



Point 5 de l'ordre du jour

**CX/NFSDU 10/32/5
Octobre 2010**

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME 32^{ème} session

**Santiago, Chili
1 – 5 novembre 2010**

AVANT-PROJET DE REVISION DES PRINCIPES GENERAUX DU CODEX REGISSANT L'ADJONCTION D'ELEMENTS NUTRITIFS AUX ALIMENTS (CAC/GL 9-1987) À L' ÉTAPE 4

Rapport du Groupe de travail électronique (GTE)

Présidé par le Canada et coprésidé par le Chili et la Nouvelle Zélande

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant émettre des observations concernant le document susmentionné à l'étape 3 sont invités à le faire par écrit, de préférence par courriel adressé au Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (télécopie : +39-06-5705-4593 ; courriel : codex@fao.org avec une copie à M. Georg Müller, Ministère fédéral de l'alimentation, de l'agriculture et de la protection des consommateurs, Rochusstraße 1, 53123 Bonn, Allemagne (télécopie : +49 (228) 99 529 49 65, e-mail: ccnfsdu@bmelv.bund.de au plus tard le **27 octobre 2010**.

(Référence: ALINORM 10/33/26, paragraphes 88-97 et document de projet, annexe V)

CHARGE CONFIEE AU GTE PAR LA 31^{ème} SESSION DU COMITÉ CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Lors de la 31^{ème} session du comité Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (le Comité) est convenu d'établir un groupe de travail électronique (GTE), présidé par le Canada et coprésidé par la Nouvelle Zélande et le Chili, pour préparer un avant-projet de révision des Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments (les *Principes*) qui sera diffusé à l'étape 3 pour examen à la prochaine session du Comité.

Le Comité déclarait que la révision des *Principes* devrait être conforme au document de projet (annexe V, Alinorm 10/33/26). Le Comité est convenu de souligner que la révision des principes généraux devrait évaluer l'intégralité du document actuel, afin de garantir la cohérence et l'absence de contradiction au niveau des principes et des directives de la première section du Document de projet.

CONTEXTE

Lors de sa 31^{ème} session, le Comité rappelait que lors de sa 30^{ème} session il était convenu qu'un groupe de travail électronique coordonné par le Canada devrait réviser le document de travail et le document de projet proposant des nouveaux travaux pour le Comité afin de modifier les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels dans les aliments* (CAC/GL 09-1987) conformément aux observations faites lors de la 30^{ème} session.

La délégation du Canada a introduit le document de travail conjointement au document de projet révisé et a souligné que, pour reconnaître les pratiques actuelles et garantir que l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments est rationnelle, et ne provoque pas des adjonctions arbitraires qui pourraient être liées à des risques pour la santé découlant de l'ingestion excessive desdits éléments, ou encore de carences ou d'apports déséquilibrés, les principes devaient être révisés par le Comité. La délégation a indiqué que les observations du Groupe de travail électronique étaient axées sur les points suivants : nécessité de préciser si l'intention de la proposition était d'affirmer que les principes actuels s'appliquent à l'adjonction tant obligatoire que facultative d'éléments nutritifs essentiels aux aliments et si des objectifs similaires s'appliquent aux deux cas de figure ; envisager la révision de la définition d'« enrichissement » dans les principes généraux actuels de telle sorte que son objectif ne se limite pas à prévenir ou corriger une carence avérée en un élément nutritif essentiel, mais intègre aussi les autres bénéfices de santé publique démontrés par des données scientifiques pertinentes, tels que le respect des apports nutritionnels recommandés et la diminution du risque d'apports inadéquats. La délégation a aussi souligné que, en ce qui concerne la sélection des éléments nutritifs à ajouter, une approche basée sur les risques devrait tenir compte de toutes les sources d'exposition, y compris les apports provenant des compléments et les niveaux d'apport supérieurs, lorsqu'ils ont été déterminés.

Le document de projet, comme révisé et adopté par la 31^{ème} session du Comité (annexe V, Alinorm 10/33/26) déclare que l'« intention » des nouveaux travaux serait

« d'étendre la portée des « Principes de base » afin de définir également des principes régissant l'adjonction facultative en toute sécurité d'éléments nutritifs essentiels dans le but de respecter les apports nutritionnels recommandés et de réduire le risque d'apports inadéquats sur preuve de données scientifiques pertinentes, en plus de « prévenir ou de corriger une carence démontrée en un ou plusieurs éléments nutritifs dans la population ou dans des groupes spécifiques de population ». Ces principes tiendraient compte et encourageraient une adjonction facultative rationnelle et sûre d'éléments nutritifs essentiels aux aliments. La révision des principes généraux devrait évaluer l'intégralité du document actuel, afin de garantir la cohérence et l'absence de contradiction au niveau des principes et des directives. »

Les « Principales questions » à traiter par les nouveaux travaux sont établies dans le document de projet comme suit :

Les travaux impliqueraient une révision des Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments pour prendre en considération l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments à des fins autres que celles stipulées dans les *Principes* actuels ainsi qu'un examen de la manière dont les consommateurs pourraient être protégés contre des excès, des déficits et des déséquilibres.

L'un des objectifs de la révision des *Principes* serait de réaffirmer que ces derniers englobent aussi l'enrichissement facultatif. Le Comité pourrait aussi étudier la nécessité de commencer par clarifier les similarités et les différences au niveau des principes concernant l'enrichissement obligatoire et facultatif. Par exemple, certains principes tels que la nécessité d'utiliser des évaluations des risques scientifiques pour orienter la prise de décision, pourraient s'appliquer à tous les types d'enrichissement, alors que la nature et l'étendue des besoins en santé publique seraient sans doute différentes pour une adjonction obligatoire et facultative.

Un autre objectif de la révision serait d'étudier la nécessité d'étendre la définition du terme enrichissement de manière à comprendre le respect des apports nutritionnels recommandés et la réduction du risque d'apport inadéquat tel que démontré par les données scientifiques pertinentes, en plus des objectifs actuels, à savoir prévenir ou corriger une carence démontrée en un ou plusieurs éléments nutritifs dans la population ou dans des groupes spécifiques de population.

