être transféré à la section 4.1. Nous sommes favorables aux déclarations sur les études sur modèles animaux et les études in vitro.

Le deuxième boulet a été appliqué seulement aux études d’intervention et se rapporte à la force de l’argument acceptable conformément à la catégorie “convaincant” de l’OMS. L’Australie est favorable à la détermination d’une force de l’argument comme “convaincant” à l’étape 1 pour assurer que les mêmes normes sont appliquées à la base des preuves à l’appui d’allégations d’aliments commercialisés sur le plan international. Le troisième boulet se rapporte à la totalité des preuves et devrait figurer à l’étape 5.

Qualité des preuves : Cette section pourrait être élargie afin d’inclure des critères qui ont trait au type d’étude, au plan d’étude, à la population source, la caractérisation de “propriété”, aux mesures des résultats, à la collecte des données et l’analyse statistique tel que documenté dans les observations soumises au préalable relatives à ce point de l’ordre du jour.

4.2 Cas particuliers

Cette section n'est pas nécessaire si un autre processus simplifié de justification est esquissé pour les allégations nutritionnelles fonctionnelles (tel qu'il est fourni actuellement par les deux derniers alinéas de la section 5).

4.3 Champ d'application des preuves

L'intention de la section 4.3.1 devrait être incorporée à l'élaboration de l'étape 2.

4.3.2 Questions spécifiques de sécurité sanitaire

La considération des questions de sécurité sanitaire est séparée de la considération de la totalité des preuves pour justifier une allégation de santé. Elle est liée à la section 7.2 des Directives qui traite des décisions sur l'admissibilité d'allégations de santé faites pour des aliments, ainsi qu'aux sections 7.4.4 et 7.4.5 sur le conseil aux groupes vulnérables et l'apport maximal sans danger de l'aliment ou du constituant. Les gouvernements devraient adopter une approche d'analyse des risques afin de déterminer si les considérations de sécurité sanitaire limitent la quantité d'aliments admis pour porter l'allégation à l'étape 7 (voir section suivante). Il n'est pas nécessaire de décrire en détail les considérations de sécurité dans cette Annexe étant donné que les pouvoirs publics appliquent leur propre approche d'analyse des risques.

5 Processus par étapes

L'Australie considère l'inclusion d'un processus par étapes comme composant essentiel des Recommandations. Cependant, il peut être utile de séparer l'étape 6 en deux :

- Étape 6 Évaluation de la totalité des preuves selon un niveau choisi de preuves pour la justification ;
- Étape 7 Détermination des circonstances dans lesquelles une allégation est justifiée pour la population cible.

L'évaluation de la totalité des preuves indiquera l'ensemble des circonstances liées à l'aliment ou à la population étudiée qui devront être en place pour que la relation alléguée puisse être justifiée. Les facteurs qui devront être considérés à l'étape 7 sont la pertinence de la propriété de l'aliment pour le régime alimentaire de la population, notamment lorsque le composant est administré dans une matrice alimentaire particulière. Une quantité particulière de consommation peut être également nécessaire pour que l'allégation puisse être justifiée. Il est également possible que des relations aient été justifiées seulement pour des groupes de population particuliers caractérisés par des facteurs tels que l'âge (les études peuvent avoir inclus par exemple seulement des personnes de plus de 45 ans), le sexe (par exemple seulement des femmes), le mode de vie (par exemple en relation avec un régime d'exercices), le statut de santé (par exemple seulement des personnes ayant une pression sanguine élevée) et l'ethnicité (par exemple seulement des Caucasiens).

6 Réévaluation

La première et la dernière phrase de cette section sont contradictoires. Eu égard au soutien apporté par l'Australie à une réévaluation régulière, nous sommes d'avis que la dernière phrase devrait être supprimée.

C AUTRES OBSERVATIONS

Indicateurs biologiques

L'Australie note que le Comité a auparavant considéré que l'utilisation de biomarqueurs devait être examinée davantage (point 28 du document de travail). L'Australie est d'avis que la définition de tous les trois types d'allégations de santé pourrait tenir compte des résultats de biomarqueurs bien établis, tels que l'impact sanitaire.

Nous soutenons un texte tel qu'il a été fourni par les États-Unis en relation avec les indicateurs biologiques.

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 la maladie doit être reconnue par la communauté scientifique compétente.

BOLIVIE

3. DÉFINITION :

L'utilisation ci-après des termes "propriété d'un aliment" ou "~~propriété~~" se rapporte à l'énergie, aux éléments nutritifs, aux substances ou aux composants biologiquement actifs, aux ingrédients, ~~et à tout autre élément~~ ou constituant d'un aliment faisant l'objet de l'allégation de santé. Ce terme peut être aussi appliqué, le cas échéant, à un régime alimentaire complet qui peut se voir assigner une propriété commune à plusieurs aliments individuels qui le ~~constituent~~ **[composent]**.

Justification

Nous proposons de supprimer ou de modifier ces passages pour permettre une interprétation claire de la définition.

4.2. CAS PARTICULIERS

Bien que les preuves scientifiques doivent toujours respecter un haut niveau de qualité, la justification peut tenir compte de situations spécifiques telles que :

- Les allégations relatives à la santé portant sur toutes les fonctions entièrement reconnues d'éléments nutritifs, pour lesquelles des rapports sur des études cliniques ont été publiés dans la littérature scientifique.
~~La totalité des preuves peut seulement comprendre des preuves d'observation, en particulier pour les allégations de santé qui impliquent des relations entre un régime alimentaire / un groupe d'aliments / un aliment entier et un impact sanitaire.~~
[La base scientifique des allégations relatives à la santé peut comprendre des preuves d'observation, en particulier pour les allégations de santé qui impliquent des relations entre un régime alimentaire / un groupe d'aliments / un aliment et un impact sanitaire.]

Justification

La Bolivie demande que l'emploi des preuves d'observation soit un instrument additionnel aux critères définis à la section 4.1 au cas où ceux-ci ne constitueraient pas des preuves suffisantes pour l'approbation des allégations relatives à la santé, c'est pourquoi nous proposons un remaniement du texte.

- Les allégations nutritionnelles fonctionnelles peuvent être démontrées en se fondant sur des informations ~~faisant autorité~~ **[autorisées]** et généralement acceptées qui ont été vérifiées et validées à long terme.

6. RÉÉVALUATION

Les allégations relatives à la santé doivent être réévaluées après ~~une certaine période~~ **déterminée de 5 ans** (~~tous les 5 à 10 ans de préférence~~) ou en fonction de l'émergence de nouvelles preuves importantes qui peuvent modifier les conclusions précédentes sur la relation entre l'aliment et la santé. Étant donné la fréquence de l'émergence de nouvelles preuves, une réévaluation peut ne pas être nécessaire si les nouvelles preuves sont insuffisantes pour modifier l'allégation. ~~Les allégations de santé doivent être réévaluées uniquement si les nouvelles preuves mettent en question la validité scientifique qui sous-tend l'allégation.~~

Justification

Nous pensons qu'il est nécessaire de déterminer une période ayant valeur de norme pour la réévaluation des allégations relatives à la santé, et nous acceptons la proposition d'une période de 5 ans.

Nous demandons de supprimer la dernière phrase du paragraphe, vu qu'elle est contraire à l'esprit de ce texte qui stipule que la réévaluation doit se faire à intervalles déterminés.

BRÉSIL

1. PRÉAMBULE

Pas d'observations

2. CHAMP D'APPLICATION

Pas d'observations

V. CX/NFSDU 06/28/7 – Avant-projet de recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé

3. DÉFINITION:

L'utilisation ci-après des termes "propriété d'un aliment" ou "propriété" se rapporte à l'énergie, aux éléments nutritifs, aux substances ou aux composants biologiquement actifs, aux ingrédients, et à tout autre élément ou constituant d'un aliment faisant l'objet de l'allégation de santé. Ce terme peut être aussi appliqué, le cas échéant, à un régime alimentaire complet qui peut se voir assigner une propriété commune à plusieurs aliments individuels qui le constituent.

