



Point 7 de l'ordre du jour

CX/NFSU 16/38/8-Add.1

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

**Trente-huitième session**

**Hambourg, Allemagne**

**5 – 9 décembre 2016**

**AVANT-PROJET SUR UNE VNR-MNT POUR LES ACIDES GRAS OMÉGA 3 À LONGUE CHAÎNE BASÉS  
SUR L'EPA ET LE DHA À L'ÉTAPE 4**

*Observations de: Canada, Colombie, Cuba, Ghana, Mexique, Nouvelle-Zélande, Paraguay, Philippines, CRN, ELC, GOED, IADSA, ICGMA et ISDI*

**CANADA**

**OBSERVATIONS GÉNÉRALES**

À ce stade, le Canada n'est pas en mesure de soutenir la VNR-MNT proposée pour l'EPA et le DHA. Le Canada pense qu'il n'y a pas eu suffisamment d'opportunités de discussion entre les membres du GT électronique et la présidence concernant la justification de la proposition de VNR-MNT pour l'EPA et le DHA de 250 mg/jour et que d'autres discussions sont requises avant de pouvoir formuler une recommandation finale.

**OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES**

Paragraphe 8 : « En 2015, les membres du GT électronique ont fourni une liste étendue de références et de textes de rapports scientifiques concernant l'association entre l'apport en EPA/DHA et les résultats en matière de santé cardiovasculaire (voir la liste des références dans le document CX/NFSU 15/37/7). Sur la base de la question PICO formulée, la présidence a recensé les études systématiques et les méta-analyses publiées depuis 2009, ainsi que les conclusions examinées concernant le résultat ciblé pour la santé. La force probante a été analysée à l'aide de l'outil GRADEpro décrit dans le document CX/NFSU 15/37/7. Le tableau 2 résume les études systématiques et les méta-analyses figurant dans la liste. »

L'évaluation de la force probante des données autres que celles incluses dans les rapports des OSCR sélectionnés se situe en dehors du mandat de ce GT électronique. Toute proposition de VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA et DHA devrait être basée principalement sur les recommandations des publications des OSCR, comme indiqué dans l'Annexe : *Principes généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985)*.

D'autres rapports scientifiques pourraient être utilisés comme preuves à l'appui.

Paragraphe 9 à 17 : Études systématiques

Le Canada n'est pas favorable à l'utilisation des méta-analyses décrites dans le rapport pour établir une VNR-MNT pour l'EPA-DHA, car ces méta-analyses n'ont pas été commanditées par les OSCR aux fins de fournir des avis sur les valeurs d'apport journalier conformément au PG 3.1.2.

Paragraphe 18 à 29 : « Poisson ou EPA/DHA »

Le Canada pense que les membres du GT électronique devraient avoir l'opportunité de formuler des observations sur l'analyse des preuves présentées par la présidence concernant la source d'EPA et de DHA en appui à une VNR-MNT avant d'en référer au Comité.

Paragraphe 33 : « Les OSCR suivants proposés par les membres du GT électronique se présentent comme répondant à tous les critères visés dans la définition des OSCR (voir annexe II pour des informations détaillées) : ».

Le Canada souhaite expliquer que le numéro 5 du tableau 3 devrait renvoyer à l'autorité en tant que Département américain de la Santé et des Services humains et Département américain de l'Agriculture, qui ont publié conjointement le document de l'OSCR intitulé « 2015-2020 Dietary Guidelines for Americans ». Cette politique est basée sur les rapports scientifiques du Comité consultatif américain sur les

recommandations alimentaires (2010, 2015). Le Canada est favorable à la conclusion selon laquelle, avec cette correction, les 10 OSCR proposés par les membres du GT électronique indiqués dans le tableau 3 remplissent tous les critères visés dans la définition des OSCR et devraient être pris en compte dans les discussions ultérieures sur l'établissement de la VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA et DHA.

Paragraphe 35 : « Les organismes 3, 8, 9 et 10 ont fourni des recommandations d'apports visant à minimiser le risque d'incidents de type maladie cardiovasculaire / cardiopathie coronarienne ; cependant, leurs recommandations ne mentionnent pas la mortalité liée à des maladies cardiovasculaires / une cardiopathie coronarienne. »

Le Canada recommande instamment que l'ensemble des rapports des 10 OSCR soient pris en compte dans les discussions ultérieures sur l'établissement de la VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA et DHA.

Le Canada pense que les membres du GT électronique devraient avoir l'opportunité de formuler des observations sur l'analyse des preuves présentées par la présidence.

Le Canada note que l'examen des preuves incluses dans les rapports des OSCR 3, 8, 9 et 10 couvrirait des études examinant l'association entre l'apport en EPA et DHA ou la consommation de poisson et la mortalité due à une cardiopathie coronarienne. Par ailleurs, la recommandation pour l'EPA et le DHA du rapport OMS/FAO de 2003 intitulé *Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur le régime alimentaire, la nutrition et la prévention des maladies chroniques, Série des rapports techniques n° 916*, était basée sur des preuves convaincantes de la réduction du risque de cardiopathie coronarienne et d'accident vasculaire ischémique, mais pas de la mortalité par maladie cardiovasculaire / cardiopathie coronarienne. La recommandation du rapport est la suivante : « Une consommation régulière de poisson (1 ou 2 plats par semaine) protège contre les cardiopathies coronariennes et les accidents vasculaires ischémiques et est recommandée. Une portion devrait apporter l'équivalent de 200 mg à 500 mg d'acide eicosapentaénoïque et d'acide docosahexaénoïque ».

Par conséquent, les recommandations des OSCR 3, 8, 9 et 10 devraient être incluses dans la totalité des preuves pour les discussions ultérieures sur l'établissement d'une VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA et DHA.

Paragraphe 36 : « Enfin, les organismes 4 et 6 n'ont pas fourni de recommandations quantitatives pour l'apport en EPA et DHA. Le NHMRC australien (4) a passé en revue les preuves de la relation entre l'apport en EPA/DHA et le résultat pour la santé et les a jugées non concluantes. Sur 11 études systématiques examinées, 7 se sont penchées sur les marqueurs secondaires de maladie cardiovasculaire, comme les profils lipidiques. Trois études n'ont établi aucune relation avec les risques de maladie cardiovasculaire, et une n'était pas pertinente pour l'EPA/DHA. Il a également été noté que l'élément majeur de l'étude du NHMRC, à savoir l'étude de Hooper et al. 2006, a fait l'objet de nombreuses critiques [35]. »

Le Canada note que le rapport du National Health and Medical Research Council (NHMRC)<sup>1</sup> conclut que les preuves suggèrent que la consommation d'au moins deux portions de poisson par semaine est associée à une réduction du risque de mortalité par maladie cardiovasculaire, ainsi qu'à une incidence réduite des maladies cardiovasculaires. Ceci nous renvoie à la question de l'opposition entre poisson et EPA / DHA et du caractère approprié de l'extrapolation à partir des portions de poisson recommandées d'un apport journalier en EPA et DHA, qui devrait faire l'objet d'une discussion en GT électronique.

