

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 07/29/6¹
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 Maï, Thaïlande, 30 octobre - 3 novembre 2006

AVANT-PROJET DE RECOMMANDATIONS SUR LA BASE SCIENTIFIQUE DES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA SANTÉ À L'ÉTAPE 3¹

(Préparé par la France)

Les gouvernements et les organisations internationales concernées sont invités à soumettre des observations ou des informations sur le document à l'étape 3 (voir Annexe), conformément à la procédure uniforme d'élaboration des normes et des textes apparentés du Codex (cf. *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, quinzième édition*), de préférence par courrier électronique, à : Dr Rolf Grossklaus, Directeur et professeur, Institut fédéral d'évaluation des risques (BfR), B. P. 33 00 13, 14191 Berlin, Allemagne (télécopie : +49 1888 529-4965 ; courriel : ccnfsdu@bmelv.bund.de), avec une copie à : Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par fax au +39-06-5705-4593 ou par courriel à l'adresse codex@fao.org **pour le 15 septembre 2006.**

HISTORIQUE

1. Lors de la 22^e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU), les délégations des États-Unis et de la France, avec l'assistance du Danemark et de l'Allemagne, avaient présenté un document de travail sur la "Base scientifique des allégations relatives à la santé" (CX/NFSDU 00/10).
2. À sa 24^e session, le CCNFSDU a examiné la demande du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) concernant la poursuite de ce travail sur l'élaboration de critères scientifiques propres à justifier les allégations relatives à la santé. Il a été convenu que ce document ferait l'objet d'un examen ultérieur quant à son titre et à son statut.

¹ Publié précédemment come CX/NFSDU 06/28/7. 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 06/30/26, para. 134).

3. Un groupe électronique de rédaction a été constitué sous la présidence de la délégation française avec la participation de l'Afrique du Sud, de l'Allemagne, du Brésil, du Canada, du Danemark, des États-Unis, de la Fédération de Russie, de la Hongrie, de l'Italie, du Japon, du Kenya, de la Malaisie, des Pays-Bas, de la Suède, de la Suisse, de la Thaïlande, et des observateurs CE, CIAA, ISDI, ENCA, IACFO, EFLA, IBFAN, IFT. Le groupe a été chargé de préparer un document de travail comprenant un avant-projet de recommandations en vue d'observations à l'étape 3.
4. Des observations ont été formulées par écrit avant les 25^e, 26^e et 27^e sessions par l'Afrique du Sud, l'Allemagne, l'Argentine, l'Australie, la Bolivie, le Brésil, le Canada, le Danemark, les États-Unis, l'Indonésie, le Kenya, la Malaisie, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, la République de Corée, le Vietnam, CIAA, CRN, EFLA, FIL, IADSA, ICGA, ICGMA, ILSI et ISDI. Du fait du manque de temps, l'avant-projet de recommandations n'a pas pu être discuté en détail pendant ces sessions. Le Comité a chargé le groupe de rédaction d'examiner les observations écrites parvenues avant les 25^e et 26^e sessions et de réviser le document en tenant compte de ces observations.
5. À sa 27^e session, tenue à Bonn, Allemagne, du 21 au 25 novembre 2005, le Comité n'a pas pu examiner en détail le document CX/NFSDU 05/27/9 faute de temps. Le Comité est convenu de renvoyer l'avant-projet de recommandations à l'étape 2/3 pour remaniement par la délégation française à la lumière des observations reçues, pour nouvel examen à la prochaine session.
6. Le Comité est convenu que pour faire avancer les débats à sa prochaine session, il faudrait procéder à un examen attentif de plusieurs questions clés sur la base des observations présentées par des membres et des observateurs. Il est également convenu qu'une lettre circulaire énumérant les questions à examiner serait distribuée pour observations à soumettre à la délégation française avant le 31 mars 2006.
7. Ces questions ont trait au résumé présenté par la délégation française, en qualité de présidente du groupe électronique de rédaction, concernant les points principaux soulevés dans les observations écrites soumises avant la 27^e session sur le document CX/NFSDU 05/27/9 (juillet 2005) : le champ d'application du document, l'importance des questions de sécurité sanitaire, et la nature des preuves scientifiques requises selon le type des allégations concernées, notamment le recours à des études sur l'homme et l'utilisation de biomarqueurs.
8. En réponse à la lettre circulaire CL 2005/56-NFSDU, des observations ont été soumises par l'Argentine, l'Australie, la Bolivie, le Brésil, le Danemark, la République dominicaine, les États-Unis, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, le Pérou, le Venezuela, AESGP, FIL, IADSA, ICGA, ICGMA, et NHF.