Pour préserver l'intention des *Principes*, les nouveaux travaux potentiels devraient aussi étudier les progrès scientifiques dans l'évaluation des risques nutritionnels. Une telle approche devrait inclure la prise en compte de critères ou de principes afférents

à :

- la sélection d'aliments appropriés à enrichir (par exemple établissement de critères d'intégration et/ou d'exclusion),
- la sélection des nutriments pouvant être ajoutés ; et
- la détermination de niveaux d'adjonction maximum et minimum de nutriments autorisés conformément aux données scientifiques pertinentes.

Enfin, il conviendrait de tenir compte du fait que le consommateur pourrait être induit en erreur en ce qui concerne la qualité nutritionnelle des aliments enrichis et que des principes supplémentaires pourraient être nécessaires pour résoudre ce problème (par exemple principes afférents à l'étiquetage et aux allégations). »

GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE

En février 2010 le Canada invitait tous les membres du CCNFSU à participer au GTE. Les pays et organisations suivantes ont fait part de leur volonté de participer : Argentine, Australie, Belgique, Brésil, Colombie, Costa Rica, l'Union européenne, Ghana, Islande, Iran, Israël, Japon, Libye, Malaisie, Mexique, les Pays-Bas, Nouvelle Zélande, Afrique du Sud, Thaïlande, États Unis d'Amérique, FAO, CIAA (Confederation of the Food and Drink Industries of the EU), CRN (Council for Responsible Nutrition), IADSA (Alliance internationale des syndicats de la diététique et des compléments alimentaires), ICBA (Conseil international des associations sur les boissons), IDF (International Dairy Federation), International Foundation for Health, ISDI (International Special Dietary Foods Industries).

Les participants au GTE ont été priés de fournir des informations sur les adjonctions ou changements nécessaires aux *Principes* afin de refléter l'« Objet et la portée de la nouvelle activité proposée » ainsi que les « Principales questions à traiter » énoncés dans le document de projet (annexe V, Alinorm 10/33/26). Les participants ont également été rappelés que le Comité établissait que la totalité des documents actuelles seraient évalués afin de garantir la cohérence et la consistance des principes et des éléments d'orientation.

Afin d'aider les participants au GTE à formuler les principaux aspects à traiter dans la révision des *Principes* pour refléter l'« Objet et la portée de la nouvelle activité proposée » ainsi que les « Principales questions à traiter », des *Principes* révisés ont été rédigés qui incluent ces aspects dans le texte, ainsi que les questions destinées à soulever des observations à ce sujet et toute autre considération qui pourrait être jugée nécessaire. Des observations relatives au premier projet ont été demandées pour le 15 avril 2010.

Première série d'observations

Des observations relatives au premier projet de révisions proposées par rapport aux *Principes* et questions associées ont été adressées par l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Chili, le Costa Rica, l'Union européenne, l'Iran, le Japon, la Libye, le Mexique, les Pays-Bas, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les États Unis d'Amérique, l'IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations), l'ICBA (International Council of Beverage Associations), and IDF (International Dairy Federation).

Les dix sept membres et observateurs ayant formulé des observations étaient généralement favorables pour poursuivre la révision des Principes généraux du Codex régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments (Principes généraux). De manière factuelle par les observations formulées, l'un des domaines nécessitant un nouvel examen par le GTE portait sur la nécessité d'établir des principes séparés pour un enrichissement obligatoire par rapport à un enrichissement facultatif ainsi que la substance de ces principes.

Un certain nombre de suggestions ont été soumises proposant des révisions du projet des Principes généraux de manière à mieux clarifier les intentions proposées et à mettre à l'étude des facteurs supplémentaires. Les observations suivantes ont notamment été transmises :

1. Proposition de changer le document de « Principes généraux » en « Directives » en conformité

- avec d'autres documents Codex (p. ex. Directives concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux).
2. La majorité des personnes ayant répondu étaient d'accord que les Principes généraux devraient exclure les compléments alimentaires puisqu'ils sont couverts dans un document Codex séparé, et une proposition d'inclure la référence aux Directives Codex concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux (CAC/GL 55-2005) en tant que note de bas de page.
 3. Proposition d'inclure de manière spécifique une adjonction non traditionnelle ou une adjonction indirecte de nutriments essentiels
 4. Proposition pour changer le titre de la section 2 en « Définitions » car cela reflète mieux son contenu.
 5. Proposition d'inclure dans la définition de « nutriment » le texte « ou excès » dans le paragraphe (c), c'est-à-dire « un déficit ou un excès ».
 6. Proposition de supprimer dans la définition d'« aliments de substitution » les mots « saveur » et « odeur » car leur inclusion est restrictive dans la production de substituts et le bénéfice est discutable.
 7. Proposition d'utiliser le terme « fortification » « enrichissement » tout seul, c'est-à-dire supprimer « enrichment » « enrichissement ». (NdT : cette remarque ne concerne que la version anglaise). Ceci est le terme faisant autorité dans d'autres documents OMS et FAO, par exemple les « Directives sur les aliments enrichis en micronutriments de la FAO/OMS » (2006).
 8. Proposition d'inclure les définitions pour un « enrichissement obligatoire » et un « enrichissement facultatif » comme utilisées dans le document OMS/FAO « Directives sur les aliments enrichis en micronutriments de la FAO/OMS » (2006).
 9. Proposition de créer deux sections séparées sur l'enrichissement obligatoire et l'enrichissement facultatif, p. ex. le contenu proposé dans les sous-sections 6.2 et 6.3 serait inclut dans les sections 6 et 7.
 10. Observations questionnant la nécessité d'établir, au niveau international, des dispositions spécifiques par rapport à la sélection d'aliments qui pourraient être enrichis de manière facultative, car cela serait le mieux déterminé aux niveaux national/régional/local en prenant en compte les régimes, les facteurs socio économiques et la nécessité d'éviter des risques pour la santé.
 11. Observations proposant que les nutriments autorisés pour un enrichissement facultatif soient déterminés sur des bases d'évaluation de la sécurité et du risque, et pas uniquement sur la sévérité des effets contraires qui est la base des niveaux d'apport supérieurs.
 12. Proposition pour considérer un texte parallèle à celui utilisé dans les Directives du Codex concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux et les niveaux maximum de vitamines et sels minéraux, p. ex.,
 1. *Le niveau minimum de chaque vitamine et/ou sel minéral contenu dans un complément alimentaire en vitamine et en sel minéral par portion journalière de consommation comme suggéré par le fabricant devrait être 15% de l'apport journalier comme déterminé par la FAO/WHO.*
 2. *Les montants maximum de vitamines et sels minéraux dans les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux par portion journalière de consommation comme suggéré par le fabricant devraient être déterminés en prenant en compte les critères suivants :*
 - (a) *niveaux supérieurs de sécurité de vitamines et de sels minéraux établis par l'évaluation des risques scientifiques en se fondant sur des données scientifiques reconnues, en prenant en considération, selon le cas, les divers degrés*

d'importance et de sensibilité des différents groupes de consommateurs ;

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

Lorsque les limites maximum sont établies, on peut prendre en compte les valeurs de référence des apports en vitamines et sels minéraux pour la population.