Paragraphe 37 : « Le rapport 2007 de l'IOM américain n'a pas non plus fourni de recommandation d'apport pour l'EPA/DHA. Les auteurs ont conclu que « bien que l'on ne sache pas précisément dans quelle mesure ces oméga-3 contribuent à améliorer la santé et à réduire le risque de certaines pathologies telles que les maladies cardiaques, il existe des preuves de bénéfices à la fois pour la population générale et pour certains groupes de personnes. Il existe peut-être des bénéfices à la consommation d'EPA et de DHA présents dans les fruits de mer pour les personnes souffrant de cardiopathies, mais davantage de recherches sont nécessaires dans ce domaine ». Dans le même temps, aucune preuve scientifique solide n'a été établie pour suggérer un seuil de consommation, par exemple deux portions par semaine, en dessous duquel la consommation de fruits de mer n'apporte aucun bénéfice et au-dessus duquel une consommation accrue n'apporte pas de bénéfice supplémentaire. »

Bien que le rapport de l'IOM américain<sup>2</sup> ne recommande pas de valeur spécifique pour l'EPA et le DHA, plusieurs conclusions ont été rapportées concernant la force probante des données. Ces conclusions

<sup>1</sup> A review of the evidence to address targeted questions to inform the revision of the Australian Dietary Guidelines ([https://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/file/publications/n55d\\_australian\\_dietary\\_guidelines\\_evidence\\_report.pdf](https://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/file/publications/n55d_australian_dietary_guidelines_evidence_report.pdf))

<sup>2</sup> Committee on Nutrient Relationships in Seafood: Selections to Balance Benefits and Risks, Food and Nutrition Board (2007). Benefits for prevention of adult chronic disease. Seafood choices: balancing benefits and risks. <http://www.nap.edu/catalog/11762.html>

devraient être utilisées dans le corpus de preuves pour l'établissement d'une VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA et DHA.

Paragraphe 45 : « Sur la base des données issues des études systématiques et des publications scientifiques les plus récentes examinées comme indiqué dans le présent rapport dans leur traitement des points critiques recensés lors du CCNFSDU37, ainsi que des recommandations des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS et d'autres OSCR désignés, il est recommandé que le CCNFSDU envisage l'inclusion d'une VNR-MNT pour l'EPA et le DHA de 250 mg/jour au point 3.4.4.2 VNR-MNT des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985), selon la présentation visée à l'annexe I. »

Le Canada fait observer qu'il n'y a pas eu suffisamment d'opportunités de discussion entre les membres du GT électronique et la présidence concernant la justification de la proposition de VNR-MNT pour l'EPA et le DHA de 250 mg/jour. Plus précisément, cette valeur ne va pas dans le sens de certaines recommandations des OSCR, comme la recommandation pour l'apport en EPA et en DHA formulée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) dans son rapport intitulé « Actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras »

(<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2006sa0359Ra.pdf>). L'ANSES a recommandé un apport journalier de 500 mg d'EPA et DHA pour la réduction du risque de mortalité cardiovasculaire.

À ce stade, le Canada n'est pas en mesure de soutenir la VNR-MNT proposée pour l'EPA et le DHA. Compte tenu des conclusions divergentes des divers rapports des OSCR inclus, le Canada pense qu'une discussion plus approfondie est nécessaire avant de pouvoir faire une recommandation finale. La discussion devrait porter sur divers aspects tels que l'EPA et le DHA alimentaires par rapport à la supplémentation en EPA et DHA et par rapport à la consommation de poisson, le ou les résultats pour la santé, la prévention secondaire par rapport à la prévention primaire et la qualité des preuves.

Le Canada n'est pas favorable à l'utilisation des données issues des études systématiques et des méta-analyses décrites dans le rapport aux fins de l'établissement d'une VNR-MNT pour l'EPA-DHA. Toute proposition de VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA et DHA devrait être basée en priorité sur les recommandations des rapports des OSCR, comme indiqué dans l'*Annexe : Principes généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel*. D'autres rapports scientifiques que ceux des OSCR pourraient être utilisés comme preuves à l'appui.

Annexe I : « L'établissement d'une VNR s'est basé sur des preuves convaincantes / généralement acceptées de relation avec les risques de MNT, telles que figurant dans le rapport Régime alimentaire, nutrition et prévention des maladies chroniques, Série des rapports techniques de l'OMS n° 916, OMS, 2003, et dans les consultations d'experts de la FAO/OMS, Série des rapports techniques de l'OMS n° 91 et 978, OMS, 2010. »

Le Canada ne comprend pas pourquoi seuls les trois rapports de l'OMS sont cités comme base pour la VNR-MNT alors que d'autres rapports d'autres OSCR pourraient aussi être intégrés dans les preuves à l'appui de la proposition.

Comme indiqué dans notre précédente observation concernant le paragraphe 35, la recommandation pour l'EPA et le DHA du rapport OMS/FAO de 2003 intitulé *Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur le régime alimentaire, la nutrition et la prévention des maladies chroniques, Série des rapports techniques n° 916*, était basée sur des preuves convaincantes de la réduction du risque de cardiopathie coronarienne et d'accident vasculaire ischémique, mais pas de la mortalité par maladie cardiovasculaire / cardiopathie coronarienne. La recommandation du rapport est la suivante : « Une consommation régulière de poisson (1 ou 2 plats par semaine) protège contre les cardiopathies coronariennes et les accidents vasculaires ischémiques et est recommandée. Une portion devrait apporter l'équivalent de 200 mg à 500 mg d'acide eicosapentaénoïque et d'acide docosahexaénoïque ».

## COLOMBIE

En ce qui concerne l'avant-projet sur une VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne basés sur l'EPA et le DHA,

la Colombie remercie le Chili et la Fédération de Russie pour le travail qu'ils ont réalisé et accepte la position de 2015 relative à la valeur de 250 mg d'EPA et de DHA, ainsi que la note de bas de page. Toutefois, il est important d'être prudent et d'examiner attentivement la proposition de la Commission du Codex étant donné que,

1. en Colombie, les maladies cardiovasculaires sont la première cause de mortalité chez les adultes âgés de 18 à 65 ans, c'est dire si l'apport proposé en DHA et EPA revêt de l'importance et de l'intérêt pour notre population.

2. Cependant, afin d'atteindre les niveaux recommandés de consommation, il serait nécessaire de recommander un apport en additifs alimentaires puisque la consommation de poisson gras (une à deux portions par semaine) ne fait pas partie des habitudes alimentaires de notre population.
3. Des pays producteurs de poissons gras tels que le Chili, les pays nordiques et le Japon ont des habitudes alimentaires qui permettraient d'atteindre les objectifs proposés mais, en Colombie, cela serait impossible avec uniquement des aliments.
4. La Colombie est d'accord avec la valeur de 250 mg d'EPA et de DHA et la note de bas de page proposés.