Observations : La phrase "Ce terme peut être aussi appliqué, le cas échéant, à un régime alimentaire complet qui peut se voir assigner une propriété commune à plusieurs aliments individuels qui le constituent" doit être plus claire, vu que le document proposé doit constituer une annexe au document CAC/GL 23-1997, Rév. 1-2004 - Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé qui, dans son champ d'application, traite de l'emploi des allégations relatives à la santé dans l'étiquetage et dans la publicité.

À la section 2.2 du même document, la définition d'allégation relative à la santé ne mentionne pas l'alimentation totale de la population, mais l'aliment ou le constituant de l'aliment.

Une allégation de santé pour l'alimentation totale figurant sur l'étiquette d'un produit spécifique risque d'être une source d'équivoque, de confusion ou d'erreur pour le consommateur, étant donné qu'un aliment ne remplit pas à lui seul toutes les conditions pour une alimentation saine. Nous demandons donc de clarifier dans quel contexte l'utilisation d'une allégation relative à l'alimentation totale entre dans le champ d'application de cette norme.

Par exemple, serait-il possible d'utiliser une allégation relative à un régime méditerranéen sur l'étiquetage ou dans la publicité pour une huile d'olive, simplement parce que cet aliment fait partie de ce régime ? Cette question doit être clarifiée.

4. L'ÉVALUATION DES PREUVES SCIENTIFIQUES PRÉSENTÉES POUR JUSTIFIER UNE ALLÉGATION :

4.1. NATURE ET QUALITÉ DES PREUVES :

Les critères suivants seront appliqués :

– Toutes les allégations relatives à la santé doivent reposer sur des preuves fournies par des études d'intervention (cliniques) sur l'homme bien conçues. Des études sur modèles animaux et des études in vitro, ~~ete,~~ peuvent fournir une base de connaissances justifiant une relation entre une propriété et l'impact sanitaire, mais ne seront jamais considérées comme suffisantes en soi pour justifier un type d'allégation relative à la santé.

– Les preuves fondées sur des études d'intervention (cliniques) sur l'homme doivent démontrer une association systématique entre la propriété et l'impact sanitaire, avec peu ou pas de preuves du contraire.

– La totalité des preuves devrait être réexaminée, notamment les preuves qui justifient l'effet allégué, les preuves qui contredisent l'effet allégué, et les preuves qui sont ambiguës ou manquent de clarté.

Proposition : Le Brésil propose de remplacer le mot "etc." par "et d'autres types d'études", afin de rester en conformité avec le style des documents du Codex Alimentarius.

4.2. CAS PARTICULIERS:

Bien que les preuves scientifiques doivent toujours respecter un haut niveau de qualité, la justification peut tenir compte de situations spécifiques telles que :

- Les allégations relatives à la santé portant sur toutes fonctions entièrement reconnues d'éléments nutritifs, pour lesquelles des rapports sur des études cliniques ont été publiés dans la littérature scientifique.
- La totalité des preuves peut seulement comprendre des preuves d'observation, en particulier pour les allégations de santé qui impliquent des relations entre un régime alimentaire / un groupe d'aliments / un aliment entier et un impact sanitaire.
- Les allégations nutritionnelles fonctionnelles peuvent être démontrées en se fondant sur des informations faisant autorité et généralement acceptées qui ont été vérifiées et validées à long terme.

Observations : Le Brésil demande une clarification concernant l'alinéa "La totalité des preuves peut seulement comprendre des preuves d'observation, en particulier pour les allégations de santé qui impliquent des relations entre un régime alimentaire / un groupe d'aliments / un aliment entier et un impact sanitaire", compte tenu des mêmes observations déjà citées à la section 3 et du cas où les études ont déjà prouvé la relation bénéfique entre certains types d'alimentation et la santé de la population.

5. PROCESSUS PAR ÉTAPES

Il est possible de décrire dans les grandes lignes un processus de justification des allégations relatives à la santé par des autorités nationales compétentes qui tient compte des principes généraux de justification. Un tel processus devrait comprendre normalement les étapes suivantes :

1. Identification du niveau de preuve pour la justification et d'autres mesures relatives aux allégations de santé.
2. Identification de la relation proposée entre la propriété de l'aliment et l'impact sanitaire pour une allégation relative à la santé.
3. Identification des mesures appropriées pour la propriété et l'impact alimentaire.
4. Identification et catégorisation de toutes les preuves.
5. Évaluation et interprétation des preuves, au cas par cas.
6. Évaluation de la totalité des preuves à travers les études en déterminant si, et dans quelles circonstances, une relation alléguée est démontrée.

Observations : Le Brésil a institué une commission technique et scientifique appelée à fournir des conseils sur les aliments portant des allégations fonctionnelles, constituée de membres de l'académie ayant des connaissances dans ce domaine et qui soutiennent le comité gouvernemental dans l'évaluation des études scientifiques dirigées par le secteur privé. Nous avons constaté que l'évaluation des propriétés fonctionnelles et/ou allégations de santé par des spécialistes du domaine universitaire et le comité gouvernemental conférait l'impartialité et davantage de rigueur scientifique à l'analyse.

Pour justifier une allégation relative à la réduction du risque de maladie, qui constitue le plus haut « degré de garantie » dans les Directives du Codex, une évaluation par étapes rigoureuse des preuves disponibles est nécessaire comme décrit plus haut.

Bien que les preuves scientifiques doivent toujours respecter des exigences strictes, la justification peut s'effectuer par des processus simplifiés pour des catégories d'allégations avec un « degré de garantie » moins élevé.

Observations : Le Brésil demande que les deux alinéas ci-dessus soient reformulés pour faciliter leur interprétation ou que le terme « degré de garantie » soit défini pour cette norme.

On pourra utiliser aussi des rapports unanimes ou des directives reposant sur des preuves, à condition que ces rapports ou directives soient préparés par un organisme faisant autorité, qu'ils satisfassent à des normes scientifiques élevées, qu'ils soient pertinents pour l'allégation, qu'ils soient pertinents pour la population en question, et qu'ils soient mis à jour.

Proposition : Le Brésil suggère d'ajouter à la fin du dernier alinéa la recommandation de faire suivre les propriétés fonctionnelles et/ou allégations de santé d'une phrase qui vise à informer le consommateur que le produit n'est pas responsable à lui seul de tous les effets bénéfiques liés à une alimentation saine.

Le Brésil opte pour la phrase suivante : l'allégation approuvée suivie de " ... ", en association avec une alimentation équilibrée et un mode de vie sain.

6. RÉÉVALUATION :

Les allégations relatives à la santé doivent être réévaluées après une certaine période (~~tous les 5 à 10 ans de préférence~~) ou en fonction de l'émergence de nouvelles preuves importantes qui peuvent modifier les conclusions précédentes sur la relation entre l'aliment et la santé. Étant donné la fréquence de l'émergence de nouvelles preuves, une réévaluation peut ne pas être nécessaire si les nouvelles preuves sont insuffisantes pour modifier l'allégation.

Les allégations de santé doivent être réévaluées uniquement si les nouvelles preuves mettent en question la validité scientifique qui sous-tend l'allégation.

Justification : Le Brésil propose de supprimer le texte entre parenthèses "(tous les 5 à 10 ans de préférence)" ci-dessus, étant donné que la définition de ladite période doit être de la responsabilité de chaque pays.