13. Une demande que le GTE considère la possibilité que le champ d'application de ce document soit élargi pour inclure les nutriments essentiels et non essentiels ainsi que les substances correspondantes (un constituant d'aliment (autre qu'un nutriment) qui a un effet physiologique favorable), soulignant le fait que les produits contenant de tels nutriments non essentiels et substances correspondantes sont disponibles sur le marché global. Et leur adjonction aux aliments pourraient être gérée selon la même approche basée sur le risque telle que proposée pour les nutriments essentiels. La demande était accompagnée par une proposition que les Principes pourraient être divisés en deux sections : une Section A traitant les principes pour l'adjonction de nutriments essentiels et une Section B traitant les principes pour l'adjonction de nutriments non essentiels et substances correspondantes, et suggère que cela soient des futurs travaux du GTE après examen par le Comité.

Les observations susmentionnées, ainsi que d'autres suggestions faites par les participants au GTE concernant la langue et la clarté, ont été prises en compte lors de la révision du projet des Principes généraux qui ont été diffusés le 9 juillet 2010 à tous les participants du GTE pour une deuxième série d'observations.

Deuxième série d'observations

Les observations sur l'avant-projet des *Principe* ont été adressées par l'Australie, le Brésil, la Commission européenne, la Lybie, la Malaisie, le Mexique, les Pays-Bas, la Norvège, les États-Unis d'Amérique, et IDF.

En plus des observations rédactionnelles très utiles et de suggestions visant à améliorer la clarté, les observations incluait celles listées ci-dessous :

1. Concernant la proposition de changer le titre du document de « Principes généraux » en « Directives » en conformité avec d'autres documents Codex (p. ex. Directives concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux), le soutien n'a pas été unanime. Les deux options « Principes » et « Directives » sont mises entre crochets pour discussion ultérieure.
2. L'introduction inclut maintenant trois paragraphes. Le premier continue de traiter l'intention des *Principes*. Il y a eu une suggestion que le second boulet pourrait être éliminé et remplacé par une clause additionnelle à la fin du premier boulet : « ...par l'établissement d'une série de principes uniformes. » Il a été considéré que le concept d'ajout rationnel soit traité dans le second paragraphe. Une autre personne ayant répondu stipulait que le second boulet devrait être maintenu avec un texte ajouté qui utilise la terminologie consistante avec les Principes de l'analyse des risques nutritionnels : « ... afin de réduire le risque d'effets adverses pour la santé en raison d'apport inadéquat. » Les deux options sont maintenues entre crochets pour discussion par le Comité.

Le second paragraphe dans l'introduction inclut les principes d'adjonction d'éléments nutritionnels qui figurent dans la section 3.1. du document actuel avec du texte explicatif supplémentaire. Ce paragraphe a été accepté, la majorité préférant la 1ère option qui était proposée pour sa révision.

Le troisième paragraphe dans l'introduction inclut la référence à la nécessité de considérer les Principes de l'analyse des risques nutritionnels et les directives pour les travaux du CCNFSUDU.

3. Il n'y a pas eu de consensus concernant le nouveau boulet proposé « afin de permettre un choix élargi d'aliments enrichis » dans la première partie de l'introduction, ainsi que les principes de base, avec une variété de raisons invoquées pour et contre le maintien, par

exemple, qu'il reflète l'intention des principes généraux ; qu'ils s'appliquent uniquement à l'enrichissement facultatif ; qu'il ne s'agit pas un objectif essentiel des directives et que sa pertinence est mise en doute. Un participant suggérait un texte additionnel : « pour contribuer à l'amélioration de la santé et/ou du statut nutritionnel de la population ou des groupes de population spécifiques. » Le boulet a été maintenu entre crochets pour discussion ultérieure.

4. Concernant la référence aux principes de l'analyse des risques nutritionnels et directives relatives à son application aux activités du CCNFSDU, il n'y a pas eu de consensus sur l'utilisation du texte « prendre en considération » par rapport à « sont consistants et utilisés en conjonction avec » dans le 3ème paragraphe de l'introduction, les deux ont donc été maintenus entre crochets pour discussion ultérieure.

Le Comité souhaite peut-être discuter la nécessité pour examen ultérieur des principes de l'analyse des risques nutritionnels pendant la rédaction de ces *Principes* et en particulier dans sa mise en œuvre.