#### CUBA

La délégation cubaine est, en principe, d'accord avec le document CX/NFSDU 16/38/8 « Avant-projet sur une VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne basés sur l'EPA et le DHA », et n'a pas d'observations à formuler.

#### GHANA

Le Ghana est favorable à l'établissement d'une VNR-MNT de 250 mg pour l'EPA et le DHA.

#### Justification

L'établissement d'une VNR-MNT de 250 mg pour l'EPA et le DHA a été basé sur des preuves solides provenant d'organismes scientifiques approuvés qui correspondent aux critères relatifs aux OSCR. Les études ont également montré que la consommation de 250 mg d'EPA et de DHA est associée à une prévention primaire et secondaire des décès d'origine cardiaque.

#### MEXIQUE

La délégation mexicaine remercie le GTe pour l'occasion qui lui est donnée de formuler des observations quant au document **CX/NFSDU 16/38/8 « Avant-projet sur une VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne basés sur l'EPA et le DHA »**, préparé par le groupe de travail électronique présidé par le Chili et la Fédération de Russie, correspondant au **point 7** de l'ordre du jour de la prochaine session du CCNFSDU.

La délégation mexicaine est d'accord pour promouvoir la consommation d'aliments contenant des acides gras oméga 3 à longue chaîne basés sur l'EPA et le DHA étant donné que, conformément à l'ENSANUT 2006 (enquête nationale sur la santé et la nutrition), l'apport en acides gras saturés est élevé et que l'apport en acides gras polyinsaturés (AGPI) et, en particulier, en oméga 3 et oméga 6 est faible dans la population nationale en comparaison avec les recommandations de l'OMS, ce qui représente une prédisposition à des facteurs de risque de maladies chroniques non transmissibles pour la population mexicaine<sup>3</sup>.

En ce sens, la délégation mexicaine considère qu'il est important d'établir la VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne basés sur l'EPA et le DHA, proposée par le GT électronique, à **250 mg**, sous le titre Niveaux d'apport à atteindre de la Section 3.4.4.2 des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985), dans la mesure où cette VNR-MNT peut contribuer à une augmentation de l'apport en acides gras chez la population.

Toutefois, la délégation mexicaine considère que l'information scientifique présentée n'est pas suffisamment concluante pour établir actuellement une VNR-MNT car le résultat cible « *La réduction du risque de mortalité par cardiopathie coronarienne/survenance fatale de cardiopathie coronarienne* » ne correspond pas à l'objectif de l'établissement d'une VNR-MNT étant donné qu'il ne satisfait pas clairement à l'exigence fixée dans les *Principes généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale*, à savoir : « *des preuves scientifiques pertinentes convaincantes/généralement acceptées ou le niveau de preuves équivalent selon la classification GRADE pour la relation entre un élément nutritif et le risque de maladie non transmissible, qui incluent des biomarqueurs validés pour le risque de maladie, pour au moins un segment majeur de la population (par exemple les adultes)* ». Par conséquent, il serait recommandable d'attendre des preuves scientifiques supplémentaires.

#### NOUVELLE-ZÉLANDE

Des progrès importants ont été réalisés dans le cadre du groupe de travail électronique de 2016 pour le recensement des organismes scientifiques compétents reconnus (OSCR) convenables. La Nouvelle-Zélande estime que la prochaine étape requise consiste à évaluer ces OSCR par rapport aux Principes généraux du Codex pour l'établissement d'une VNR-MNT ([CAC/GL 2-1985, annexe](#)), en particulier le niveau de preuve

<sup>3</sup> Ramírez-Silva et al. Fatty acids intake in the Mexican population. Results of the National Nutrition Survey 2006. Nutrition & Metabolism 2011, 8:33  
<http://www.nutritionandmetabolism.com/content/8/1/33>

étayant la relation entre l'EPA et le DHA par rapport au risque de mortalité par cardiopathie coronarienne. Une fois ce travail effectué, le Comité sera en mesure d'évaluer le caractère approprié de l'établissement d'une VNR-MNT pour l'EPA et le DHA.

### **Principes généraux pour l'établissement de VNR-MNT**

Comme indiqué dans les Principes généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale (CAC/GL 2-1985, annexe), le calcul d'une VNR-MNT se fait en plusieurs étapes :

1. Choix de sources de données appropriées pour établir les VNR ;
2. Choix des éléments nutritifs et de la base appropriée pour les VNR-MNT ;
  - a. évaluation du niveau de preuves pour la relation entre un élément nutritif et le risque de maladie non transmissible, conformément aux définitions de l'OMS ou de l'OMS/FAO ;
  - b. importance de cette relation en matière de santé publique au sein des pays membres du Codex ;
3. Prise en compte des valeurs de référence pour l'apport journalier pour les niveaux supérieurs.

Il est admis que les étapes 1 et 2b ont été achevées par le GT électronique, mais d'autres travaux sont nécessaires pour examiner le niveau de preuves étayant les relations entre les OSCR en vue de s'assurer que les preuves scientifiques pertinentes sont convaincantes / généralement acceptées (ou un niveau de preuves comparable selon la classification GRADE).

La définition figurant dans le rapport FAO/OMS citée dans les Principes généraux est la suivante :

Preuve convaincante. Preuve fondée sur des 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 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.

La Nouvelle-Zélande s'inquiète de l'absence de démonstration complète d'une association systématique entre exposition et résultat primaire. Cet aspect se reflète dans les niveaux de preuves variables attribués par divers OSCR concernant l'EPA et le DHA.

### **Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles de l'OMS**

Lors du CCNSFSDU37, la représentante de l'OMS a mis en avant le travail actuel du sous-groupe sur l'alimentation et la santé du Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles (NUGAG), qui est en train de lancer des travaux sur l'examen des acides gras polyinsaturés (AGPI), ce qui pourrait être utilisé pour éclairer ce point de l'ordre du jour (REP13/NFSDU, paragraphe 76).

Lors de la neuvième réunion du sous-groupe du NUGAG sur l'alimentation et la santé, le groupe a examiné et finalisé les questions PICO, les résultats prioritaires et les effets sur la santé et d'autres questions en lien avec la consommation d'acides gras polyinsaturés<sup>4</sup>. Les méthodes d'étude systématique en lien avec les acides gras polyinsaturés et le résultat visé, à savoir la prévention des maladies cardiovasculaires (notamment la mortalité par cardiopathie coronarienne), sont désormais publiées dans la base de données Cochrane des études systématiques<sup>5</sup>. L'étude systématique inclura tous les essais éligibles qui comparent un apport plus élevé à un apport plus faible en acides gras polyinsaturés totaux par supplémentation alimentaire, interventions alimentaires ou conseils diététiques. Les analyses du sous-groupe seront menées sur plusieurs facteurs, notamment les rapports omégas 3 / omégas 6, le remplacement des graisses saturées ou monoinsaturées par des graisses polyinsaturées, et des essais dose-réponse. Ainsi, ces travaux éclaireront les questions soulevées par certains membres du GT électronique concernant le niveau de preuves scientifiques et la nécessité de tenir compte du rapport omégas 3 / omégas 6.