GUATEMALA

Observations du Guatemala				JUSTIFICATION
Document in English		Document en espagnol		
Page	Text	Page	Texte	
14 4.1	(clinical) studies must be changed by: published clinical studies in prestige journals and/or scientific magazines	13 Section 4.1 (premier alinéa)	Remplacer “par des études d’intervention (cliniques)” par “par des études cliniques publiées dans des revues scientifiques de prestige”.	Le fait que les études qui soutiennent les allégations relatives à la santé soient publiées conforte la validité et la fiabilité de l’étude.
NA	NA	13 Section 4.1 (troisième alinéa)	Remplacer le terme “alega” par “declara”, en remaniant le texte comme suit : “Debe someterse a revisión la totalidad de la evidencia, incluyendo: la evidencia que respalda el efecto que se declara ; la evidencia que contradice el efecto que se declara ; y la evidencia ambigua o poco clara” (La totalité des preuves devrait être réexaminée, notamment les preuves qui justifient l’effet allégué , les preuves qui contredisent l’effet allégué , et les preuves qui sont ambiguës ou manquent de clarté.)	Pour des raisons sémantiques, il est préférable d’utiliser le terme “declara”. (ne concerne que la version espagnole, n.d.t.)
NA	NA	14 Section 4.2	Ajouter le mot “que” après “a propósito de las” : ” Declaraciones de propiedades saludables que se refieren a funciones de nutrientes plenamente reconocidas a propósito de las que ya se han publicado estudios clínicos en la literatura científica.” (Les allégations relatives à la santé portant sur toutes fonctions entièrement reconnues d’éléments nutritifs, pour lesquelles des rapports sur des études cliniques ont été publiés dans la littérature scientifique.)	Rédaction et grammaire. (ne concerne que la version espagnole, n.d.t.)
NA	NA	14 4.2	Remplacer le terme “faisant autorité” par “autorisées par un organisme compétent”.	Pour une meilleure interprétation de l’idée du texte et pour des raisons de rédaction et de sémantique.
NA	NA	15 Section 5 – alinéa 6	Remplacer le terme “alega” par “declara” (une relation alléguée).	Pour des raisons sémantiques, il est préférable d’utiliser le terme “declara”. (ne concerne que la version espagnole, n.d.t.)
14	To change: “degree of promise” by “degree of certainty”	15 Section 5	Remplacer le terme “grado de promesa” par “grado de certeza” (degré de garantie).	On ne peut pas promettre de réduire le risque de maladie. Nous considérons que pour des raisons de subjectivité et d’interprétation du texte, il est préférable de remplacer le terme <i>promesa</i> par <i>certeza</i> . (ne concerne que la version espagnole, n.d.t.)

KENYA

4.2 CAS PARTICULIERS :

Bien que les preuves scientifiques doivent toujours respecter un haut niveau de qualité, la justification peut tenir compte de situations spécifiques telles que :

- – Les allégations relatives à la santé portant sur des fonctions entièrement reconnues d'éléments nutritifs, pour lesquelles des rapports sur des études cliniques ont été publiés dans la littérature scientifique.

Le Kenya propose de modifier la déclaration comme suit : « La totalité des preuves peut seulement comprendre des preuves d'observation validées de génération en génération, en particulier pour les allégations de santé qui impliquent des relations entre un régime alimentaire / un groupe d'aliments / un aliment entier et un impact sanitaire.

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande continue de soutenir l'inclusion d'allégations de santé appliquées aux régimes alimentaires complets dans le champ d'application de ces recommandations.

La Nouvelle-Zélande est favorable à l'utilisation du terme "propriété d'un aliment" en tant que terme qui se rapporte à l'énergie, aux éléments nutritifs, aux substances ou aux composants biologiquement actifs, aux ingrédients, et à tout autre élément ou constituant d'un aliment faisant l'objet de l'allégation de santé. Nous pensons que ce terme englobe plus que le terme "aliment ou composant d'un aliment". Le terme "propriété d'un aliment" tel qu'il est défini dans ce projet couvrirait des allégations telles que les allégations relatives à l'index glycémique qui, à notre avis, ne sont pas couvertes par le terme "aliment ou composant d'un aliment".

Nous constatons que le terme "composant biologiquement actif" n'est pas défini par le Codex et nous recommandons de donner une définition pour ce terme s'il est utilisé dans la définition de "propriété d'un aliment".

La Nouvelle-Zélande est d'accord avec l'approche adoptée dans ce projet qui consiste à assurer que seules les questions de sécurité sanitaire ayant un lien direct avec les allégations sont incluses dans le champ d'application de ces recommandations. Nous réitérons notre proposition énoncée dans les observations sur le document CL2005/56-NFSU, à savoir que l'utilisation d'avertissements sur les étiquettes soit examinée 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.

La Nouvelle-Zélande est favorable au processus par étapes pour la justification des allégations relatives à la santé et aux recommandations révisées proposées dans le projet actuel. Nous admettons que toutes les allégations relatives à la santé doivent être appuyées par des études sur l'homme et que d'autres types de preuves ne peuvent être utilisés qu'à l'appui de preuves fournies par des études sur l'homme, et que les preuves pertinentes doivent se référer à la totalité des preuves, notamment les preuves qui justifient l'effet allégué, les preuves qui contredisent l'effet allégué, et les preuves qui sont ambiguës ou qui manquent de clarté.

La Nouvelle-Zélande est favorable à l'ajout de l'Avant-projet de recommandations en annexe à la fin du texte actuel des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé et la modification correspondante du titre de l'Avant-projet de recommandations.

Les observations de la Nouvelle-Zélande sur l'Avant-projet d'Annexe aux Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé : Recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé sont les suivantes :

1. Préambule

La Nouvelle-Zélande est d'accord avec la rédaction modifiée qui renvoie à d'autres directives Codex pertinentes plutôt que de répéter dans ces recommandations de grandes parties de directives pertinentes.

2. Champ d'application

La Nouvelle-Zélande est d'accord avec le champ d'application proposé dans le document CX/NFSU 06/28/7. Nous suggérons de remplacer le mot “by” par “in” dans la deuxième ligne du dernier alinéa (*ne concerne pas la version française, n.d.t.*). La phrase deviendrait ainsi : “*They are not intended for the complete evaluation of the safety and the quality of a food, for which relevant provisions are laid out in other Codex Standards and Guidelines...*” (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...)

3. Définition

La Nouvelle-Zélande ne pense pas que le terme “composant biologiquement actif” est défini dans le Codex. Nous sommes d'avis que si ce terme doit faire partie de la définition de “propriété d'un aliment”, il doit être lui aussi défini. Dans le Code des normes alimentaires pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande, “composant biologiquement actif” est défini comme composant, autre qu'un élément nutritif, auquel sont associés des impacts sanitaires.

Nous suggérons de changer le libellé de la dernière phrase (*ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*) pour lire : “*This language may also be applied, where relevant, to a whole diet, as the diet itself may be assigned a common property of some of the individual foods comprising the diet*”. (Ce terme peut être aussi appliqué, le cas échéant, à un régime alimentaire complet qui peut se voir assigner une propriété commune à plusieurs aliments individuels qui le constituent.)

4. L'évaluation des preuves scientifiques présentes pour justifier une allégation :

4.1 Nature et qualité des preuves

La Nouvelle-Zélande est d'accord pour remplacer le mot “shall” par “should” dans ce projet, étant donné que cela reflète mieux le statut de recommandation du document (*ne concerne que la version anglaise, n.d.t.*).

4.3 Champ d'application des preuves

4.3.2 Questions spécifiques de sécurité sanitaire

Nous suggérons de remplacer les mots “autres constituants” dans la première phrase de cette section par “autres facteurs”. Nous recommandons également d'ajouter les mots “et le risque dirigé vers un niveau acceptable” à la fin de la première phrase. Cette phrase deviendrait donc : “Si l'allégation porte sur un constituant de l'aliment, la quantité ne doit pas présenter de risques sanitaires pour le consommateur et les interactions connues entre le constituant et les autres facteurs devront être prises en considération et le risque dirigé vers un niveau acceptable.”

Cela comprendrait aussi les interactions entre un constituant de l'aliment et d'autres facteurs, des médicaments par exemple, plutôt que seulement les interactions entre les constituants d'un aliment. En Nouvelle-Zélande, nous avons récemment eu une situation où un constituant ajouté à un aliment pour fournir un effet bénéfique à la santé a annihilé l'effet d'un médicament courant, ce qui pose un risque sérieux pour les personnes qui consomment en même temps le médicament et l'aliment. Nous pensons qu'il est important que de telles interactions soient couvertes par ces recommandations.

5. Processus par étapes

La Nouvelle-Zélande est favorable au processus par étapes décrit dans le projet actuel.

À l'étape 2, nous recommandons de remplacer le terme “health endpoint” par “health effect” afin de maintenir la cohérence dans la rédaction de ces recommandations (*ne concerne pas la version française, n.d.t.*).