DÉFINITIONS DU CODEX CONCERNANT LES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA SANTÉ

9. Les *Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*, préparées et révisées par le CCFL, ont été adoptées par la Commission du Codex Alimentarius à sa 27^e session (juillet 2004)². La Commission du Codex Alimentarius a examiné trois types d'allégations relatives à la santé. Ces types sont définis comme suit :

“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 :

2.2.1 Allégation nutritionnelle fonctionnelle – allégation nutritionnelle qui décrit le

² CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004 – Les Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition ont été adoptées par la Commission du Codex Alimentarius à sa 22^e session (1997) et amendées à sa 24^e session (2001). Les Directives ont été révisées à sa 27^e session (2004) avec l'insertion des dispositions concernant les allégations relatives à la santé.

rôle physiologique de l'élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme.

Exemple :

“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.”

2.2.2 Autres allégations fonctionnelles – Ces allégations portent sur les effets bénéfiques de la consommation de certains aliments ou de leurs constituants, dans le contexte de l'alimentation totale, sur les fonctions normales ou activités biologiques 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.

Exemple :

“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.”

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.

Exemples :

“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.”

CRITÈRES DE L'OMS SUR LA “FORCE DES ARGUMENTS SCIENTIFIQUES”

10. Le *Rapport technique sur l'alimentation, la nutrition et la prévention des maladies chroniques*³ de l'OMS a défini des critères pour décrire la force des arguments scientifiques. Ils s'inspirent des critères utilisés par le World Cancer Research Fund, mais ont été modifiés par les experts qui ont inclus les résultats pertinents d'essais contrôlés.

Par **ARGUMENT CONVAINCANT**, on entend un argument fondé sur les études épidémiologiques qui mettent en évidence des associations systématiques entre exposition et maladie, avec peu ou pas de preuves du contraire. Les données dont on dispose proviennent d'un nombre important d'études, et notamment d'études

³ OMS Série de rapports techniques n° 916 (2004) – pp. 53-54.

prospectives par observation et, le cas échéant, d'essais contrôlés randomisés de taille, durée et qualité suffisantes qui mettent en évidence des effets systématiques. L'association doit être biologiquement plausible.

Par **ARGUMENT PROBABLE**, on entend un argument fondé sur des études épidémiologiques qui mettent en évidence des associations relativement systématiques entre exposition et maladie, mais dont les données présentent des insuffisances ou quelques preuves du contraire, ce qui empêche de se prononcer de manière plus catégorique. Les insuffisances peuvent être les suivantes : durée trop courte des essais (ou études) ; trop petit nombre d'essais (ou études) ; taille inadéquate des échantillons ; suivi incomplet. Les données de laboratoire vont d'ordinaire dans le sens de l'argument. Là aussi, l'association doit être biologiquement plausible.

Par **ARGUMENT POSSIBLE**, on entend un argument fondé principalement sur les résultats d'études cas-témoins et d'études transversales. Les essais contrôlés randomisés, les études par observation et les essais contrôlés non randomisés sont insuffisants. Les données provenant d'études non épidémiologiques telles qu'essais cliniques ou en laboratoire corroborent l'argument en général. Il convient de mener davantage d'essais à l'appui des associations hypothétiques qui doivent également être biologiquement plausibles.

Par **ARGUMENT INSUFFISANT**, on entend un argument fondé sur les résultats d'un petit nombre d'études qui sont indicatives, mais qui ne suffisent pas à établir une association entre l'exposition et la maladie. Peu ou pas de données proviennent d'essais contrôlés randomisés. Pour appuyer les associations hypothétiques, il convient de mener plus de recherches bien conçues."