Prenant note de la divergence des avis des OSCR et des auteurs d'études systématiques récentes, la Nouvelle-Zélande estime approprié d'attendre les résultats des travaux du NUGAG de l'OMS. Cette approche va dans le sens des conclusions du CCNSFSDU37, qui reconnaissent que ces travaux doivent avancer en tenant compte des travaux du NUGAG, comme cela a été fait lors de l'établissement de la VNR-MNT pour le sodium et le potassium (REP16/NFSDU, paragraphe 79). Compte tenu de l'actualisation par la Représentante de l'OMS concernant les avancées du groupe du NUGAG, le Comité devra peut-être examiner si la meilleure approche est d'attendre les résultats des études systématiques ou de poursuivre les travaux sur le point de

<sup>4</sup> [http://www.who.int/nutrition/events/2016\\_9th\\_NUGAG\\_meeting\\_15to18March/en/](http://www.who.int/nutrition/events/2016_9th_NUGAG_meeting_15to18March/en/)

<sup>5</sup> <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD012345/full>

l'ordre du jour afin d'évaluer les preuves scientifiques à l'appui de l'analyse des OSCR jusqu'à ce que l'étude du NUGAG soit disponible.

## PARAGUAY

### Observations d'ordre général

Compte tenu de la situation géographique du Paraguay pour lequel l'accès à la consommation de poissons d'eau de mer est pratiquement impossible, les compléments alimentaires seraient une option valable aux fins de l'apport en acides gras et de l'action préventive pour réduire le risque de mortalité par cardiopathie coronarienne.

Par conséquent, la délégation paraguayenne soutient l'inclusion d'une VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne basés sur l'EPA et le DHA dans *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985).

### Observations particulières

#### 3.4.4.2 VNR-MNT

EPA<sup>11</sup> et DHA<sup>12</sup> 250 mg<sup>13</sup>

<sup>11</sup> Acide eicosapentaénoïque

<sup>12</sup> Acide docosahexaénoïque

La délégation paraguayenne est d'accord avec la valeur suggérée par le GT électronique.

## PHILIPPINES

### Observations générales :

Les Philippines soutiennent l'avant-projet de valeur nutritionnelle de référence pour les maladies non transmissibles liées à l'alimentation (VNR-MNT) pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne acide eicosapentaénoïque (EPA) et acide docosahexaénoïque (DHA) à 250 mg, sur la base de preuves convaincantes / généralement acceptées qui montrent une relation bénéfique entre les acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA + DHA dans l'alimentation et la réduction du risque de mortalité par cardiopathie coronarienne / survenance fatale de cardiopathie coronarienne. Il est conclu que la totalité des preuves est convaincante en ce qui concerne l'effet de réduction du risque de l'EPA et du DHA sur les cardiopathies coronariennes.

### Justification

#### Observations spécifiques :

Nous sommes favorables à la proposition de VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA et DHA à 250 mg sur la base de preuves scientifiques récentes et cohérentes. Les consultations mixtes d'experts FAO/OMS de 2010 ont mis au jour des preuves convaincantes montrant qu'une consommation modérée de poissons gras fait baisser la mortalité par cardiopathie coronarienne au sein de la population générale. Des études épidémiologiques et des essais ont montré les bénéfices des acides gras polyinsaturés (AGPI), en particulier l'EPA et le DHA, dans la prévention des maladies cardiovasculaires et la réduction du risque d'accident vasculaire (Asif, 2014, Arkesteijn et al, 2013 ; Mozaffarian & Wu, 2011 ; Kris-Ehrtterton et al, 2003 ; Harris et al, 2008).

L'effet positif de l'augmentation de l'apport alimentaire d'acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA et DHA aura des bénéfices considérables à l'échelle mondiale, notamment si l'on tient compte du fossé entre la consommation actuelle et les recommandations.

- a. Il est recommandé que le niveau de la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA soit de 250 mg/jour.
  - i. L'Organisation mondiale de la Santé (2010) a recommandé un apport journalier d'EPA et de DHA de 0,3 à 0,5 gramme et un apport journalier en ALA de 0,8 à 1,1 gramme.
    - L'efficacité globale de la conversion à partir de l' $\alpha$ LNA est de 0,2 % vers l'EPA, 0,13 % vers le DPA et 0,05 % vers le DHA (Burdge et Calder, 2005).
    - Des découvertes plus récentes utilisant un isotope traceur ont montré que le taux de conversion par les humains de l'ALA en EPA était faible, avec des estimations allant de 0,2 % à 8 %, tout comme la conversion de l'EPA en DHA (Goyens et al, 2006, AJCN).
    - Le taux de conversion par les humains de l'ALA en EPA est faible, avec des estimations allant de 0,2 % à 15 %, tout comme la conversion de l'EPA en

DHA. Ainsi, les AGPI n-3 et n-6 proviennent en totalité de l'alimentation et sont nécessaires à la santé humaine (Andiz & Ünlüsayın, 2015, Rubio-Rodríguez et al., 2010).

Les preuves méta-analytiques de plusieurs essais contrôlés randomisés indiquent que l'apport d'EPA + DHA à 2 g ou plus par jour peut réduire la tension artérielle aussi bien systolique que diastolique. Les bénéfices les plus marquants sont constatés chez les individus hypertendus sans traitement anti-hypertension. Des essais contrôlés randomisés dans le contexte de la prévention secondaire indiquent également que la consommation d'EPA plus DHA est protectrice à des doses < 1 g/jour. L'effet thérapeutique semble dû à une élimination des arythmies fatales plutôt qu'à une stabilisation des plaques d'athérome. D'un point de vue clinique et de santé publique, l'apport en EPA+DHA est susceptible de faire baisser la tension artérielle et d'autres facteurs de risque qui pourraient aboutir à une réduction de l'incidence des maladies cardiovasculaires (Miller et al., 2014 ; Flock et al., 2013, Breslow, 2006). Plusieurs études scientifiques ont montré les effets bénéfiques de l'EPA et du DHA sur la réduction du risque de maladie cardiovasculaire (Burr et al., 1989 ; Kris-Etherton et al., 2003 ; Leaf, 2009 ; Mozaffarian, 2006 ; Mozaffarian et Hu, 2006 ; Chowdhury et al., 2014), en particulier les cardiopathies coronariennes (Breslow, 2006 ; De Goede et al., 2010 ; Harris et al., 2006) et les décès d'origine cardiaque (Mozaffarian et al., 2011). Par conséquent, l'avant-projet de VNR-MNT pour l'EPA et le DHA est acceptable, puisqu'il est fondé sur une appréciation et un consensus scientifiques.

Nous pensons que les preuves de prévention primaire et secondaire sont acceptables dans l'établissement d'une VNR-MNT pour l'EPA et le DHA pour la population générale.

Il est donc recommandé que le CCNFSDU envisage l'inclusion d'une VNR-MNT harmonisée pour l'EPA et le DHA de 250 mg/jour au point 3.4.4.2 VNR-MNT des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985).