Nous suggérons de modifier l'étape 4 pour lire : "Identification et classification de toutes les preuves pour la relation proposée."

Nous suggérons de modifier, aux fins d'uniformité de ton, le dernier alinéa pour lire : "Des rapports unanimes ou des directives reposant sur des preuves pourront aussi être utilisés, à condition que ces rapports ou directives soient...".

6. Réévaluation

La Nouvelle-Zélande soutient l'approche adoptée de réévaluer le projet actuel. Nous recommandons de remplacer le terme "aliment" par "propriété de l'aliment" et le terme "santé" par "impact sanitaire" pour maintenir la cohérence dans la rédaction de ces recommandations.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

I. OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Les États-Unis souhaitent remercier la délégation française pour avoir préparé cette dernière révision du projet de recommandations. 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.

Champ d'application et nature des recommandations.

Les États-Unis admettent que ces recommandations doivent être lues en relation avec les *Directives du Codex concernant les allégations* et les *Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*. En conséquence, nous soutenons la proposition de la France d'ajouter ces recommandations en annexe aux *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*.

En outre, pour que l'utilité de ce document pour les gouvernements soit renforcée, nous soutenons la proposition de la France que ces directives se concentrent sur l'élaboration d'une série succincte de critères et la définition d'une démarche commune et d'un ordre logique dans la justification des allégations de santé définis à la section 5 (Processus par étapes). En conséquence, nous présentons, dans le tableau en annexe, des propositions pour regrouper les idées reliées entre elles et restructurer le texte existant (aussi sous la forme d'un nouveau texte) dans la section 4 sous les titres suivants :

4. L'ÉVALUATION DES PREUVES SCIENTIFIQUES PRÉSENTÉES POUR JUSTIFIER UNE ALLÉGATION

4.1 Nature, qualité et champ d'application des preuves

4.2 Évaluation de la totalité des preuves pertinentes

4.3 Cas particuliers

Dans le texte révisé de juin 2006, quelques spécificités des critères pour l'évaluation des études ont été éliminées. Nous considérons certaines de ces informations comme importantes pour rendre le document utile aux gouvernements. Ces ajouts proposés sont notés dans le tableau en annexe.

Terminologie

Pour être conformes à la définition d'une allégation de santé stipulée dans les *Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*, nous sommes favorables à l'utilisation de l'expression "aliment ou constituant d'un aliment" s'il s'agit de mentionner la substance qui est l'objet de l'allégation de santé proposée, au lieu de définir de nouvelles expressions telles que "propriété d'un aliment" ou "propriété". Nous pensons que les dernières n'ont pas la même signification que "aliment ou constituant d'un aliment" et ne correspondent donc pas à la définition du Codex d'une allégation de santé.

Il semble qu'une partie de la justification pour proposer de nouveaux termes est une réaction à une ou plusieurs observations qui proposaient d'élargir les allégations de santé aux "régimes alimentaires complets". Par conséquent, nous sommes d'avis qu'il peut être utile de clarifier dans la section Champ d'application que

si ces recommandations s'appliquent aux allégations relatives à la santé telles que définies dans la section 2 des *Directives 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"), ces allégations de santé doivent tenir compte de la manière dont l'aliment ou le constituant de l'aliment s'inscrit dans le contexte de l'alimentation totale (sections 2.2.2, 2.2.3 et 7.4.6).

En particulier, les dispositions suivantes des *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* traitent de la nécessité de tenir compte dans le langage de l'allégation de santé du contexte de l'alimentation totale :

2.2.2 Autres allégations fonctionnelles – Ces allégations portent sur les effets bénéfiques de la consommation d'aliments ou de leurs constituants dans le *contexte de l'alimentation totale* (accent ajouté) sur une fonction normale ou une activité biologique de l'organisme....

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 d'un aliment, dans le *contexte de l'alimentation globale* (accent ajouté), pourrait réduire le risque d'une maladie ou d'un état spécifique.

Exemple :

"Un régime sain faible en élément nutritif ou substance A peut réduire le risque de la maladie B.

L'aliment X a une faible teneur en élément nutritif ou substance A."

"Une alimentation saine riche en élément nutritif ou substance A peut réduire le risque de la maladie

B. L'aliment X est riche en élément nutritif ou substance A."

7.4. L'information suivante devrait apparaître sur l'étiquette ou l'étiquetage de l'aliment faisant l'objet d'allégations relatives à la santé :

....

7.4.6 Manière dont l'aliment ou le constituant de l'aliment s'inscrit dans le *contexte de l'alimentation totale* (accent ajouté).

En résumé, nous pensons que des dispositions du Codex déjà adoptées identifient un aliment ou un constituant d'un aliment comme objet d'une allégation de santé, mais fournissent également un langage véridique et non trompeur pour les allégations de santé qui tient compte du contexte de l'alimentation totale.

II. OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

Voir le tableau ci-joint.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES DES USA : PROPOSITION POUR LE TEXTE RÉVISÉ	Nature de la révision proposée et justification
<p><i>Note : Le nouveau texte proposé est signalé en caractères gras, à l'exception des titres où le nouveau texte proposé est signalé par un fond teinté. Les suppressions proposées sont barrées.</i></p>	
<p>AVANT-PROJET D'ANNEXE AUX DIRECTIVES DU CODEX POUR L'EMPLOI DES ALLÉGATIONS RELATIVES A LA NUTRITION ET A LA SANTÉ : RECOMMANDATIONS SUR LA BASE SCIENTIFIQUE DES ALLÉGATIONS RELATIVES A LA SANTÉ (Annexe 2)</p>	<p>Nous soutenons la proposition que ces recommandations soient présentées en annexe de ces directives.</p>
<p>1. PRÉAMBULE</p> <p>This Annex should be read in conjunction with the <i>Codex General Guidelines on Claims</i> (CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991)) and the <i>Codex Guidelines for the Use of Nutritional and Health Claims</i> (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004). (Le présent Annexe doit être lu en relation avec les <i>Directives du Codex concernant les allégations</i> (CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991)) et les <i>Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé</i> (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004).)</p>	<p>Proposition de modification mineure du titre (<i>ne concerne pas la version française, n.d.t.</i>).</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.</p> <p>Elles s'appliquent aux allégations relatives à la santé comme définies à la section 2.2 des <i>Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé</i> (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"). Ces allégations de santé doivent tenir compte de la manière dont l'aliment ou le constituant de l'aliment s'inscrit dans le contexte de l'alimentation totale (sec. 2.2.2, 2.2.3 et 7.4.6).</p> <p>Elles visent uniquement la nature et la qualité des preuves scientifiques présentées à l'appui des allégations.</p> <p>Elles comprennent la prise en compte de la sécurité dans l'évaluation des allégations de santé proposées, mais 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' Cependant, il est rappelé que certaines garanties à ce sujet doivent être apportées et ne doivent pas exclure les exigences supplémentaires en matière de sécurité (voir section 4.3.2 3).</p>	<p>Proposition de clarifier que le champ d'application est en conformité avec la définition d'une allégation de santé stipulée par le Codex (à savoir allégation relative à un aliment ou constituant de l'aliment), mais que ces allégations doivent également tenir compte du contexte de l'alimentation totale (voir exemples à la section 2.2.3).</p> <p>Proposition de supprimer le mot "uniquement" étant donné qu'elles incluent aussi les questions de sécurité (voir phrase suivante).</p> <p>Proposition d'ajouts au texte afin de renfermer la section sur les questions de sécurité sanitaire.</p> <p>Proposition de renuméroter la section sur les questions de sécurité sanitaire (voir justification ci-après).</p>
<p>3. DÉFINITION</p>	<p>Proposition de supprimer cette</p>