5. La majorité de ceux qui ont répondu étaient d'accord d'exclure les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux du champ d'application de ces [Principes][Directives].
6. Concernant le remplacement du titre « Description » par « Définitions », tous ceux qui se sont exprimés préféraient « Définitions » dans la mesure où ceci reflète plus clairement les contenus de cette section.
7. La plupart des personnes ayant répondu étaient opposées à l'inclusion du texte « ou excès » dans le paragraphe (c) de la sous-section 2.1, car il était considéré comme élargissant le champ d'application de la définition d'un nutriment et n'est pas caractéristique d'un nutriment.
8. Concernant le nouveau texte proposé dans la section 2.2, « Le nutriment essentiel inclut, mais n'est pas limité en vitamines et sels minéraux », cela a été considéré comme redondant par quelques participants au GTE. Cela a été soutenu par d'autres, et un participant suggérait de le laisser pour discussion ultérieure. Le texte a donc été maintenu entre crochets pour discussion ultérieure.
9. Concernant les définitions dans les sections 2.3 à 2.9, un participant s'interrogeait sur la nécessité de ces définitions étant donné que celles-ci semblaient être couvertes dans la section d'introduction.
10. De manière générale, les personnes étaient favorables pour l'utilisation du terme “fortification” (enrichissement) au lieu de “enrichment” (enrichissement). Un participant indiquait que dans la compréhension il y avait une différence entre les deux termes : “fortification” (enrichissement) se référant à l'adjonction de nutriments non présents dans un aliment ou à des limites au-delà de celles présentes de manière inhérente, alors que “enrichment” (enrichissement) réfère à l'adjonction dans un aliment à des niveaux complétés. (NdT : ce paragraphe est uniquement valable pour la version anglaise).
11. Concernant la sous-section 2.3, il a été proposé de supprimer la seconde phrase puisqu'elle apparaît comme un principe pour l'adjonction de nutriments essentiels dans la section 5.2 sur l'équivalence nutritionnelle.
12. Il y a eu quelques soutiens pour l'inclusion des définitions pour un enrichissement « obligatoire » et « facultatif ». Toutefois, il a été suggéré que cela serait placé dans la section 3 sous les Principes de base.
13. Deux changements ont été proposés pour l'ordre des définitions : transformer le point 2.2 en sous-section de 2.1 et, à l'inverse, l'ordre de 2.3 et 2.4 puisque 2.3 fait référence à un aliment de substitution qui est seulement défini dans 2.4. Il a été décidé de laisser l'ordre comme il apparaît dans le texte actuel et il a été recommandé que le Comité considère les suggestions susmentionnées, mais également la possibilité de mettre les définitions en ordre alphabétique.
14. Un participant demandait des clarifications sur les raisons de l'inclusion de disposition pour l'adjonction d'éléments nutritionnels aux fins d'équivalence nutritionnelle d'aliments de substitution, inquiet que cela pourrait induire en erreur les consommateurs et décourager la

- consommation d'aliments traditionnels. Bien que le Comité peut souhaiter discuter ce point, il y a un certain nombre d'aliments de substitution actuellement disponibles qui sont destinés aux consommateurs avec des exigences spécifiques à la santé ou culturelles, par exemple les boissons à base de plantes en tant que substitut du lait ; des substituts de viande basés sur des protéines végétales; et la margarine comme substitut du beurre.
15. La nécessité d'une définition pour la « normalisation » a été mis en doute étant donné qu'il n'y a pas de référence à cette notion dans le texte des *Principes*. Ce texte a été mis entre crochets pour discussion ultérieure.
 16. Il y a eu un certain nombre d'observations concernant les Principes de base dans la section 3. Certains étaient d'avis que ces derniers devaient continuer de s'appliquer à tous les types d'adjonctions d'éléments nutritionnels. À cet égard, un certain nombre de révisions proposées ont été faites dans le texte.
 17. Le Comité devrait discuter si dans la section 3.3. (antérieurement 3.2) « scientifiquement justifié » devrait encore être clarifié par « nutritionnellement justifié » (p. ex. « L'ajout d'un nutriment essentiel devrait être scientifiquement et nutritionnellement justifié... »).
 18. Une personne ayant répondu a mis en doute la nécessité de préciser dans les *Principes* si l'enrichissement est obligatoire ou facultatif, ainsi que la nécessité pour des critères et des conditions spécifiques pour un enrichissement obligatoire et facultatif. Cette personne stipulait que l'enrichissement obligatoire devrait rester la responsabilité des autorités nationales et que les *Principes* devraient être uniquement applicables à l'enrichissement facultatif. Toutefois, concernant l'enrichissement facultatif, cette personne stipulait que des dispositions spécifiques pour la sélection des aliments et des nutriments essentiels devraient être déterminées aux niveaux national, régional et local.
 19. Une personne ayant répondu suggérerait que les principes de base d'une approche basée sur les risques pour établir des montants minimum et maximum de vitamines et de sels minéraux dans les compléments alimentaires devraient aussi être applicables aux aliments dans lesquels des nutriments essentiels ont été ajoutés (voir le point 12 dans les observations de la première série). Cette suggestion n'a pas été incorporée dans le texte des *Principes* mais est laissée pour discussion par le Comité.
 20. La section 3.10 (antérieurement 3.8) inclut maintenant du texte complémentaire pour renforcer le principe que l'enrichissement devrait pas être utilisé pour induire les consommateurs en erreur quant aux mérites nutritionnels d'un aliment.
 21. Les différentes options concernant le contrôle sont présentées dans la section 3.12 pour discussion par le Comité. Elles ont été rédigées sur la base des observations reçues. La première option est spécifique aux nutriments ajoutés dans les aliments et inclut le concept de surveillance pour évaluer l'impact de l'adjonction d'un nutriment pour respecter les besoins de santé publique. Par rapport à cela, le texte précédemment proposé dans cette option « pour justifier des mesures nationales/régionales » a été remplacé par « pour évaluer l'étendue selon laquelle les besoins en santé publique sont traités ». La seconde option réfère à un contrôle plus large d'apports de toutes les sources pour ces nutriments qui pourraient entraîner un risque d'apports inadéquats ou excessifs pour la(les) population(s). En discutant cette section, le Comité devrait clarifier si « apports totaux » et « toutes les sources alimentaires » incluraient des suppléments et si ou non ce terme doit être ajouté au texte.
 22. Des révisions aux sections 4 et 5 pour clarification ont été suggérées et d'inclure le concept de la fréquence de consommation en plus du contenu nutritionnel. Par ailleurs, il a été suggéré d'inclure le « INL » en plus de l'« apport nutritionnel recommandé » en tant que base pour la détermination du besoin d'adjonction d'éléments nutritionnels aux fins de restitution ou d'équivalence nutritionnelle. Le Comité devrait clarifier l'intention de la signification d'« apport nutritionnel recommandé », s'il comprend déjà l'INL₉₈, si une valeur à l'échelle de la population devrait être utilisée, ou si la valeur nutritionnelle de référence devrait pour cela être utilisée.

23. Comme indiqué dans la discussion des observations formulées dans la première série, l'un des domaines nécessitant un nouvel examen par le GTE portait sur la nécessité d'établir des principes séparés pour un enrichissement obligatoire par rapport à un enrichissement facultatif ainsi que la substance de ces principes. Par rapport à cela il y a un certain nombre d'observations. Ils sont abordés dans les deux sections 3 et 6.