### Bibliographie

Andizand Ünlüsayın, *J Food HealthSc*; 2015

Asif, D.A. 2014. The Role of Omega-3 Fatty Acids in Heart Disease Prevention. *J Pharma Care* 16 (7):323-326.

Arkesteijn et al, 2013, Rev Unilever R & D

Breslow, JL. N-3 Fatty acids and cardiovascular disease. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16841857>. *American Journal of Clinical Nutrition*. 2006. 83 (6 Suppl):14775-14825.

Burdge, GC and Calder, PC. Conversion of  $\alpha$ -Linolenic acid to longer-chain polyunsaturated fatty acids in human adults. *Reprod. Nutr. Dev.* 2005; 45: 581-597.

Burr ML, Fehily AM, Gilbert JF, et al. Effect of changes in fat, fish, and fibre intakes on death and myocardial reinfarction: Diet And Reinfarction Trial (DART). *Lancet* 1989;2:757-61

Chowdhury R, Warnakula S, Kunutsor S, Crowe F, Ward HA, Johnson L, Franco OH, Butterworth AS, Forouhi NG, Thompson SG, et al Association of dietary, circulating, and supplement fatty acids with coronary risk: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2014;160:398-406.

De Goede J et al. Marine (n-3) fatty acids, fish consumption, and the 10-year risk of fatal and non-fatal coronary heart disease in a large population of Dutch adults with low fish intake. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20335635>. *Journal of Nutrition*. 14-(5);1023-8.

Flock MR, Skulas-Ray AC, Harris WS, Etherton TD, Fleming JA and Kris-Etherton PM. Determinants of Erythrocyte Omega-3 Fatty Acid Content in Response to Fish Oil Supplementation: A Dose-Response Randomized Controlled Trial. *Journal of the American Heart Association*. 10 (1161):1-12.

Goyens PL, Spilker ME, Zock PL, Katan MB and Mensink RP. Conversion of  $\alpha$ -linolenic acid in human is influenced by the absolute amounts of  $\alpha$ -linolenic acid and linoleic acid in the diet and not by their ration. *Am J Clin Nutr*. 2006;(84): 44-53.

Harris WS, Chung M, Lichtenstein AH, Balk EM, Kupelnick B. N-3 fatty acids from fish or fish-oil supplements, but not  $\alpha$ -linolenic acid, benefit cardiovascular disease outcome in primary- and secondary- prevention studies: a systematic review. *Am J Clin Nutr* 2006;84:5-17.

Harris, W.L. et al. Of long chain omega-3 fatty acid associated with reduced risk for death from coronary heart disease in healthy adults. <https://blm.nih.gov/pubmed.d/18937898>; 2008 Dec; 10(6):503-9.

Kris-Etherton PM, Harris WS, Appel LJ. Fish consumption, fish oil, omega-3 fatty acids, and cardiovascular disease: New Recommendations from the American Heart Association. *Atherosclerosis* 2003; 173:151-152.

Kris-Etherton PM, Harris WS, Appel LJ. Omega-3 fatty acids, and cardiovascular disease. *Circulation* 2002;106:2747-57.

Leaf, DA. The Role of Omega-3 Fatty Acids in Heart Disease Prevention. *JCOM*. 2009; 16 (7); 323-326.

Mozaffarian, F and Wu, JH. 2011. Omega 3 Fatty Acids and Cardiovascular Disease. *J Am Coll Cardiol*. 58 (30):3047-3060.

Miller PE, Elswyk MV, Alexander DD. (2014). Long Chain Omega-3 Fatty Acids Eicosapentanoic and Docosahexanoic Acid and Blood Pressure: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trial. *American Journal of Hypertension* 27 (7): 885-893.

Mozaffarian D, Rimm EB. (2006). Fish intake, contaminants, and human health: evaluating the risks and the benefits. *JAMA*;296:1885–99.

Mozaffarian D, Ascherio A, Hu FB, et al. Interplay between different polyunsaturated fatty acids and risk of coronary heart disease in men. *Circulation* 2005;111:157–64.

WHO Technical Report Series 916, WHO, 2003; and in the FAO/WHO Expert Consultations. Technical report Series 91 and 978, WHO, 2010.

## CRN

### Observations précédentes du CRN – écrites, juin 2015

Le CRN a soumis ses observations à la présidence du groupe de travail électronique (GT électronique) concernant une série de dix questions en lien avec l'élaboration d'une VNR-MNT pour les omégas 3 (DHA/EPA). Nous restons engagés dans ce processus et notre réponse à la question 4 reste valable et n'a pas été rejetée.

#### Justification d'une VNR-MNT

Approuvez-vous le fait que l'apport en DHA et en EPA est suffisamment important pour la santé publique et que toutes les informations examinées jusqu'à présent justifient l'établissement d'une VNR-MNT à des fins d'étiquetage des aliments? Si vous n'êtes pas d'accord, justifiez votre réponse en utilisant des références scientifiques.

Le CRN et ses membres approuvent le fait que l'apport en DHA et en EPA est suffisamment important pour la santé publique et que toutes les informations examinées jusqu'à présent justifient l'établissement d'une VNR-MNT à des fins d'étiquetage des aliments. En outre, plusieurs « analyses de coûts en soins de santé » robustes et correctement contrôlées indiquent que l'apport en DHA et en EPA peut conduire à des bénéfices démontrables pour la santé publique et individuelle, ainsi qu'une réduction des hospitalisations importantes. Shanahan C.J & deLorimier, R. (2014) From Science to Finance-A Tool for Deriving Economic Implications from the Results of Dietary Supplement Clinical Studies. *Jrnl. Diet. Suppl.* DOI:10.3109/19390211.2014.952866.

### Observations précédentes du CRN – écrites, août 2015

Après la réunion de la Commission du Codex Alimentarius (CAC) à Genève, le CRN et ses membres ont fourni une réponse à la deuxième consultation et salué une nouvelle fois, le processus d'intérêt scientifique et les conclusions de la présidence du groupe de travail électronique. La déclaration du CRN en appui aux conclusions de la présidence du groupe de travail électronique est la suivante :

« *Le CRN est totalement d'accord avec le texte du deuxième document de consultation sur une VNR-MNT pour l'EPA et le DHA et approuve sa soumission pour discussion lors de la 37<sup>e</sup> session (novembre 2015) du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU).* »