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES DES USA : PROPOSITION POUR LE TEXTE RÉVISÉ	Nature de la révision proposée et justification
<p>— L'utilisation ci après des termes "propriété d'un aliment" ou "propriété" se rapporte à l'énergie, aux éléments nutritifs, aux substances ou aux composants biologiquement actifs, aux ingrédients, et à tout autre élément ou constituant d'un aliment faisant l'objet de l'allégation de santé. Ce terme peut être aussi appliqué, le cas échéant, à un régime alimentaire complet qui peut se voir assigner une propriété commune à plusieurs aliments individuels qui le constituent.</p>	<p>section Définition et d'ajouter à la place le texte en gras au deuxième alinéa de la section 2 (Champ d'application) ci-dessus pour cohérence avec les dispositions et la terminologie concernant les allégations de santé dans les <i>Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé</i>.</p>
<p>4.3.2. 3. QUESTIONS SPÉCIFIQUES DE SÉCURITÉ SANITAIRE</p> <p>Si l'allégation porte sur un aliment ou un constituant de l'aliment, la quantité ne doit pas présenter de risques sanitaires pour le consommateur et les interactions connues entre le constituant et les autres constituants devront être prises en considération.</p> <p>The expected level of consumption shall not exceed any relevant upper levels of intake for food constituents. (La consommation attendue de l'aliment ne doit pas dépasser l'apport maximum tolérable pour les constituants de l'aliment.)</p> <p>L'évaluation de l'exposition doit se fonder sur une évaluation de la répartition du total des doses journalières habituelles sur l'ensemble de la population^{2,3}, en prenant en considération les groupes vulnérables de la population. Elle doit tenir compte de la possibilité d'une ingestion cumulée dans le cas où plusieurs aliments comporteraient le même constituant, ainsi que du déséquilibre nutritionnel provoqué par les changements survenus dans les habitudes alimentaires à la suite d'informations aux consommateurs mettant en valeur la propriété de l'aliment et le constituant de l'aliment.</p>	<p>Proposition de déplacer et renuméroter la section 4.3.2 du projet de juin 2006 afin de séparer des principes liés à la sécurité des principes pour la justification d'une allégation proposée concernant un aliment/constituant d'un aliment et un effet bénéfique pour la santé.</p> <p>Proposition d'ajouter "aliment".</p> <p>Proposition d'une modification aux fins de clarification (<i>ne concerne pas la version française</i>).</p> <p>Proposition de modifications aux fins de clarification.</p> <p>Proposition d'ajouter "constituant de l'aliment".</p>
<p>4. L'ÉVALUATION DES PREUVES SCIENTIFIQUES PRÉSENTÉES POUR JUSTIFIER UNE ALLÉGATION</p> <p>Après définition de politiques nationales pour les allégations relatives à la</p>	<p>Proposition d'une phrase</p>

² 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.

³ Commission européenne, Comité scientifique de l'alimentation. 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.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES DES USA : PROPOSITION POUR LE TEXTE RÉVISÉ	Nature de la révision proposée et justification
santé, les principes suivants s'appliquent à l'évaluation des preuves scientifiques pour une allégation de santé proposée.	introdutrice pour mentionner la nécessité de définir d'abord des politiques nationales pour les allégations de santé en conformité avec l'étape 1 de la section 5 et avec le texte d'introduction des <i>Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé</i> , et pour clarifier que cette section met l'accent sur les <i>principes</i> pour la justification des allégations des santé.
<p>4.1 NATURE, ET QUALITÉ ET CHAMP D'APPLICATION DES PREUVES</p> <p>Les critères suivants seront appliqués dans l'identification, la catégorisation et l'évaluation des études pertinentes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les preuves études scientifiques doivent fournir une caractérisation adéquate de la propriété de relation entre l'aliment ou constituant d'un aliment et l'impact sanitaire. auquel l'allégation de santé est attribuée et garantir que les groupes d'étude sont représentatifs du groupe cible. Les études pertinentes comprennent celles qui utilisent des mesures appropriées pour l'aliment ou le constituant de l'aliment et l'impact sanitaire, qui n'ont pas de défauts considérables dans leur conception et qui sont applicables à la population cible d'une allégation de santé. Les mesures appropriées pour un impact sanitaire peuvent comprendre les biomarqueurs validés et pertinents tels que LDL-cholestérol pour les maladies coronariennes. - 4.1 La totalité des preuves devrait être identifiée et réexaminée, notamment les preuves qui justifient l'effet allégué, les preuves qui contredisent l'effet allégué, et les preuves qui sont ambiguës ou manquent de clarté. - Toutes Les allégations relatives à la santé doivent principalement reposer sur des preuves fournies par des études d'intervention (cliniques) sur l'homme bien conçues. Un essai clinique bien conçu, randomisé et contrôlé par placebo peut démontrer une relation causale entre un aliment ou constituant de l'aliment et un impact 	<p>Proposition d'une légère modification du titre de la section 4.1 du projet de juin 2006 afin d'inclure les étapes 3 et 4 de la section 5, et pour renfermer également les principes des sections 4.1 et 4.3.1 du projet de juin 2006.</p> <p>Proposition de modifications conformes aux étapes 4 et 5 de la section 5.</p> <p>Proposition de déplacer la 1^{ère} phrase de la section 4.3.1 du projet de juin 2006 et de la modifier légèrement.</p> <p>Proposition d'ajouter un texte pour renfermer les questions d'identification des preuves pertinentes comme l'importance d'identifier les mesures appropriées aussi bien pour l'aliment/constituant d'un aliment que pour l'impact sanitaire (y compris les biomarqueurs validés).</p> <p>Proposition de transférer ce boulet de la section 4.1 du projet de juin 2006 ici et de le modifier légèrement afin de prendre en compte l'identification des preuves scientifiques à réexaminer.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proposition d'ajouter "principalement" à la première phrase aux fins de clarification. - Proposition d'un texte supplémentaire pour inclure les

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES DES USA : PROPOSITION POUR LE TEXTE RÉVISÉ	Nature de la révision proposée et justification
<p>sanitaire. Les études par observation fournissent des informations sur une association mais pas sur une causalité. Des études sur modèles animaux et des études in vitro, etc., peuvent fournir une base de connaissances justifiant une relation entre une propriété un aliment ou constituant de l'aliment et l'impact sanitaire, mais ne seront jamais pas considérées comme suffisantes en soi pour justifier un type d'allégation relative à la santé.</p> <p>– La qualité méthodologique de chaque type d'étude doit être évaluée, y compris le plan d'étude et l'analyse statistique. Par exemple les études d'intervention sur l'homme : Les preuves doivent comprendre un groupe de contrôle approprié, caractériser le régime alimentaire du groupe cible d'étude et les autres aspects pertinents du mode de vie, l'ingestion correspondant à ses habitudes de consommation envisagées, la avoir une durée adéquate de l'exposition, et évaluer l'influence de la matrice alimentaire et du contexte alimentaire total sur la propriété l'impact sanitaire. L'analyse statistique des données devrait appliquer des méthodes qui sont reconnues comme appropriées pour les analyses de ce type par la communauté scientifique en utilisant une interprétation correcte de l' "importance statistique".</p>	<p>études par observation et pour distinguer entre différents types d'études sur l'homme.</p> <p>Proposition de modifier légèrement cette phrase.</p> <p>Proposition de réintroduire le principe d'évaluation de la qualité des études énoncé dans le projet de juillet 2005 et conforme au champ d'application de cette section.</p> <p>- Proposition de transférer le texte de la section 4.3.1 du projet de juin 2006 ici avec ces modifications.</p> <p>Proposition de réintroduire le principe énoncé dans le projet de juillet 2005 qui a rapport à l'analyse statistique.</p>
<p>4.2 ÉVALUATION DE LA TOTALITÉ DES PREUVES PERTINENTES</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. Par exemple :</p> <p>– 4.1 Les preuves fondées sur des études d'intervention (cliniques) sur l'homme doivent démontrer une association systématique entre la propriété l'aliment et le constituant d'un aliment et l'impact sanitaire, avec peu ou pas de preuves du contraire.</p> <p>Sur la base de cette évaluation, un gouvernement peut déterminer si, et dans quelles circonstances, une relation alléguée est démontrée, et si c'est le cas, arrêter une formulation véridique et non trompeuse pour cette allégation.</p>	<p>Proposition d'un nouveau titre de section afin de tenir compte des principes pour évaluer la solidité de la totalité des preuves scientifiques. Cela est en conformité avec l'étape 6 de la section 5 et avec une section spécifique sur ce sujet proposée dans le projet de juillet 2005.</p> <p>- Proposition d'ajouter ce principe pour fournir un aperçu des questions clé dans l'évaluation de la solidité de la totalité des preuves.</p> <p>- Proposition de transférer ce boulet de la section 4.1 du projet de juin 2006 ici (avec légères modifications) étant donné qu'il semble traiter de l'évaluation de la solidité de la totalité des preuves.</p> <p>- Proposition d'une nouvelle phrase pour un contexte supplémentaire conforme à l'étape 6 de la section 5.</p>