CRITÈRES PROPOSÉS PAR ILSI POUR LA JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA SANTÉ⁴

11. Le document du International Life Sciences Institute (ILSI) *Consensus on criteria* a été publié récemment. Il recommande pour la justification des allégations relatives à la santé les critères suivants :

- 1) L'aliment ou le constituant de l'aliment auquel est attribué l'effet allégué doit être caractérisé.
- 2) La justification d'une allégation doit se fonder sur des données humaines, provenant en premier lieu d'études d'intervention dont la conception devrait inclure les considérations suivantes :
 - (a) Des groupes d'étude qui sont représentatifs du groupe cible.
 - (b) Des contrôles appropriés.
 - (c) Une durée adéquate de l'exposition et du suivi pour démontrer l'effet recherché.
 - (d) La caractérisation du régime alimentaire et d'autres aspects pertinents du mode de vie des groupes d'étude.

⁴ International Life Sciences Institute (ILSI) – PASSCLAIM (PROCESS FOR THE ASSESSMENT OF SCIENTIFIC SUPPORT FOR CLAIMS ON FOODS) – Consensus on Criteria, Eur J Nutr (2005) [Suppl 1] 44 : I/5–I/30.
<http://passclaim.ilsa.org/>

- (e) Une quantité d'aliment ou de constituant de l'aliment qui correspond aux habitudes de consommation recherchées.
 - (f) L'influence de la matrice alimentaire et du contexte alimentaire sur l'effet fonctionnel du constituant.
 - (g) La surveillance de la compliance des sujets relative à l'ingestion d'un aliment ou d'un constituant de l'aliment dans le cadre d'un essai.
 - (h) L'efficacité statistique pour tester l'hypothèse.
 - (i) Si le vrai résultat d'un effet bénéfique allégué ne peut pas être mesuré directement, les études doivent recourir aux marqueurs.
- 3) Les marqueurs doivent être
- biologiquement valides, en ce qu'ils ont une relation connue avec le résultat final et que leur variabilité à l'intérieur de la population cible est connue ;
 - méthodologiquement valides du point de vue de leurs caractéristiques analytiques.
- 4) Dans le cadre d'une étude, la variable cible doit se modifier d'une manière statistiquement significative, et la modification doit être biologiquement significative pour le groupe cible, en fonction de l'allégation à justifier.
- 5) Une allégation doit être scientifiquement démontrée en tenant compte de la totalité des données disponibles et en pesant les arguments.

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

LE CHAMP D'APPLICATION DE L'AVANT-PROJET DE RECOMMANDATIONS

Nature des allégations relatives à la santé dans le champ d'application :

12. La lettre circulaire CL 2005/56-NFSDU demandait d'examiner davantage si les recommandations n'étaient requises que pour les trois types d'allégations de santé citées dans les Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé adoptées par le Codex (CAC/GL 23-1997 Rev. 2001, 2004).
13. Les réponses à la présente lettre circulaire confirment que le champ d'application de l'Avant-projet de recommandations ne devrait pas être étendu au-delà de ce que les directives Codex déjà adoptées exigent. Le Comité devrait continuer de se concentrer sur l'élaboration d'une série succincte de critères.

Questions de procédure et d'organisation

14. À sa dernière session, le Comité a noté que quelques observations écrites proposaient d'élargir le champ d'application pour incorporer les procédures d'autorisation, mais est convenu que ces procédures relevaient de la compétence des autorités nationales. Le Comité a confirmé que l'Avant-projet de recommandations visait à aborder la nature des preuves scientifiques requises pour justifier les allégations, conformément au mandat donné par la Commission lorsque de nouveaux travaux avaient été approuvés. (ALINORM 06/29/26 – par. 142)

15. La lettre circulaire CL 2005/56-NFSDU demandait en outre des observations sur la question de savoir s'il fallait accorder à une allégation relative à la santé une autorisation préalable à la mise sur le marché d'un produit, ou comment les responsabilités étaient partagées entre les autorités compétentes et les fabricants concernant la fourniture et la mise à jour des preuves scientifiques.
16. D'une manière générale, les réponses à cette lettre circulaire confirment que les décisions sur des questions de procédure et d'organisation devraient être laissées aux autorités nationales compétentes et que ces questions se situent en dehors du champ d'application du présent document.