### Nouvelles informations ; esters éthyliques d'acide oméga-3 et post-infarctus du myocarde

Un essai clinique prospectif multicentrique réalisé en double aveugle et contrôlé par placebo, financé par des instituts de santé nationaux, a été mené sous le nom d'essai OMEGA-REMODEL (esters éthyliques d'acide oméga-3 sur le remodelage du ventricule gauche après un infarctus du myocarde aigu), afin d'évaluer l'hypothèse selon laquelle un apport de 4 g/jour d'acides gras oméga-3 pendant 6 mois après un infarctus du myocarde aigu apporterait des bénéfices pour le remodelage cardiaque, comme le détermine le principal paramètre d'étude, à savoir le changement de l'indice du volume systolique du ventricule gauche, et les paramètres secondaires de changement dans la fibrose du myocarde hors infarctus, le volume d'éjection du ventricule gauche et la taille de l'infarctus (Heydari et al., 2016<sup>6</sup>). Les résultats publiés indiquent que les patients affectés au hasard au groupe recevant un traitement par acides gras oméga-3 présentaient un indice de volume systolique du ventricule gauche considérablement réduit (-5,8 %, P=0,17) et une diminution de la fibrose du myocarde hors infarctus (-5,6 %, P=0,026) par rapport au contrôle par placebo. En outre, les patients traités avec des acides gras oméga-3 ont également connu une réduction des biomarqueurs sériques d'inflammation systémique et vasculaire et de la fibrose du myocarde. Aucun effet négatif n'a été associé à la

<sup>6</sup> Heydari B, Abdullah S, Pottala JV, Shah R, Abbasi S, Mandry D, Francis SA, Lumish H, Ghoshhajra BB, Hoffmann U, Appelbaum E, Feng JH, Blankstein R, Steigner M, McConnell JP, Harris W, Antman EM, Jerosch-Herold M, Kwong RY. (2016). Effect of Omega-3 Acid Ethyl Esters on Left Ventricular Remodeling After Acute Myocardial Infarction: The OMEGA-REMODEL Randomized Clinical Trial. *Circulation*;134(5):378-91. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.019949.

dose de 4 g/jour. Cette étude récente fournit un contexte fondamental à l'importance des acides gras oméga-3 et un marqueur pour les maladies cardiovasculaires.

## Conclusion

Rien n'a été proposé dans la littérature scientifique et/ou au sein des autorités nationales de réglementation qui modifie d'une quelconque façon la conclusion du CRN et de ses membres, comme l'a rapporté la présidence du groupe de travail électronique. En effet, les recommandations actuelles définies par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) déterminent un apport de 250 mg d'EPA et de DHA par jour pour la population générale adulte, avec une dose maximale tolérée de 5 g par jour. Le CRN et ses membres sont d'accord avec l'analyse, la conclusion et la recommandation de l'EFSA.

<b>Q10</b>	<b>Proposition de VNR-MNT</b>  Si vous avez répondu par l'affirmative à la question 9, quelle valeur de référence proposeriez-vous pour l'EPA et le DHA, en vue d'obtenir les bénéfices mentionnés pour la santé ? Justifiez votre réponse.	Le CRN et ses membres sont favorables à l'établissement d'une VNR-MNT unique harmonisée à l'échelle internationale pour l'EPA et le DHA combinés, pour la population générale, aux fins d'étiquetage, fixée entre 250 et 500 mg/jour.
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## ELC

Nous sommes d'accord avec l'analyse des études systématiques et la méta-analyse compilées par le GT électronique et utilisant la classification GRADE, comme expliqué dans le document CX/NFSDU 16/38/8. La plupart des OSCR retenus fournissent une recommandation quantitative pour l'apport en EPA et en DHA, soit pour la réduction du risque de cardiopathie coronarienne, soit pour la survenance de maladies cardiovasculaires / cardiopathies coronariennes.

En outre, comme indiqué dans le document CX/NFSDU 16/38/8, trois rapports de l'OMS et/ou de la FAO mettent en avant **le niveau de preuves convaincantes pour l'EPA et le DHA dans le domaine des cardiopathies coronariennes** :

- « Preuves convaincantes d'une réduction du risque de maladie cardiovasculaire pour le poisson et les huiles de poisson (EPA et DHA) » dans Régime alimentaire, nutrition et prévention des maladies chroniques, Rapport d'une Consultation mixte d'experts OMS/FAO, Série des rapports techniques de l'OMS, n° 916 (TRS 916).
- « Preuves convaincantes que la consommation de poisson et l'apport en EPA et en DHA font baisser le risque de mortalité par cardiopathie coronarienne » dans FAO/OMS (2011), Rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les risques et les bénéfices de la consommation de poisson, Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 50 pp.
- « Réduction convaincante du risque de survenance de cardiopathie coronarienne et réduction probable du risque de survenance fatale de cardiopathie coronarienne » dans Rapport d'une consultation d'experts FAO sur les graisses et les acides gras dans l'alimentation humaine, Rapport technique n° 91, 2008.

En rappelant que les maladies cardiovasculaires et les cardiopathies coronariennes représentent des MNT critiques dans le monde, que le travail sur la VNR-MNT est basé sur un mandat de l'OMS au CCNFSDU pour une contribution à la Stratégie mondiale de l'OMS sur l'alimentation, l'activité physique et la santé, et que ce travail mené par le CCNFSDU sur les MNT est considéré comme une contribution importante à l'accomplissement des objectifs de cette stratégie, **l'ELC est favorable à la proposition de VNR-MNT pour l'EPA et le DHA à 250 mg/jour** et à son inclusion en temps utile dans les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel.

## GOED

### (i) Observations générales

La GOED salue les efforts soutenus du Chili et de la Russie en tant que coprésidents du groupe de travail électronique (GT électronique). Ils ont réalisé un travail formidable en demandant des retours et en les compilant dans un document de travail extrêmement cohérent et bien étayé. **La GOED reste favorable à l'avant-projet de VNR-MNT de 250 mg/jour d'EPA + DHA en vue d'une inclusion dans les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985)**. Les discussions pour l'adoption d'une VNR-MNT pour l'EPA et le DHA demeurent d'actualité. Une enquête mondiale publiée récemment sur l'EPA et le DHA dans le flux sanguin chez des adultes en bonne santé indique que la majorité de la population mondiale

présente des niveaux sanguins faibles à très faibles de ces acides gras, ce qui donne lieu à un risque accru de maladies chroniques (notamment cardiaques).<sup>7</sup>

Depuis la discussion de l'an dernier sur ce sujet lors de la 37<sup>e</sup> session du CCNFSDU, une très grande étude extrêmement pertinente a été publiée.<sup>8</sup> Cette étude est la première contribution du Fatty Acids & Outcomes Research Consortium (FORCE), résultat de la collaboration de scientifiques qui ont mené 19 études d'observation différentes mais regroupé leurs données afin de déterminer le rôle des acides gras dans une large variété de maladies. L'étude a permis d'associer le statut des différents acides gras oméga-3 avec, entre autres, le décès par cardiopathie coronarienne. Une augmentation d'un écart-type pour le DHA a été associée à une réduction de 10 % des décès par cardiopathie coronarienne, ce qui est très similaire aux réductions de risque observées dans des méta-analyses d'essais contrôlés randomisés. Le statut d'EPA donne une réduction analogue, mais elle se situe à la limite de la pertinence statistique [RR, 0,91 ; 95 % CI, 0,82-1,00]. Étant donné que les réductions de risque présentées relèvent d'un écart-type du statut d'acides gras, on peut supposer que ceux dont le statut est plus élevé bénéficient d'une plus grande réduction du risque ; c'est ce qui ressort des données lorsque le premier et le cinquième quintiles du statut sont comparés. Les cinquièmes quintiles semblent coïncider avec un indice d'oméga-3 entre 7 et 8, ou les niveaux observés dans des populations japonaises, et à ce niveau le DHA est associé à une réduction de 24 % du risque de décès par cardiopathie coronarienne.