Les personnes qui ont répondu considéraient, en règle générale, que les *Principes* devraient permettre que toute adjonction d'éléments nutritionnels soit obligatoire ou facultative, basée sur l'évaluation et les besoins nationaux.

Il y a eu un certain nombre d'observations concernant la structure proposée de la section 6. Certaines personnes ayant répondu étaient généralement favorables à la structure proposée, avec des sections séparées établissant les exigences pour des enrichissements obligatoires ou facultatifs.

D'autres personnes ayant répondu suggéraient que la base de différenciation entre enrichissement obligatoire ou facultatif devrait être le degré de besoin de santé publique, et que les deux peuvent être utilisés en tant qu'outil pour atteindre le même objectif, p. ex. éviter ou corriger une carence démontrée ou un risque de carence.

Les révisions proposées à la section 6.1 prennent en compte et tentent de coordonner les observations mentionnant qu'il y a de nombreuses similitudes entre les principes d'un enrichissement obligatoire et facultatif pour traiter le risque d'effets adverses à la santé.

24. La section 6.3 du projet précédent (maintenant renuméroté 6.2) qui établit les conditions d'enrichissement facultatif est maintenu entre crochets pour discussion supplémentaire, étant donné qu'un certain nombre de personnes ayant répondu dans la seconde série d'observations était favorable à l'inclusion de ces conditions spécifiques et incluaient des propositions de texte supplémentaires.
25. Concernant la suggestion que le GTE considère la possibilité que le champ d'application de ce document soit étendu afin d'inclure aussi bien les nutriments essentiels que les nutriments non essentiels et les substances correspondantes (un constituant d'aliment (autre qu'un nutriment) qui a un effet physiologique favorable), il a été considéré que ceci allait au-delà du champ d'application établi et approuvé pour ces nouveaux travaux.
26. En réponse à la suggestion que les *Principes* excluent spécifiquement l'adjonction de nutriments « non-traditionnels » ou « indirects » il a été considéré que cela semble ne cadrerait pas avec la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN (CAC/GL 45-2003) qui établit que les *Principes* s'appliquent aux aliments à base de plantes modifiés par l'augmentation de la quantité d'éléments nutritifs ou de substances apparentées.

L'avant-projet des principes généraux pour l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments

Sur la base des observations complémentaires réceptionnées au cours de la seconde série, le Canada, le Chili et la Nouvelle Zélande sont heureux de présenter l'avant-projet des *principes généraux pour l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments*, pour discussions lors de la 32ème session du Comité Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime.

En ligne avec l'« Objet » et les « Principales questions à traiter » dans le document de projet, le GTE abordait :

- § la nécessité de garantir que les *Principes* continuent de protéger les consommateurs contre les excès, les carences ou les déséquilibres ;
- § l'extension des « Principes de base » afin d'inclure les principes régissant l'adjonction facultative en toute sécurité d'éléments nutritifs essentiels dans le but de respecter les apports nutritionnels recommandés et de réduire le risque d'apports inadéquats en plus de prévenir ou de corriger une carence démontrée ;

- § l'application des *Principes* pour un enrichissement obligatoire et facultatif et la précision des différences et des similarités des principes pour un enrichissement obligatoire par rapport à un enrichissement facultatif ;
- § les progrès scientifiques dans l'évaluation des risques nutritionnels, y compris la considération des critères ou principes par rapport à :
 - la sélection d'aliments appropriés à enrichir (par exemple établissement de critères d'intégration et/ou d'exclusion),
 - la sélection des nutriments pouvant être ajoutés ; et
 - la détermination de niveaux d'adjonction maximum et minimum de nutriments autorisés conformément aux données scientifiques pertinentes.
- § la nécessité de principes complémentaires afin de garantir que le consommateur n'est pas induit en erreur quant à la qualité nutritionnelle de l'aliment enrichi.

Dans l'avant-projet de révision du document des principes généraux qui suit, tout nouveau texte est souligné et mis entre [crochets]. Le texte qui a été supprimé ~~est barré~~.

Par souci de commodité, une version non annotées de l'avant-projet des principes généraux est également fournie.

**avant-projet [PRINCIPES GÉNÉRAUX] [DIRECTIVES] POUR L'ADJONCTION D'
ÉLÉMENTS NUTRITIFS ESSENTIELS AUX ALIMENTS
CAC/GL 09-1987 (amendé 1989, 1991)**

INTRODUCTION

Les *[Principes généraux]* *[Directives]* pour l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments. sont destinés à :

- fournir des éléments d'orientation à ceux qui sont responsables pour le développement des directives et des textes légaux en rapport avec l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments [par l'établissement d'une série de principes].
- [Établir une série de principes uniformes pour l'adjonction rationnelle d'éléments nutritifs essentiels aux aliments.]
- Maintien ou amélioration de la qualité nutritionnelle globale des aliments.
- Éviter l'adjonction arbitraire d'éléments nutritifs essentiels aux aliments et, partant, réduire les risques qui découlent pour la santé de l'ingestion excessive desdits éléments, ou encore de carences ou d'apports déséquilibrés. Cela aidera également à éviter les pratiques qui peuvent induire en erreur ou décevoir les consommateurs.
- Faciliter l'acceptation du commerce international des denrées alimentaires qui contiennent des ajouts de nutriments essentiels.
- [• [Permettre un plus large choix d'aliments enrichis] [pour contribuer à l'amélioration de la santé et/ou du statut nutritionnel de la population ou des groupes de population spécifiques.]

[Les *Principes généraux* régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments contribuent à fournir un cadre pour l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments avec pour objectif de :

- corriger et démontrer la carence d'un ou plusieurs éléments nutritifs essentiels dans la population ou dans des groupes spécifiques de la population ;
- contribuer à remplir les exigences d'un ou plusieurs éléments nutritifs essentiels et réduire le risque de leur carence ;
- contribuer à l'amélioration de la santé et/ou du statut nutritionnel de la population ou de groupes spécifiques de la population ;]

[Les *[Principes généraux]* *[Directives]* pour l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments [prendre en considération] [sont cohérents et utilisés en conjonction avec] les principes de l'analyse des risques nutritionnels et les directives relatives à son application aux activités du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques et de régime du Codex (CAC Manuel de procédure.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ces [principes] [directives] sont destinés à être applicables à tous les aliments auxquels des nutriments essentiels sont ajoutés, en n'incluant pas les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux¹.