Terminologie et définitions

17. Les observations écrites soumises avant la dernière session du Comité font ressortir que les allégations relatives à la santé sont utilisées dans un grand nombre de cas : régime alimentaire/groupe d'aliments/aliment/constituant alimentaire/substance ajoutée à l'aliment. Il a été noté que les différents critères de justification peuvent s'appliquer à différents cas. Il semble que si l'on s'en tenait à la portée maximale actuelle, le document deviendrait beaucoup plus complexe.
18. En outre, les observations indiquent que la terminologie utilisée dans l'avant-projet n'est pas globalement cohérente ; certains membres et observateurs ont proposé des améliorations à cet égard.
19. La lettre circulaire CL 2005/56-NFSDU demandait de nouvelles observations 1) sur la question de savoir s'il fallait restreindre le champ d'application des recommandations aux allégations de santé appliquées à l'aliment/constituant alimentaire/substance ajoutée à l'aliment et exclure les allégations de santé appliquées aux régimes alimentaires complets, et 2) sur l'évaluation de l'adéquation des divers termes, comme proposé dans certaines observations écrites, afin d'assurer une cohérence globale durant la prochaine révision du projet.
20. Concernant le premier point, bien qu'un observateur ait fait remarquer que, sauf pour les produits qui sont la seule source de nutrition et par conséquent constituent le "régime alimentaire" d'un individu, une allégation de santé pour un régime alimentaire se situe en dehors du champ d'application de l'Avant-projet de recommandations puisque 1) il n'y a pas de commerce international des régimes alimentaires, 2) la Commission du Codex Alimentarius a été créée pour élaborer des normes, des directives et des recommandations pour les denrées alimentaires, et 3) les gouvernements nationaux s'occuperaient de directives ou de recommandations faisant autorité sur les régimes alimentaires⁵, toutes les autres réponses à la lettre circulaire ne sont pas favorables à une restriction du champ d'application et à l'exclusion des allégations de santé appliquées aux régimes alimentaires complets de l'examen. La réponse à la seconde question devrait tenir compte de cet avis.
21. Concernant le second point, tous les membres et observateurs qui ont exprimé leur point de vue sur cette question ne sont pas favorables à l'emploi du terme "produit" (*product* en anglais), vu que ce terme qualifie, du moins en anglais, "quelque chose qui est produit et vendu en grandes quantités, souvent comme le résultat d'un processus de fabrication".
22. Plusieurs alternatives sont proposées : "aliment ou composant d'un aliment" ; "constituant d'un aliment" au lieu de "composant d'un aliment" (parce que ce terme est utilisé dans les *Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*) ; "substance" (comme terme plus approprié pour faire référence à une denrée alimentaire ou à un constituant d'aliment faisant l'objet d'une allégation de santé ; ce terme est utilisé dans les Directives du Codex et dans la définition de "denrée alimentaire" du Manuel de procédure du Codex⁶) ; "propriété d'un aliment"

⁵ p. ex. Dietary Guidelines for All Australians 2003, Guia Alimentar Para A População Brasileira 2005, Dietary Guidelines for Americans 2005.

⁶ "On entend par denrée alimentaire toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation humaine, et englobe les boissons, le chewing-gum et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation et le traitement

(étant donné que ce terme recouvre l'énergie, les éléments nutritifs, les substances ou les composants biologiquement actifs, les ingrédients, et tout autre élément ou constituant d'un aliment faisant l'objet de l'allégation relative à la santé).

23. Seule la troisième proposition semble englober les régimes alimentaires complets, vu qu'un régime alimentaire pourrait se voir attribuer une propriété commune de certains aliments individuels qui le constituent. Ce terme a été largement utilisé au cours de la révision de l'Avant-projet de recommandations.