<p>4.2 4.3 CAS PARTICULIERS</p> <p>Bien que les preuves scientifiques doivent toujours respecter un haut niveau de qualité, la justification peut tenir compte de situations spécifiques telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> — Les allégations relatives à la santé portant sur toutes fonctions entièrement reconnues d'éléments nutritifs, pour lesquelles des rapports sur des études cliniques ont été publiés dans la littérature scientifique. – La totalité des preuves peut seulement comprendre des preuves d'observation, en particulier pour les allégations de santé qui impliquent des relations entre un régime alimentaire / un groupe d'aliments / un aliment entier et un impact sanitaire. – Les allégations nutritionnelles fonctionnelles peuvent être démontrées en se fondant sur des informations faisant autorité et généralement acceptées qui ont été vérifiées et validées à long terme. – 5. On pourra utiliser aussi des rapports unanimes ou des directives reposant sur des preuves, à condition que ces rapports ou directives soient préparés par un organisme faisant autorité, qu'ils satisfassent à des normes scientifiques élevées, qu'ils soient pertinents pour l'allégation, qu'ils soient pertinents pour la population en question, et qu'ils soient mis à jour. 	<p>Proposition de renuméroter et de déplacer la section 4.2 du projet de juin 2006 pour suivre l'examen des principes essentiels pour l'évaluation des preuves scientifiques pour les allégations de santé (selon les étapes 1 à 6 de la section 5).</p> <p>Proposition de supprimer ce boulet ou de le modifier. Il paraît semblable au dernier boulet sur les “allégations nutritionnelles fonctionnelles”.</p> <p>Proposition de supprimer la référence au régime alimentaire/groupe d'aliments/aliment entier étant donné que ces recommandations portent sur les allégations pour un aliment ou constituant d'un aliment.</p> <p>Proposition d'inclure le texte entier du dernier alinéa de la section 5 du projet de juin 2006, bien que nous admettions qu'il serait également approprié de renvoyer brièvement à ce processus à la section 5.</p>
<p>5. PROCESSUS PAR ÉTAPES</p> <p>Il est possible de décrire dans les grandes lignes un processus de justification des allégations relatives à la santé par des autorités nationales compétentes qui tient compte des principes généraux de justification. Un tel processus devrait comprendre normalement les étapes suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identification du niveau de preuve pour la justification et d'autres mesures nationales relatives aux allégations de santé. 	<p>Proposition d'ajouter “nationales” pour cohérence avec les dispositions des <i>Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé</i> qui stipulent dans le préambule que “Les allégations relatives à la santé devraient être conformes à la politique nationale en matière de santé, y compris la politique en matière de nutrition et appuyer ces politiques, s'il y a lieu”.</p>

<p>2. Identification de la relation proposée entre la propriété de l'aliment ou le constituant d'un aliment et l'impact sanitaire pour une allégation relative à la santé.</p> <p>3. Identification des mesures appropriées pour la propriété l'aliment ou le constituant d'un aliment et l'impact alimentaire.</p> <p>4. Identification et catégorisation de toutes les preuves études.</p> <p>5. Évaluation et interprétation des preuves, au cas par cas de chaque étude pertinente.</p> <p>6. <i>Evaluate the totality of the evidence across human studies and determine if, and under what circumstances, a claimed relationship is substantiated.</i> (Évaluation de la totalité des preuves à travers les études sur l'homme en déterminant si, et dans quelles circonstances, une relation alléguée est démontrée.)</p> <p>Pour justifier une allégation relative à la réduction du risque de maladie, qui constitue le plus haut « degré de garantie » dans les Directives du Codex, une évaluation par étapes rigoureuse des preuves disponibles est nécessaire comme décrit plus haut.</p> <p>— Bien que les preuves scientifiques doivent toujours respecter des exigences strictes, la justification peut s'effectuer par des processus simplifiés pour des catégories d'allégations avec un « degré de garantie » moins élevé.</p> <p>Comme énoncé à la (nouvelle) section 4.3, On pourra utiliser aussi des rapports unanimes ou des directives reposant sur des preuves dans des cas particuliers, à condition que des critères spécifiques soient remplis. ees rapports ou directives soient préparés par un organisme faisant autorité, qu'ils satisfassent à des normes scientifiques élevées, qu'ils soient pertinents pour l'allégation, qu'ils soient pertinents pour la population en question, et qu'ils soient mis à jour.</p>	<p>Proposition d'ajouter "ou le constituant d'un aliment" aux fins de cohérence avec la terminologie utilisée dans les <i>Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé.</i></p> <p>Proposition de modification aux fins de cohérence terminologique.</p> <p>Proposition de modifications aux étapes 4 et 5 aux fins de clarification et de cohérence avec les principes proposés à la section 4.1.</p> <p>Proposition d'ajouter "sur l'homme" aux études et remplacer "determining" par "determine" (<i>ne concerne pas la version française, n.d.t.</i>).</p> <p>Proposition de supprimer ces deux alinéas. L'intention de "degré de garantie" n'est pas claire tout comme le lien entre ce concept et les mesures nationales pour le(s) niveau(x) de justification des allégations de santé.</p> <p>Proposition d'identifier ce processus alternatif ici, mais de décrire les principes plus en détail dans la section sur les "Cas particuliers" ci-dessus.</p>
<p>6. RÉÉVALUATION :</p> <p>Les allégations relatives à la santé doivent être réévaluées après une certaine période (tous les 5 à 10 ans de préférence) ou en fonction de l'émergence de nouvelles preuves importantes qui peuvent modifier les conclusions précédentes sur la relation entre l'aliment ou le constituant d'un aliment et la santé. Étant donné la fréquence de l'émergence de nouvelles preuves, une réévaluation peut ne pas être nécessaire si les nouvelles preuves sont insuffisantes pour modifier l'allégation. Les allégations de santé doivent être réévaluées uniquement si les nouvelles preuves mettent en question la validité scientifique qui sous-tend l'allégation.</p>	<p>Proposition d'ajouter "ou le constituant d'un aliment".</p>

CIAA – Confederation des Industries Agroalimentaires de l’UE

La CIAA reconnaît l’importance de préparer des directives pour la base scientifique des allégations de santé. À cet égard, la CIAA se félicite de la révision du projet de recommandations et est d’accord avec les principes énoncés dans ce document.

Cependant, la CIAA a quelques observations détaillées à faire :

Les études d’intervention sur l’homme

En ce qui concerne la justification scientifique des allégations relatives à la santé, nous considérons comme approprié de remplacer toutes les mentions d’études d’intervention (cliniques) sur l’homme par études sur l’homme. La CIAA est d’avis que, en ce qui concerne les études appropriées pour justifier une allégation, la solidité méthodologique est plus importante que toute hiérarchie d’études, étant donné que la validité scientifique ne dépend pas seulement du caractère approprié du type d’étude mais aussi de la qualité de son plan, de son exécution et analyse.

La CIAA est d’avis que les sources et la nature des preuves peuvent être différentes mais que le niveau scientifique pour le processus de justification doit être le même pour toutes les allégations de santé. La justification des allégations de santé doit s’effectuer sur une base au cas par cas et le degré de justification ainsi que les sources et la nature des preuves à l’appui doivent être proportionnels au type d’allégation de santé et tenir compte de la totalité des preuves disponibles et de la mise en balance des preuves.