2. DESCRIPTION [DÉFINITIONS]

[Définitions]

¹ Directives Codex concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux (CAC/GL 55-2005)

Aux fins de ces [principes] [directives] :

2.1 Élément nutritif désigne toute substance normalement consommée en tant que constituant d'un aliment :

(a) qui fournit de l'énergie ; ou

(b) qui est nécessaire à la croissance, au développement et au maintien de la vie en bonne santé ; ou

(c) en l'absence duquel se produisent des altérations biochimiques ou physiologiques caractéristiques.

2.2 Élément nutritif essentiel désigne toute substance normalement consommée comme constituant d'un aliment, nécessaire à la croissance, au développement et au maintien de la vie en bonne santé et qui ne peut être synthétisée en quantités suffisantes par l'organisme. [Un élément nutritif essentiel inclut mais n'est pas limité aux vitamines et sels minéraux.]

2.3 Équivalence nutritionnelle signifie avoir une valeur nutritive similaire en termes de quantité et qualité de protéines et en termes de types, quantité et biodisponibilité des nutriments essentiels. ~~Pour cela, l'équivalence nutritionnelle signifie que les nutriments essentiels fournis par l'aliment qui a été remplacé, qui sont présents dans une portion, ou 100 Kcal de l'aliment à une limite de 5% ou plus d'apport recommandé de nutriment(s), sont présents dans l'aliment remplacé ou partiellement substitué (succédané) dans des quantités comparables.~~

2.4 Un aliment de substitution est un aliment qui est conçu pour ressembler en apparence, en texture, ~~[savour et odeur]~~ à un aliment commun qui est destiné à être utilisé comme un remplacement complet ou partiel de l'aliment auquel il ressemble, p. ex. des boissons à base de plantes en tant que substitut du lait.

2.5 Enrichissement désigne l'adjonction d'un ou de plusieurs nutriments essentiels à un aliment, qu'il soit ou non normalement contenu dans l'aliment, [afin de de réduire le risque d'apports inadéquats], y compris prévenir ou corriger une carence démontrée [ou une carence potentielle] d'un ou de plusieurs nutriments dans la population ou dans des groupes spécifiques de la population. [L'enrichissement peut être obligatoire ou facultatif.]

2.6 Restitution désigne l'adjonction de nutriment(s) essentiel(s) à un aliment qui peut/peuvent être perdu(s) au cours d'une bonne pratique de fabrication, ou au cours de procédures de stockage et de manipulation normales, dans des quantités qui résulteront de la présence dans l'aliment des niveaux de nutriment(s) présents dans la portion comestible de l'aliment avant la transformation, le stockage ou la manipulation.

2.7 Les aliments spéciaux sont des aliments qui ont été conçus pour remplir une fonction spécifique, comme le remplacement d'un repas qui nécessite un contenu de nutriments essentiels, qui ne peut être réalisé sans l'adjonction, directe ou indirecte, d'un ou plus de ces nutriments. Ces aliments incluent, mais ne sont pas limités, aux aliments diététiques ou de régime, [et incluent également les aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants].

2.8 La densité nutritionnelle désigne la quantité de nutriments (en unités métriques) par unité d'énergie déclarée (MJ ou kcal).

[2.9 La normalisation] désigne l'adjonction de nutriments dans un aliment afin de compenser les variations naturelles du niveau de nutriment, [p. ex. la variation saisonnière dans le contenu du nutriment.]

3. PRINCIPES DE BASE

~~[3.1 Des nutriments essentiels peuvent être ajoutés aux aliments aux fins de :~~

~~3.1.1 restitution ;~~

~~3.1.2 équivalence nutritionnelle d'aliments de substitution ;~~

~~3.1.3 enrichissement ;~~

~~3.1.4 garantir la composition appropriée du nutriment d'un aliment spécial ;~~

[3.1.5 pour permettre un choix plus large d'aliments enrichis]

[3.1 Des nutriments essentiels peuvent être ajoutés aux aliments à des fins de restitution, d'équivalence nutritionnelle d'aliments de substitution, d'enrichissement et pour garantir la composition appropriée du nutriment d'un aliment spécial. Les principes de base suivants sont généralement applicables à l'enrichissement obligatoire et facultatif.]

3.2 (6.1 modifié) Enrichissement L'adjonction obligatoire ou volontaire de nutriments essentiels aux aliments devrait être la responsabilité de selon la loi sur les aliments et autres politiques établies par les autorités nationales depuis , et prendre en compte les types et les quantités de nutriments essentiels à ajouter, et les aliments à enrichir, sera fonction— des problèmes nutritionnels particuliers à corriger, les caractéristiques des populations cibles, et les modèles de consommation des aliments de l'endroit.

3.2.1 (Nouveau) [L'adjonction obligatoire de nutriments se fait lorsque les gouvernements exigent des fabricants de produits alimentaires d'ajouter des nutriments essentiels spécifiques aux aliments spéciaux ou à des catégories d'aliments.]

3.2.2 (Nouveau) [L'adjonction facultative de nutriments se fait lorsqu'un fabricant de produits alimentaires décide d'ajouter des nutriments spécifiques aux aliments spéciaux ou à des catégories d'aliments.]

3.3 (Anciennement 3.2) L'[adjonction d'un] nutriment essentiel devrait être[scientifiquement et nutritionnellement justifiée et être] présente à un niveau qui ne résultera pas en excédant ou en un apport insignifiant du nutriment essentiel ajouté, en prenant en considération les quantités des autres sources dans le régime. [Les limites supérieures d'apport, basées sur l'évaluation du risque scientifique, peuvent être utilisées afin d'identifier la nécessité de toute restriction de ces types d'aliments à enrichir.]

3.4 (Anciennement 3.3) L'adjonction d'un nutriment essentiel à un aliment ne devrait pas résulter en effet contraire sur le métabolisme de tout autre nutriment.