L'IMPORTANCE DES QUESTIONS DE SÉCURITÉ SANITAIRE

24. Tous les membres ayant présenté des observations écrites avant la dernière session du Comité reconnaissent, contrairement à certains observateurs, que le champ d'application des recommandations devrait englober à la fois les questions scientifiques relatives aux allégations de santé et celles relatives à la sécurité sanitaire, soulevées par l'emploi de ces allégations pour les aliments.
25. Le Comité a pris acte d'une proposition visant à rendre les exigences en matière de sécurité obligatoires, mais plusieurs délégations et observateurs ont fait remarquer que tous les aliments mis sur le marché devaient être sûrs et que la sécurité sanitaire des aliments en tant que telle ne devrait pas être traitée par l'Avant-projet de recommandations. Le Comité a rappelé que la sécurité sanitaire des aliments faisait l'objet d'autres textes du Codex et a confirmé que le document portait sur des questions ayant trait à la justification des allégations relatives à la santé et que seules les questions de sécurité sanitaire ayant un lien direct avec les allégations exigeaient une considération spécifique. (ALINORM 06/29/26 – par. 143)
26. Les réponses à la lettre circulaire confirment le consensus sur cette approche. Cette section de l'Avant-projet de recommandations a été remaniée pour inclure uniquement les questions de sécurité sanitaire ayant un lien direct avec les allégations. Les nombreuses propositions de nouveaux libellés détaillés ont été prises largement en compte pendant la révision de cette section.

L'UTILISATION DES BIOMARQUEURS

27. Certains membres ayant soumis des observations écrites avant la dernière session du Comité proposent un plan de base qui serait applicable d'une façon générale ; il est composé de trois étapes : 1) définir une réponse physiologique ou comportementale (biomarqueur) ; 2) définir une composante renforcée du régime alimentaire ; 3) surveiller le rapport entre les deux.
28. Le Comité a noté que la nécessité d'études sur l'homme et l'utilisation de biomarqueurs devait être examinée davantage, mais il n'a pas pu, à ce stade, étudier ces questions en détail (ALINORM 06/29/26 – par. 144). La lettre circulaire CL 2005/56-NFSDU demandait d'examiner si cette approche pouvait être adoptée comme base principale des recommandations.
29. Les réponses à la lettre circulaire reflètent des points de vue différents : certaines sont favorables au plan de base tel qu'il est proposé. D'autres proposent des modifications de la terminologie utilisée dans la lettre circulaire (par exemple remplacer "réponse" (*endpoint*) par "impact sanitaire" ou "surveiller" par "caractériser") (*Le terme endpoint admet plusieurs traductions en français, n.d.t.*). Certaines font remarquer qu'il n'est pas toujours possible de définir une réponse ou un biomarqueur entièrement validé et prédictif, ou que le plan proposé est trop restreint pour être en conformité avec le champ d'application de l'Avant-projet de recommandations, et désapprouvent l'inclusion de ce plan dans le document. D'autres admettent qu'un plan général pourrait être établi et défendent leurs propres propositions.

30. Il est évident que les avis exprimés sur cette question sont étroitement liés à l'approche adoptée sur la nature des preuves scientifiques et que cette question ne saurait être traitée indépendamment de cette approche.
31. Par ailleurs, deux membres font remarquer que l'utilité de ce document pour les gouvernements serait renforcée si une démarche commune et un ordre logique dans l'évaluation des allégations de santé étaient définis. En outre, la rigueur de l'évaluation par étapes des preuves disponibles pourrait être liée au « degré de garantie » de l'allégation à justifier.
32. Cette proposition a été reprise dans une nouvelle section qui décrit dans les grandes lignes un processus par étapes qui pourrait faciliter l'examen des allégations relatives à la santé par les autorités nationales compétentes.