## (ii) Observations spécifiques

Page 2, paragraphe 8 : « Comparaison » « Régime alimentaire avec un niveau d'EPA et de DHA plus faible que celui de l'intervention »

Observation de la GOED : il semble qu'il faille plus d'une seule comparaison. Dans les études d'observation (notamment de cohorte prospective), on compare généralement différents niveaux alimentaires d'EPA/DHA. Dans les essais d'intervention, on fait la même chose, mais si on se réfère à des essais de supplémentation diététique / alimentaire, on est amené à comparer différentes quantités d'apport en EPA/DHA provenant de compléments diététiques / alimentaires à un placebo (sans EPA/DHA).

Page 4, tableau 2 : « Fillion, 2010 »

Observation de la GOED : Fillion, 2010 devrait être exclu. Le résultat primaire était la mortalité toutes causes et non la mortalité cardiaque, et le résultat secondaire n'avait rien à voir avec la mortalité. L'analyse de la mortalité cardiaque visée dans le document était une analyse basée sur la collecte de données de sécurité, et elle n'est donc pas considérée comme une mesure de résultat appropriée.

Page 4, tableau 2 :

Observation de la GOED : l'inclusion de Casula et al., 2013 [RR, 0,68 ; 95 % CI, 0,56-0,83] devrait être envisagée.

Page 5, paragraphe 14 : « Kwak a conclu que la supplémentation en acides gras oméga-3 n'a eu aucun effet bénéfique sur la survenance de maladies cardiovasculaires, y compris la mort subite d'origine cardiaque et les décès dus à des maladies cardiovasculaires (...) »

Observation de la GOED : il manque un détail important. Kwak **a bien conclu** que la supplémentation en acides gras oméga-3 réduisait considérablement les décès par maladie cardiovasculaire (RR, 0,91 ; 95 % CI, 0,84-0,99).

Page 5, paragraphe 17 : « Enfin, nous souhaitons mentionner... »

Observation de la GOED : nous ne comprenons pas pourquoi le paragraphe commence par cette phrase. La discussion au sein du GT électronique et du CCNFSDU devrait être spécifique à l'efficacité des éléments nutritifs EPA et DHA, et non porter sur la qualité d'une source en particulier, l'huile de poisson. Puisque les documents cités présentent de sérieuses limites, la GOED a choisi de ne pas s'y référer, étant donné qu'ils ne sont pas pertinents pour la discussion concernée. Toute discussion relative à la qualité devrait être transférée au comité compétent. Plus précisément, les questions sur la qualité de l'huile de poisson sont en cours de discussion par le CCFO dans le cadre de son travail sur l'élaboration d'une norme sur l'huile de poisson. D'ailleurs, la question soulevée dans ce paragraphe n'est pas pertinente, étant donné que le CCFO discute des limites et non des divergences par rapport à ces limites. La GOED propose de supprimer ce paragraphe.

<sup>7</sup> Stark KD, Van Elswyk ME, Higgins MR, Weatherford CA, Salem N Jr (2016). Global survey of the omega-3 fatty acids, docosahexaenoic acid and eicosapentaenoic acid in the blood stream of healthy adults. *Prog Lipid Res.* 63:132-52.

<sup>8</sup> Del Gobbo LC et al.; Cohorts for Heart and Aging Research in Genomic Epidemiology (CHARGE) Fatty Acids and Outcomes Research Consortium (FORCE).  $\omega$ -3 Polyunsaturated Fatty Acid Biomarkers and Coronary Heart Disease: Pooling Project of 19 Cohort Studies. *JAMA Intern Med.* 2016;176(8):1155-66.

Page 7, paragraphe 29 : « Plus récemment, Kleber et al. [31] ont étudié l'association entre l'indice oméga-3 et la mortalité par maladie cardiovasculaire et toutes causes chez les 3 259 participants de la Ludwigshafen Risk and Cardiovascular Health Study (LURIC) [32]. »

Observation de la GOED : en anglais, remplacer « CVD » par « cardiovascular ».

Page 9 : « Un pays membre a indiqué que la sélection des OSCR ne devait pas se limiter à ceux qui établissent des DIRV, mais devait aussi examiner les avis des organismes scientifiques qui ne pensent pas que la totalité des preuves permettent d'établir une DIRV, comme c'est le cas des travaux sur l'établissement d'une VNR-B (REP16/CCNFSDU). »

Observation de la GOED : s'agit-il d'une référence au chrome ? Si oui, il convient de le préciser, de manière à diriger les lecteurs du document de travail vers le bon endroit dans le rapport. S'il s'agit d'une référence à une autre discussion, il convient également de l'indiquer.

## IADSA

### Observations générales

L'Alliance internationale des syndicats de la diététique et des compléments alimentaires (IADSA) salue l'avant-projet de VNR-Maladies non transmissibles (MNT) pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA et DHA et souhaite apporter son soutien à la détermination d'une VNR-MNT pour l'EPA et le DHA à un niveau de 250 mg/jour.

L'IADSA estime que le nouveau document fournit une excellente synthèse et emploie le format PICO de l'OMS (P = Patient, I = Intervention, C = Comparaison et O = Résultat (« Outcome » en anglais)) pour cadrer la question de recherche sur la santé.

La présidence et le GT électronique ont recensé les études systématiques et les méta-analyses publiées depuis 2009, ainsi que les conclusions examinées concernant le résultat spécifique pour la santé. La force probante a été analysée à l'aide de l'outil GRADEpro décrit en 2015 (CX/NFSDU 15/37/7). L'IADSA pense que le nouveau document offre un examen détaillé et complet des données scientifiques disponibles, puis résume les preuves et les présente sous forme de tableau. Treize études systématiques et méta-analyses ont été recensées, couvrant des essais cliniques randomisés et des études de cohorte prospective pertinentes pour la question PICO. Sur la base de l'évaluation statistique du risque relatif, l'impact de toutes les études sauf trois a été classé comme concluant, démontrant ainsi une association forte entre l'apport en EPA et DHA et la mortalité cardiaque.