3.5 (nouveau) [Les sources du nutriment essentiel peuvent être soit naturelles, soit synthétiques, et leur sélection devrait être basée sur des considérations comme la sécurité et la biodisponibilité. Par ailleurs, le critère de pureté devrait prendre en compte les normes FAO/OMS, ou si les normes FAO/OMS ne sont pas disponibles, les pharmacopées internationales ou les normes internationales reconnues. En l'absence de critères de ces sources, la législation nationale peut être utilisée.]

3.6 (Anciennement 3.4) Le nutriment essentiel devrait être suffisamment stable dans l'aliment selon les conditions habituelles d'emballage, de stockage, de distribution et d'utilisation.

3.7 (Anciennement 3.5) Le nutriment essentiel devrait être biologiquement présent dans l'aliment.

3.8 (Former 3.6) Le nutriment essentiel devrait pas diffuser des caractéristiques indésirables à l'aliment (p. ex. couleur, goût, parfum, texture, propriétés de cuisson) et ne devrait pas écourter sa durée de vie outre mesure.

3.9 (Anciennement 3.7) Des installations technologiques et de transformation devraient être disponibles pour permettre, l'adjonction de nutriments essentiels dans un aliment de manière satisfaisante.

3.10 (Anciennement 3.8) L'adjonction de nutriments essentiels dans les aliments ne devrait pas être utilisée pour induire en erreur ou décevoir le consommateur, [y compris par les pratiques de présentation ou d'étiquetage] quant au mérite nutritionnel [ou le bénéfice pour la santé] de l'aliment.

~~[3.9 Le coût supplémentaire pour l'adjonction [de nutriments essentiels dans les aliments] devrait être raisonnable pour le consommateur ciblé.]~~ applicable pour l'enrichissement obligatoire ; déplacé à la section 6.2 en tant que 6.2.7

3.11 Les méthodes de mesure, de contrôle et/ou d'imposition des niveaux des nutriments essentiels ajoutés dans les aliments devraient être disponibles.

3.12 Si une disposition est prise dans les normes pour les aliments, les réglementations ou les directives pour l'adjonction de nutriments essentiels dans les aliments, des dispositions spécifiques devraient être incluses identifiant les nutriments essentiels à considérer, ou à exiger, et les niveaux auxquels ils devraient être présents dans les aliments afin qu'elles remplissent l'objet qu'elles visent.

[3.13 La surveillance des apports totaux des nutriments ajoutés dans les populations par les autorités nationales est essentielle, en particulier pour évaluer l'étendue selon laquelle les besoins de santé publique doivent être traités, et pour garantir qu'il n'y a pas de risques d'apports excessifs.]

OU

[3.13 Les autorités nationales devraient donner une priorité absolue pour surveiller les apports totaux des nutriments ajoutés et les contributions correspondantes de toutes les sources alimentaires pour les nutriments qui risquent de poser le plus de risques d'apports inadéquats ou excessifs pour la/les population(s).]

4. ADJONCTION DE [NUTRIMENT] [DE NUTRIMENTS ESSENTIELS] AUX FINS DE RESTITUTION

4.1 Là où les aliments ont été identifiés comme une [source contributrice d'apport ~~significative~~] d'énergie et/ou de nutriments essentiels dans la [fourniture d'aliments ~~de/des groupe(s) de population,~~ et en particulier là où il y a une preuve avérée de besoin de santé publique, la restitution des nutriments essentiels concernés perdus pendant le traitement, le stockage ou la manipulation devrait être fortement recommandée.

4.2 Un aliment devrait être considéré comme une [source contributrice d'apport] d'un nutriment essentiel si la portion comestible pour l'aliment, avant le traitement, le stockage ou la manipulation contient le nutriment essentiel en quantités égales ou supérieures à 10% de l'apport nutritionnel recommandé [ou INL₉₈] dans un apport journalier raisonnable [de l'aliment] (ou dans le cas d'un nutriment essentiel pour lequel il n'y a pas d'apport recommandé, 10% de l'apport journalier moyen [du nutriment]).

5. ADJONCTION DE [NUTRIMENT] [DE NUTRIMENTS ESSENTIELS] AUX FINS D'ÉQUIVALENCE NUTRITIONNELLE

5.1 Là où un aliment de substitution est destiné à remplacer un aliment qui a été identifié comme une [source contributrice d'apport] d'énergie et/ou de nutriments essentiels dans la [fourniture d'aliments ~~de/des groupe(s) de population,~~ et en particulier là où il y a une preuve avérée de besoin de santé publique, l'équivalence nutritionnelle en termes de nutriments essentiels concernés devrait être fortement recommandée.

5.2 Un aliment transformé ou partiellement transformé devrait être considéré comme une [source contributrice] d'un nutriment essentiel si une portion ou 100 kcal d'aliment contient le nutriment essentiel en quantités égales ou supérieures à 5 % [ou INL₉₈] de l'apport en nutriment recommandé.

5.3 S'il y a une raison claire de santé publique pour modérer l'apport de nutriment spécifique, le niveau de ce nutriment ne doit pas être équivalent.

6. AJOUT DE NUTRIMENT POUR L'ENRICHISSEMENT

[6.1 [déplacer à la section 3.2] L'enrichissement obligatoire devrait être la responsabilité des autorités nationales étant donné que les quantités de nutriments essentiels à ajouter et les aliments à enrichir dépendront des problèmes nutritionnels particuliers à corriger, les caractéristiques des populations cibles, et les modèles de consommation des aliments de l'endroit.]

6.1 (anciennement 6.2) Les conditions suivantes devraient être remplies[lorsque les aliments sont enrichis][pour tout programme d'enrichissement] :

[6.2.1 Il devrait y avoir un besoin avéré pour augmenter l'apport d'un nutriment essentiel dans un ou plusieurs groupe(s) de population. Cela peut prendre la forme d'une preuve clinique ou subclinique réaliste de carence, des estimations indiquant les faibles niveaux d'apport de

~~nutriments ou les carences possibles susceptibles de se développer en raison des changements des habitudes alimentaires.~~

6.1.1 (*anciennement 6.2.1*) Il devrait y avoir un besoin avéré de [santé publique] pour augmenter l'apport d'un nutriment essentiel dans un ou plusieurs groupes de population [par enrichissement]. Cette nécessité peut être prouvée par ~~peut être sous la forme de~~ d'une preuve clinique ou subclinique réaliste de carence, des estimations indiquant les faibles niveaux, inadéquats ou potentiellement inadéquats d'apport de nutriments ou les carences possibles susceptibles de se développer en raison des changements des habitudes alimentaires. L'enrichissement obligatoire est approprié en abordant les besoins graves de santé publique comme les carences cliniques, alors que l'enrichissement facultatif peut être approprié en abordant l'ordre de risque plus faible d'apports de nutriments inadéquats.