LA NATURE ET LE STATUT DES PREUVES SCIENTIFIQUES

33. Tous les membres et observateurs ayant soumis des observations écrites avant la dernière session du Comité rappellent que trois types d'allégations relatives à la santé sont autorisés et attirent l'attention sur les aspects concernant la nature des preuves scientifiques requises qui peut différer selon l'allégation concernée. (ALINORM 06/29/26 – par. 144). Ils sont convenus de l'existence de "degrés de preuves [scientifiques]" et que la nature des preuves scientifiques varie selon les différents types d'allégations. Tous les membres préconisent un "consensus scientifique significatif". Toutefois, quelques observateurs insistent sur l'utilité de reconnaître la "science émergente".
34. Tous les membres soulignent que les allégations relatives à la santé devraient être appuyées par des études sur l'homme (de préférence, des études cliniques) ; d'autres types de preuves ne peuvent être utilisés qu'à l'appui de preuves fournies par des études sur l'homme.
35. La lettre circulaire appelait les membres et les observateurs du Codex à exprimer leur opinion sur 1) l'approche proposée dans l'Avant-projet de recommandations pour l'utilisation des preuves scientifiques, et 2) sur la question de savoir si la priorité donnée aux études sur l'homme était appropriée pour tous les types d'allégations relatives à la santé.
36. Concernant ces questions, il est évident que l'approche présentée dans l'Avant-projet de recommandations soumis à la dernière session du Comité n'a pas été appuyée par la plupart des réponses à la lettre circulaire.
37. Tous les membres et certains observateurs sont d'accord pour reconnaître que :
- (1) des niveaux différents de justification ne doivent pas être appliqués à des cas différents ;
 - (2) toutes les allégations relatives à la santé doivent s'appuyer sur des preuves fournies par des études d'intervention (cliniques) sur l'homme, indépendamment de si l'allégation de santé est appliquée au régime alimentaire complet, au groupe d'aliments, à l'aliment ou à une propriété de l'aliment ;
 - (3) des études sur modèles animaux et des études in vitro, etc., 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 ;
 - (4) les données doivent montrer une association cohérente entre l'ingestion et l'amélioration de la fonction et/ou la réduction du risque de maladie, avec peu ou pas de données pour démontrer le contraire ;

(5) 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 ;

(6) un niveau « convaincant » de preuve (ou un accord scientifique significatif) est nécessaire pour fournir la certitude raisonnable qu'une allégation relative à la santé serait peu probablement contredite à l'avenir par une nouvelle preuve.

38. Toutefois, plusieurs membres attirent l'attention sur le fait qu'un niveau aussi élevé de preuve pourrait ne pas être nécessaire ou réalisable dans certaines situations :

(1) La définition ci-dessus de la « force convaincante d'un argument » devrait être modifiée⁷ pour tenir compte de la possibilité de la totalité des preuves, y compris les preuves fournies par les études d'observation uniquement, qui pourraient être particulièrement pertinentes pour la relation entre le régime alimentaire / le groupe d'aliment / l'aliment entier et la santé.

(2) Les allégations « nutritionnelles fonctionnelles » peuvent être justifiées sur la base d'informations faisant autorité et généralement acceptées qui ont été vérifiées et validées à long terme. 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.

(3) De nouvelles études cliniques devraient être réalisées pour justifier des allégations de santé innovantes, mais pas pour des allégations de santé portant sur des fonctions totalement reconnues d'éléments nutritifs et pour lesquelles des rapports sur des études cliniques ont été publiés dans la littérature scientifique.

39. La section pertinente de l'Avant-projet de recommandations a été remaniée en tenant compte de la nouvelle approche soutenue par les membres dans leurs réponses à la lettre circulaire : premièrement, une déclaration générale présentant les critères recommandés pour la justification de toutes les allégations de santé devrait suivre ; deuxièmement, une liste d'instances citées par les membres dans leurs observations, où la rigueur pourrait être relâchée.

40. En outre, quelques observateurs se montrent favorables :

(1) à la nécessité de tenir compte de la science émergente et d'identifier les caractéristiques de recherches qui donnent une haute probabilité de prévoir une confirmation future grâce à la science émergente pour une relation particulière entre un régime alimentaire et la santé, vu que le public pourrait profiter d'une application plus précoce de telles connaissances évolutives ;

(2) à un système de degrés de preuves (publiées ou non, évaluées par des pairs ou non) reflétant la force des arguments, le degré de certitude, ou la balance des probabilités que le poids des arguments justifiant une allégation concernant une relation existant entre une propriété d'un aliment et un effet bénéfique pour la santé, et que l'allégation est véridique, exacte et non trompeuse. Sont énumérés dans ces observations les études moléculaires (recherches publiées, évaluées par des pairs), les études cellulaires (recherches publiées, évaluées par des pairs), les études sur les animaux (recherches publiées, évaluées par des