En ce qui concerne les questions du poisson ou de l'EPA et du DHA, la présidence et le GT électronique ont souligné, et l'IADSA soutient fermement leur interprétation, que les principaux composants bioactifs du poisson sont l'EPA et le DHA, compte tenu des éléments suivants :

1. Un rapport scientifique récent du comité consultatif américain sur les recommandations alimentaires affirme que les bénéfices pour la santé des fruits de mer sont probablement associés au DHA et à l'EPA.
2. La majorité des études en essais cliniques randomisés est fondée sur une supplémentation en EPA/DHA pur ou avec des compléments d'huile de poisson dans les groupes objets de l'intervention.
3. Il n'y a eu aucune étude en essais cliniques randomisés de l'apport en poisson en association avec des résultats sur la santé cardiovasculaire : toutes les études sur le poisson étaient des études épidémiologiques de cohorte prospective.
4. La Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les risques et les bénéfices de la consommation de poisson (OMS, 2011) a conclu qu'il existait des preuves convaincantes des bénéfices de l'apport en EPA et en DHA sur la mortalité par cardiopathie coronarienne.
5. Étant donné que le poisson et les fruits de mer sont reconnus comme sources primaires d'EPA et de DHA, mesurer l'apport en poisson selon les teneurs en EPA et en DHA est devenu une pratique standard.
6. S'appuyer sur le niveau de biomarqueurs de l'EPA et du DHA dans les essais cliniques randomisés sert à évaluer les associations entre ces apports et un résultat donné pour la santé.
7. L'utilisation de l'indice oméga-3<sup>9</sup> représente un facteur de risque important de mort subite d'origine cardiaque par rapport aux facteurs de risque classiques comme le cholestérol, les triglycérides et la protéine C réactive.

<sup>9</sup> Red blood cell omega-3 PUFAs expressed as the percentage of EPA + DHA in red cell lipids

Le document inclut également une publication de 2016 de Kleber *et al.*<sup>10</sup> qui porte sur l'association de l'indice oméga-3 avec la mortalité par maladie cardiovasculaire et toutes causes chez 3 259 participants. Les proportions d'EPA et de DHA étaient fortement et inversement associées à une mortalité toutes causes et cardiovasculaire dans des modèles ajustés pour les facteurs de risque de maladie cardiovasculaire conventionnels.

Concernant les OSCR sélectionnés par le GT électronique, le nouveau document énumère 10 OSCR potentiels. Sur ces dix organismes, quatre ont produit des recommandations quantitatives pour l'apport en EPA et DHA par rapport au résultat cible : réduction du risque de mortalité par cardiopathie coronarienne / survenue fatale de cardiopathie coronarienne. Ces OSCR viennent en complément des preuves à l'appui issues des trois rapports des sources primaires OMS et FAO/OMS.

## Conclusion

L'IADSA pense que le document CX/NFSDU 16/38/8 va permettre d'orienter les discussions lors de la réunion du CCNFSDU en décembre 2016.

L'IADSA est favorable à la recommandation que, sur la base de la totalité des données disponibles et de la force probante issue des études systématiques et des publications scientifiques les plus récentes, le CCNFSDU fixe une VNR-MNT pour l'EPA et le DHA à 250 mg/jour.

## Observations spécifiques

Page 5, paragraphe 17 :

~~17. Enfin, nous souhaitons mentionner les rapports récents sur la qualité des sources d'EPA/DHA utilisées dans les études en essais cliniques randomisés, un facteur qui reste largement en dehors du contrôle des chercheurs et invisible dans l'évaluation GRADE. Il existe plusieurs études publiées récemment qui examinent le contenu des compléments en EPA/DHA en Nouvelle-Zélande [17], aux États-Unis [18] et en Afrique du Sud [19], et concluent qu'une part importante des produits ne répond pas aux exigences en termes de marqueurs oxydatifs ou contient des éléments actifs en dessous des valeurs déclarées sur l'étiquetage. Aux États-Unis, sur les 173 compléments en AGPI à longue chaîne testés, 50 % dépassaient les niveaux d'apport volontaire recommandés pour les marqueurs d'oxydation. L'oxydation des AGPI est un processus bien connu qui agit sur la qualité et donne une odeur spécifique aux huiles de poisson. Ce processus est influencé par la lumière et la température et ne peut pas être contrôlé en essai clinique randomisé et PC impliquant des centaines de participants.~~

L'IADSA souhaite proposer la suppression du paragraphe 17 ci-dessus page 5. Il convient de noter que les questions sur la qualité de l'huile de poisson sont en cours de discussion par le CCFO dans le cadre de son travail sur l'élaboration d'une norme sur l'huile de poisson.

## ICGMA

L'ICGMA est favorable à l'avant-projet de VNR-MNT pour l'EPA et le DHA de 250 mg/jour d'EPA + DHA au moins, en vue d'une inclusion au point 3.4.4.2 des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985). L'ICGMA approuve également l'inclusion de la note supplémentaire : « L'établissement d'une VNR s'est basé sur des preuves convaincantes / généralement acceptées de relation avec les risques de MNT, telles que figurant dans le rapport Régime alimentaire, nutrition et prévention des maladies chroniques, Série des rapports techniques de l'OMS n° 916, OMS, 2003, et dans les consultations d'experts de la FAO/OMS, Série des rapports techniques de l'OMS n° 91 et 978, OMS, 2010 ».

- Des preuves scientifiques solides et l'appui des organismes scientifiques compétents reconnus (OSCR), notamment l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), le National Institute of Health and Nutrition – Japon (NIHN), le Comité scientifique norvégien pour la sécurité alimentaire / Conseil nordique des ministres, ainsi que deux séries de rapports techniques de l'Organisation mondiale de la Santé (916 et 91) et la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les risques et les bénéfices de la consommation de poisson (2010), soutiennent l'établissement d'une VNR pour l'EPA et le DHA pour la population générale (de plus de de 4 ans).
- Il existe des preuves convaincantes et généralement acceptées de l'effet de réduction du risque de l'EPA + DHA sur les cardiopathies coronariennes au sein de la population générale.
- Le risque d'effets négatifs de la consommation d'EPA et de DHA n'a pas été constaté, avec de nombreuses populations qui consomment des niveaux minimums. L'EFSA a conclu que des apports allant jusqu'à environ 5 g/jour ne provoquent pas d'effets négatifs (2012).

<sup>10</sup> Kleber ME *et al.* Omega-3 fatty acids and mortality in patients referred for coronary angiography. The Ludwigshafen Risk and Cardiovascular Health Study. In *Atherosclerosis*(2016). <http://dx.doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2016.06.049>

- La proposition répond aux conditions établies par les Principes généraux du Codex pour l'établissement de VNR.

## ISDI

### (i) Observations générales

L'ISDI apprécie le travail du GT électronique présidé par la Russie et le Chili en vue de la poursuite de l'élaboration d'une VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne EPA et DHA, conformément aux Principes généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale (annexe aux *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985).

L'ISDI approuve le résultat pour la santé correspondant à la VNR-MNT proposée pour l'EPA et le DHA :

RÉDUCTION DU RISQUE DE MORTALITÉ PAR CARDIOPATHIE CORONARIENNE / SURVENANCE FATALE DE CARDIOPATHIE CORONARIENNE

### (ii) Observations spécifiques

#### Paragraphe 45

L'ISDI approuve la recommandation du GT électronique que le CCNFSDU envisage l'inclusion d'une VNR-MNT pour l'EPA et le DHA de **250 mg/jour** au point 3.4.4.2 VNR-MNT des *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985).