On accorde plus d’importance aux études sur l’homme qu’aux études sur animaux ou in vitro, et les études d’intervention ont plus de poids que les études par observation. Cependant, il est important d’inclure une déclaration que la justification d’une allégation de santé peut être démontrée sur une base au cas par cas par plusieurs sources de preuves, types d’études et plans différents.

Proportionnalité

Un autre aspect important qui manque à la section 4.1 est la question de la proportionnalité. Nous proposons ici le texte suivant pour un nouveau boulet : "Le degré de justification ainsi que les sources et la nature des preuves doivent être proportionnels à l’effet bénéfique pour la santé tel qu’exprimé dans l’allégation."

Nous sommes d’avis que les sections 4.1 et 4.2 devraient être reformulées afin de refléter les idées mentionnées ci-dessus.

IADSA - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations

HISTORIQUE

IADSA trouve la section Historique utile étant donné qu’elle énonce clairement les définitions du Codex concernant les allégations relatives à la santé, les critères de l’OMS sur la force des arguments scientifiques et le document ILSI PASSCLAIM Consensus sur les critères pour la justification scientifique des allégations relatives à la santé publié récemment. Ces résumés contribuent à étayer les recommandations du Codex sur la base scientifique des allégations relatives à la santé ainsi qu’une approche factuelle.

EXAMEN DES RÉPONSES A LA LETTRE CIRCULAIRE CL 2005/56-NFSDU

Le Champ d’application de l’Avant-projet de recommandations :

- Paragraphes 12 et 13

IADSA est favorable à la concentration sur l’élaboration d’une série succincte de critères pour la justification des trois types d’allégations de santé.

- Paragraphe 22

Après avoir réexaminé les diverses formulations proposées, IADSA partage l’avis que l’expression “propriété d’un aliment” telle que définie au paragraphe 22 est appropriée. IADSA se félicite que le mot “produit” ait été supprimé conformément à sa recommandation.

L’importance des questions de sécurité sanitaire : paragraphes 24–26

IADSA soutient la position adoptée par le Comité, à savoir que la sécurité sanitaire des aliments en tant que telle ne devrait pas être traitée dans l'Avant-projet de recommandations et que l'accent devrait être mis sur la justification des allégations relatives à la santé.

L'utilisation de biomarqueurs : paragraphes 27–32

IADSA partage l'avis que l'utilisation de biomarqueurs doit être examinée davantage, étant donné qu'il n'est pas toujours possible de définir une réponse ou un biomarqueur entièrement validé et prédictif. Cette approche est particulièrement importante pour les allégations relatives à la réduction du risque de maladie pour lesquelles des études d'intervention sur l'homme à court terme et utilisant des biomarqueurs ne peuvent pas être utilisées, étant donné que les maladies peuvent prendre des années pour se développer.

La nature et le statut des preuves scientifiques :

- Paragraphe 33

IADSA soutient l'approche que le concept de degrés de preuves scientifiques est une manière pratique et faisable de refléter le consensus scientifique et la science émergente, et que la nature des preuves scientifiques varie selon les différents types d'allégations. Il est essentiel que chaque relation entre un régime alimentaire et la santé soit évaluée au cas par cas dans un cadre qui reconnaît l'importance de la science émergente pour stimuler la recherche et son application aux aliments et suppléments alimentaires portant des allégations de santé.

- Paragraphe 37

(2) IADSA craint que l'accent mis sur le fait que toutes les allégations relatives à la santé doivent s'appuyer sur des preuves fournies par des études d'intervention sur l'homme ne soit pas réalisable, surtout parce qu'un grand nombre des premières allégations de santé était basé sur des études par observation et la recherche épidémiologique.

(3) IADSA partage l'avis que des études sur modèles animaux et des études in vitro sont généralement utilisées pour fournir des preuves à l'appui telles que les mécanismes d'action. L'alinéa stipule que ces formes d'études ne seront jamais considérées comme suffisantes en soi pour justifier une allégation relative à la santé. Cependant, dans plusieurs parties du monde, des allégations de santé se font déjà sur la base de recherches considérables basées sur les animaux. IADSA recommande d'examiner davantage cette question avec les représentants des pays où de telles études sont prises en compte et quand le libellé de l'allégation reflète le fait que la preuve est basée sur des études sur animaux et in vitro.

(4), (5) et (6) IADSA soutient une approche qui reflète le critère numéro 6 du document *PASSCLAIM Consensus on Criteria* publié par ILSI qui stipule qu'une allégation de santé doit être justifiée en tenant compte de la totalité des données disponibles et en pesant les arguments.

- Paragraphe 38

IADSA réaffirme sa position et soutient le texte des alinéas 1, 2 et 3.

- Paragraphe 39

Le libellé "où la rigueur pourrait être relâchée" donne une mauvaise impression de la nature et de la qualité des preuves sur lesquelles une allégation de santé pourrait être basée. Nous proposons un texte alternatif qui combine les sections 4.1 et 4.2 de l'Avant-projet d'annexe.

- Paragraphe 40

IADSA réaffirme la nécessité de tenir compte de la science émergente et pour une approche qui examine le poids de la preuve et la balance des probabilités qu'un effet bénéfique pour la santé exprimé dans une allégation est véridique, exact et non trompeur.

La réévaluation des allégations de santé :

- Paragraphe 42

IADSA partage l'avis que les allégations de santé devraient être réévaluées si et lorsque de nouvelles preuves mettent en question la validité scientifique qui sous-tend l'allégation. L'approche doit se faire sur une base au cas par cas et une réévaluation après une période fixée de 5 à 10 ans pourrait considérablement opprimer la recherche scientifique, son application et sa communication. Le processus de découverte scientifique évolue avec le temps et c'est un processus dans lequel les nouvelles données peuvent appuyer et parfois contredire ce qui est déjà connu.

- Paragraphe 45

Il est impératif que l'utilisation d'allégations de santé pour des aliments et composants d'aliments stimule la recherche universitaire et l'innovation des produits au lieu de les juguler. Pour tout processus de découverte scientifique il est essentiel de refléter la science émergente ainsi que le consensus scientifique en utilisant des allégations formulées de manière appropriée.

Titre et statut de l'Avant-projet de recommandations :

Paragraphe 46–50

IADSA partage l'avis qu'il est approprié d'ajouter l'Avant-projet de recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé en annexe à la fin du texte actuel des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé.

ANNEXE 1. BIBLIOGRAPHIE

Veillez noter que la 7^e référence à Richardson et al. (2003) dans l'Annexe 1 est répétée plus bas dans la liste.

ANNEXE 2. AVANT-PROJET D'ANNEXE AUX DIRECTIVES DU CODEX POUR L'EMPLOI DES ALLÉGATIONS RELATIVES A LA NUTRITION ET A LA SANTÉ : RECOMMANDATIONS SUR LA BASE SCIENTIFIQUE DES ALLÉGATIONS RELATIVES A LA SANTÉ

3. DÉFINITIONS

IADSA soutient l'utilisation et la définition de "propriété d'un aliment".

4. L'ÉVALUATION DES PREUVES SCIENTIFIQUES PRÉSENTÉES POUR JUSTIFIER UNE ALLÉGATION

4.1 et 4.2 NATURE ET QUALITÉ DES PREUVES et CAS PARTICULIERS :

IADSA craint que le critère proposé que toutes les allégations relatives à la santé doivent reposer sur des preuves fournies par des études d'intervention (cliniques) sur l'homme bien conçues ne soit ni réalisable ni pratique du point de vue scientifique. En outre, en ce qui concerne les études d'intervention sur l'homme, IADSA est d'avis que la restriction apparente aux études "(cliniques)" est inappropriée dans le contexte de cette proposition, étant donné que partout ailleurs le document stipule qu'il faut réexaminer et peser la totalité des preuves disponibles. C'est pourquoi IADSA demande que la référence à "(cliniques)" dans le contexte des études d'intervention sur l'homme soit retirée du texte de l'Avant-projet. De plus, IADSA estime que les textes actuels des sections 4.1 et 4.2 ainsi que du paragraphe 39 de l'historique donnent l'impression que la nature et la qualité des preuves scientifiques provenant d'études épidémiologiques et d'autres preuves à l'appui sont plus faibles, et que les critères pour la justification des allégations de santé pourraient donc être moins stricts ou être assouplis.