⁷ Le texte suivant a été proposé : “Par **argument convaincant**, on entend des associations cohérentes entre le régime alimentaire, l'aliment ou le constituant d'un aliment et l'impact sanitaire, avec peu ou pas de preuves du contraire. Les données dont on dispose devraient venir d'un nombre important d'études sur l'homme de qualité acceptable, comprenant de préférence des études d'observation et d'expérimentation réalisées si possible dans des groupes différents de population. Toute relation entre l'ingestion et la réponse doit appuyer une relation causale, et la relation doit être biologiquement plausible. Les sources sur lesquelles repose l'argument doivent être en conformité avec les preuves fournies par l'étude sur l'homme.”

pairs), les études cliniques contrôlées (recherches publiées, évaluées par des pairs), les études cliniques non contrôlées (recherches publiées, évaluées par des pairs), les études épidémiologiques (recherches publiées, évaluées par des pairs), les méta-analyses (recherches publiées, évaluées par des pairs), les rapports de gouvernements, d'universités et autres rapports (publiés ou non publiés), les rapports d'observation (publiés ou non publiés), les données commerciales (comptes rendus de conférence ou non publiés).

LA RÉÉVALUATION DES ALLÉGATIONS DE SANTÉ

41. Tous les membres ayant fourni des observations écrites avant la dernière session du Comité reconnaissent la nécessité de réévaluer les allégations de santé. Il y a un certain désaccord sur la manière dont cette exigence doit être définie pour être réalisable (la réévaluation à intervalles réguliers n'est pas appuyée) et pas trop onéreuse (étant donné que chaque nouvelle étude publiée ne porte pas obligatoirement à de nouvelles conclusions importantes). La lettre CL 2005/56-NFSDU demandait de nouvelles observations sur cette question.
42. Dans leurs réponses à la lettre circulaire, tous les membres et plusieurs observateurs appuient le concept de la réévaluation d'une allégation de santé 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. Mais ils constatent aussi les difficultés pratiques à surmonter. Ils font remarquer qu'une réévaluation "chaque fois que de nouvelles connaissances sont disponibles" n'est pas réalisable étant donné la fréquence de l'émergence de nouvelles preuves, et qu'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.
43. La section pertinente de l'Avant-projet de recommandations a été remaniée en tenant compte de ces avis.
44. En outre, un observateur note qu'un niveau de preuve "identique" à celui utilisé pour évaluer l'allégation en premier lieu doit s'appliquer aussi aux propositions de réévaluer de telles allégations.
45. Plusieurs observateurs considèrent qu'il ne faut pas demander aux fabricants de continuer à réaliser des études sur une allégation qui satisfait déjà aux critères scientifiques qui permettent son emploi. De plus, la surveillance des niveaux et des habitudes de consommation ne doit pas être requise puisque cette question a déjà été traitée dans l'évaluation initiale de l'allégation de santé.

TITRE ET STATUT DE L'AVANT-PROJET DE RECOMMANDATIONS

46. Dans la première phase d'élaboration, le groupe de travail électronique a interprété son mandat comme englobant la définition de critères pour l'évaluation des (ou les exigences de base pour les) preuves scientifiques présentées par les requérants pour justifier des allégations relatives à la santé. Cette approche s'inscrivait dans la logique de l'élaboration des Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé, travail effectué conjointement avec le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, et déjà adoptées par la Commission du Codex Alimentarius.
47. Plusieurs observations concernant le préambule de l'Avant-projet de recommandations attirent l'attention sur le fait qu'il n'est pas nécessaire de reproduire une grande quantité du texte adopté et que la relation entre l'Avant-projet de recommandations et le texte révisé des *Directives pour*

l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé et les *Directives générales du Codex concernant les allégations (CAC-GL 1-1979 – REV 1-1991)*⁸ nécessite une certaine clarification.

48. Pour tenir compte de ces observations, le préambule de l'Avant-projet de recommandations a été remanié en précisant que ce document doit être lu en relation avec les autres textes pertinents adoptés par le Codex, notamment les deux textes des Directives cités plus haut.
49. Il est recommandé d'ajouter 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*. Le titre de l'Avant-projet de recommandations a été modifié à cet effet.
50. Une bibliographie mise à jour est fournie à l'Annexe 1. Cette liste est ajoutée uniquement pour information et n'est pas partie intégrante de l'Avant-projet de recommandations.