6.1.2 (*anciennement 6.2.2*) L'aliment sélectionné en tant que support pour les nutriments essentiels devrait être consommé par la population à risques.

6.1.3 (*anciennement 6.2.3*) L'apport en aliment sélectionné en tant que support devrait être stable et uniforme et les niveaux inférieurs et supérieurs d'apport devraient être connus.

6.1.4 (*anciennement 6.2.4*) La quantité de nutriment essentiel ajoutée dans les aliments devrait être suffisante pour [s'adresser au besoin de santé publique] [corriger ou éviter la carence] lorsque l'aliment est consommé dans des quantités normales par la population à risques.

6.1.5 (*anciennement 6.2.5*) La quantité de nutriment essentiel ajoutée dans les aliments ne devrait pas résulter en apports [totaux] [du nutriment de l'aliment enrichi lorsqu'il est combiné avec d'autres sources alimentaires] [par des individus avec un apport élevé d'aliment enrichi].

[6.1.6 (*anciennement 3.7*) Des installations technologiques et de transformation devraient être disponibles pour permettre l'adjonction de nutriments essentiels [dans un aliment] d'une manière satisfaisante.]

[6.1.7 (*anciennement 3.9*) Le coût supplémentaire [pour l'adjonction de nutriments essentiels dans les aliments] devrait être raisonnable pour le consommateur ciblé.]

[6.2 (6.3 dans le projet précédent ; toute cette section est renumérotée en conséquence) Les conditions suivantes devraient être remplies dans le cas de programmes d'enrichissement facultatifs :

6.2.1 Aliments qui peuvent être enrichis :

6.2.1.1 L'apport d'aliment() qui peuvent être enrichis devraient être stable et uniforme et les niveaux inférieurs et supérieurs d'apport devraient être connus.

6.2.1.2 Certains aliments devraient être exclus de l'enrichissement facultatif en raison de leur ubiquité dans l'approvisionnement alimentaire, et donc le potentiel pour une exposition à des apports élevés associée à un risque d'effets contraires à la santé.

OU

[6.2.1.2 Certains aliments peuvent ne pas être appropriés pour l'enrichissement facultatif, p. ex. les aliments avec le potentiel pour une exposition à des apports élevés associée à un risque d'effets contraires à la santé.]

[6.2.1.3 Il faudrait prendre en considération le profil nutritionnel avant l'enrichissement afin de garantir que les aliments nutritionnellement appropriés sont sélectionnés pour l'enrichissement.]

[6.2.1.4 Les aliments avec des profils nutritionnels associés à un risque contraire à la santé comme conséquence d'une augmentation élevée des risques d'éléments nutritifs, comme démontré par des critères scientifiques, devraient être exclus de l'enrichissement.]

[6.2.1.5 Les nutriments essentiels ne devraient pas être ajoutés aux denrées alimentaires non traitées, y compris, mais non limité aux fruits, aux légumes, à la viande, à la volaille et au poisson.]

[6.2.1.6 Les nutriments essentiels ne devraient pas être ajoutés aux boissons contenant plus de 1,2% de volume d'alcool.]

6.2.2 Sélection des nutriments essentiels qui peuvent être ajoutés :

6.2.2.1 La sévérité des effets contraires sur laquelle le niveau d'apport supérieur est basé devrait être révisée par les autorités nationales et devrait informer des restrictions sur les nutriments essentiels autorisés à être ajoutés aux aliments sur une base facultative.

6.2.3 Détermination des quantités de nutriments essentiels qui peuvent être ajoutés :

6.2.3.1 Les niveaux minimum et/ou maximum d'ajout des nutriments essentiels aux aliments peuvent être établis par les autorités nationales, sur la base de l'information relative au niveau pour atteindre le bénéfice pour la santé, sans le risque d'arriver à des effets contraires pour la santé ou sur le métabolisme de tout nutriment.

6.2.3.2 La quantité de nutriment essentiel ajouté aux aliments devrait être suffisante pour remplir les exigences d'un ou de plusieurs nutriments essentiels et réduire le risque de leur carence lorsque l'aliment est consommé en quantités normales par la population.

6.2.3.3 La quantité de nutriment essentiel ajouté à un aliment ne devrait pas résulter en apports excessifs par les individus, avec un apport élevé potentiel d'aliments enrichis.

6.2.3.4 Les données d'apport et une approche attentive du modèle par les autorités nationales devraient être utilisées pour fournir la preuve afin de garantir que l'exposition au nutriment essentiel en question soit dans le niveau d'apport supérieur où ceci est disponible.

6.2.3.5 Le niveau d'apport supérieur devrait être utilisé pour évaluer l'exposition aux apports excessifs et pour estimer les limites sûres pour l'ajout de nutriments essentiels.

6.2.3.6 Si le niveau d'apport supérieur n'est pas disponible, la preuve scientifique pour étayer l'ajout sûr d'un nutriment essentiel devrait inclure :

a) la démonstration d'un niveau supérieur ou d'une gamme d'apport qui n'est pas susceptible de résulter en effets contraires pour la santé, et

b) les données d'apport et une approche attentive du modèle adopté par les autorités nationales devraient être utilisées pour fournir la preuve afin de garantir que l'exposition globale au nutriment essentiel en question soit dans les limites acceptables.]

7. AJOUT DE NUTRIMENT AUX ALIMENTS SPÉCIAUX

7.1 Des nutriments peuvent être ajoutés aux aliments spéciaux, y compris aux aliments diététiques ou de régime, pour garantir un contenu approprié et adéquat du nutriment[basé sur les principes dans cette directive, le cas échéant]. Le cas échéant, un tel ajout devrait être fait en prenant bien en compte la densité du nutriment de tels aliments.