IADSA est d'avis que les sources et la nature des preuves peuvent être différentes mais que le niveau scientifique pour le processus de justification doit être le même pour toutes les allégations de santé. La justification des allégations de santé doit s'effectuer sur une base au cas par cas et le degré de justification ainsi que les sources et la nature des preuves à l'appui doivent être proportionnels au type d'allégation de santé et tenir compte de la totalité des preuves disponibles et de la mise en balance des preuves.

On accorde plus d'importance aux études sur l'homme qu'aux études sur animaux ou in vitro, et les études d'intervention ont plus de poids que les études par observation. Cependant, il est important d'inclure une

déclaration que la justification d'une allégation de santé peut être démontrée sur une base au cas par cas par plusieurs sources de preuves, types d'études et plans différents et que la solidité méthodologique est plus importante que toute hiérarchie d'études, étant donné que la validité scientifique ne dépend pas seulement du caractère approprié du type d'étude mais aussi de la qualité de son plan, de son exécution et analyse.

À la section 4.2, le premier et le troisième boulet se rapportent respectivement aux "fonctions entièrement reconnues d'éléments nutritifs" et aux "informations faisant autorité et généralement acceptées qui ont été vérifiées et validées à long terme". La différence entre ces deux situations n'est pas claire. Cependant, un point clé est que, comme pour les "fonctions d'éléments nutritifs", il y a beaucoup d'autres "autres allégations fonctionnelles" ou allégations pour d'"autres substances" (c'est-à-dire des substances autres qu'un élément nutritif qui ont un effet nutritionnel ou physiologique) et que les allégations pour ces substances peuvent également être justifiées en utilisant des informations faisant autorité et généralement acceptées qui ont été vérifiées et validées à long terme.

Compte tenu des aspects développés ci-dessus, IADSA propose le texte combiné suivant pour remplacer les sections 4.1 et 4.2 :

"Les critères suivants seront appliqués :

- Toutes les allégations relatives à la santé doivent pouvoir être justifiées en tenant compte de la totalité des preuves disponibles et en pesant les arguments sur une base au cas par cas.
- Le niveau scientifique pour le processus de justification doit être le même pour toutes les allégations de santé, alors que les sources et la nature des preuves peuvent être différentes.
- Les sources pour les preuves scientifiques incluent les informations faisant autorité et généralement acceptées qui ont été vérifiées et validées à long terme, les études d'intervention sur l'homme, les études par observation et épidémiologiques sur l'homme, les études sur animaux et vitro et les connaissances traditionnelles et l'expérience d'utilisation.
- On accorde plus d'importance aux études sur l'homme qu'aux études sur animaux ou in vitro, qui sont utilisées pour fournir des preuves à l'appui pour les doses-réponses, les mécanismes d'action, etc. Les études d'intervention sur l'homme ont plus de poids que les études par observation. La validité scientifique d'une étude individuelle dépend du caractère approprié du type d'étude et de la qualité de son plan, de son exécution et de son analyse, y compris l'interprétation statistique.
- La totalité des preuves devrait être réexaminée, notamment les preuves qui justifient l'effet allégué, les preuves qui contredisent l'effet allégué, et les preuves qui sont ambiguës ou manquent de clarté. Là où il y a des contradictions dans les preuves, il est important d'établir s'il y a une explication plausible. Une présentation sélective des preuves selon qu'elles appuient l'allégation ou non n'est pas acceptable.
- Le degré de justification ainsi que les sources et la nature des preuves doivent être proportionnels à l'effet bénéfique pour la santé tel qu'exprimé dans l'allégation."

4.3 CHAMP D'APPLICATION DES PREUVES :

4.3.1 Identification de la relation entre la propriété et l'impact sanitaire

IADSA note que le texte dans cette section associe le point clé concernant la caractérisation adéquate de la propriété de l'aliment avec l'un des critères de plan d'étude. IADSA propose donc le texte suivant :

"La propriété de l'aliment auquel l'allégation de santé est attribuée doit être caractérisée de manière adéquate.

Le plan d'étude devrait inclure les aspects suivants : des groupes d'étude représentatifs du groupe cible, des contrôles appropriés, une durée adéquate de l'exposition, une ingestion qui correspond aux habitudes de consommation envisagées, une caractérisation du régime alimentaire du groupe cible et d'autres aspects pertinents du mode de vie et l'influence de la matrice et le contexte alimentaire de la propriété."

4.3.2 Questions spécifiques de sécurité sanitaire

IADSA suggère d'inclure deux références en plus des numéros 8 et 9 :

“1. FAO/OMS (2006). A model for establishing upper levels of intake for nutrients and related substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment, Genève, Suisse, 2–6 mai 2005. Publié le 30 juin 2006.

2. Food Standards Agency (2003). Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals: Expert Group on Vitamins and Minerals. London: FSA, Aviation House, 125 Kingsway.”

5. PROCESSUS PAR ÉTAPES

- Premier alinéa

IADSA suggère de supprimer à la première étape les mots “et d’autres mesures”. Il faudrait mettre l’accent sur le processus pour la base scientifique des allégations de santé. Le texte devrait donc être modifié comme suit :

“1. Identification du niveau de preuve pour la justification des allégations de santé.”

6. RÉÉVALUATION

IADSA réaffirme ses observations sur les paragraphes 42 et 45 et recommande que le passage “après une certaine période (tous les 5 à 10 ans de préférence)” soit supprimé.

ISDI – Fédération internationale des industries des aliments diététiques

ISDI reconnaît l’importance de préparer des directives pour la base scientifique des allégations relatives à la santé. La possibilité d’avoir une base scientifique pour accompagner les produits diététiques d’allégations relatives à la santé est importante afin de fournir des informations pertinentes aux consommateurs.

À cet égard, ISDI apprécie les efforts accomplis en remaniant cette recommandation et soutient d’une manière générale le contenu de ce document.

En outre, ISDI est d’avis que des informations précieuses contenues dans le document de fond pourraient être ajoutées en tant qu’appendice à l’*“Avant-projet d’Annexe aux Directives du Codex pour l’emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé : Recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé”*.

De telles informations seraient par exemple les références à des documents existants :

- Richardson DP *et al.* 2003 (PASSCLAIM) 2x
- Aggett PJ *et al.* 2005 (PASSCLAIM)
- US Dept of Health, etc.
- Richardson DP 2005
- OMS 2004

WSRO - World Sugar Research Organisation

La WSRO est favorable à l'Avant-projet de recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé à condition de rendre la terminologie utilisée à la section 4.1 (nature et qualité des preuves) du document plus précise afin de souligner le niveau élevé des preuves scientifiques requises pour justifier les allégations.

Nous proposons de remplacer la phrase

"Les preuves fondées sur des études d'intervention (cliniques) sur l'homme doivent démontrer une association systématique entre la propriété et l'impact sanitaire, avec peu ou pas de preuves du contraire."

par

"Les preuves fondées sur des études d'intervention (cliniques) sur l'homme doivent démontrer que la prépondérance des preuves montre qu'il existe une relation directe de cause à effet entre l'ingestion et un effet bénéfique important du point de vue biologique qui l'emporte sur des effets négatifs potentiels."

Il est nécessaire de clarifier exactement quels cas justifieraient que ce niveau élevé de preuve soit assoupli à la section 4.2 (cas particuliers) du document.

Nous proposons de remplacer la phrase

"Bien que les preuves scientifiques doivent toujours respecter un haut niveau de qualité, la justification peut tenir compte de situations spécifiques"

par

"Bien que les preuves scientifiques doivent toujours respecter un haut niveau de qualité, la justification peut tenir compte des trois situations spécifiques suivantes"

Le texte devrait également indiquer que les preuves d'observation peuvent être utilisés comme preuve uniquement pour les allégations de santé qui impliquent des relations entre un régime alimentaire / un groupe d'aliments / un aliment entier et un impact sanitaire.