RECOMMANDATIONS AU COMITÉ

51. L'Avant-projet de recommandations se trouve à l'Annexe 2. Lors de la discussion à la 28^e session, le Comité est invité à examiner :
 - ◆ les propositions énoncées aux paragraphes 20, 23, 26, 32, 39, 43, 48 et 49, sur la base des recommandations soumises en réponse à la lettre circulaire CL 2005/56-NFSU ;
 - ◆ le contenu de l'Avant-projet de recommandations révisé, présenté à l'Annexe 2, pour le faire avancer à l'étape 5 pour adoption à la prochaine session de la Commission du Codex Alimentarius.

⁸ La Commission du Codex Alimentarius a adopté, à sa 13^e session (1997), les Directives générales Codex concernant les allégations. Une version révisée de ces Directives a été adoptée par la Commission, à sa 19^e session (1991). Elle a également été adressée à tous les Etats membres et membres associés de la FAO et de l'OMS en tant que texte de caractère consultatif et il appartient à chaque gouvernement de décider de l'utilisation qu'il entend en faire.

Annexe 1

BIBLIOGRAPHIE

FAO/OMS – Codex Alimentarius – Directives générales concernant les allégations (CAC/GL 1-1979 – Rev. 1-1991)

FAO/OMS – Codex Alimentarius – Directives pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)

FAO/OMS – Aspects de sécurité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale. Rapport d'une consultation d'experts FAO/OMS sur les aliments dérivés des biotechnologies, Genève, 29 mai - 2 juin 2000.

FAO/OMS – Codex Alimentarius (2003) – Directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganismes à ADN recombiné (CAC/GL 46 – 2004)

Conseil de l'Europe – Lignes directrices sur la justification scientifique des allégations santé des aliments fonctionnels - Accord partiel dans le domaine de la santé publique

CIAA – Code de pratique de la CIAA pour l'emploi des allégations santé, CIAA Document MIN/066/9E Final, Bruxelles, Belgique, <http://www.ciaa.be>

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 [Suppl. 1]; I/96-I:111

US Department of Health and Human Services-Food and Drug Administration – US guidance for Industry -Significant Scientific Agreement in the review of health claims for conventional foods and dietary supplements. -- US FDA, Washington DC, <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/ssaguide.html>

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

Commission européenne, Comité scientifique de l'alimentation (2000) – Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals

Aggett PJ, Antoine JM, Asp N-G 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.

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.

Richardson DP, Affertsholt T, Asp N-G et al. (2003) – PASSCLAIM – Synthesis and review of existing processes. *European Journal of Nutrition* 42 (Suppl 1): 96–111.

World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (1997) – Food, Nutrition and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington D.C.

Organisation mondiale de la Santé (2004) – Régime alimentaire, nutrition et prévention des maladies chroniques : Rapport d'une Consultation d'experts FAO/OMS. Genève : Série des rapports techniques de l'OMS, n° 916.

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

1. PRÉAMBULE

Le présent Annexe doit être lu en relation avec les *Directives du Codex concernant les allégations* (CAC/GL 1-1979 (Rev. 1-1991)) et les *Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004).

2. 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.

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

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 (voir section 4.3.2).

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.

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, etc., 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.

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.

4.3. CHAMP D'APPLICATION DES PREUVES

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

Les preuves scientifiques doivent fournir une caractérisation adéquate de la propriété de l'aliment auquel l'allégation de santé est attribuée et garantir que les groupes d'étude sont représentatifs du groupe cible.

Les preuves doivent caractériser le régime alimentaire du groupe cible et les autres aspects pertinents du mode de vie, l'ingestion correspondant à ses habitudes de consommation envisagées, la durée adéquate de l'exposition, l'influence de la matrice et le contexte alimentaire de la propriété.

4.3.2. Questions spécifiques de sécurité sanitaire

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 constituants devront être prises en considération.

La consommation attendue de l'aliment ne doit pas dépasser l'apport maximum tolérable pour les constituants de l'aliment.

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^{9,10}, 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

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.

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.

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.

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.