

# commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS  
UNIES POUR L'ALIMENTATION  
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Point 9 de l'ordre du jour**

**CX/NFSDU 03/9**

**Auôt 2003**

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

#### Vingt-cinquième session

**Bonn, Allemagne, 3 – 7 novembre 2003**

#### AVANT-PROJET DE RECOMMANDATIONS SUR LE FONDEMENT SCIENTIFIQUE DES ALLEGATIONS RELATIVES A LA SANTE

Document préparé par la France , avec la participation des délégations suivantes : Brésil, Canada, Allemagne, Hongrie, Italie, Japon, Kenya, Pays-Bas, Fédération de Russie, Afrique du Sud, Suède, Suisse, Thaïlande, Etats Unis, et des observateurs suivants: CE, CIAA, ISDI, ENCA, IACFO, EFLA, IBFAN, IFT

Les gouvernements et les organisations internationales concernées sont invités à soumettre des observations ou des informations sur l'Avant-projet des recommandations révisé à l'étape 3 ci-joint (voir Annexe) en écrivant, conformément à la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Douzième Édition*, pages 19-20) à: Dr. Rolf Grossklaus, Chairman of the Committee, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), P.O. Box 33 00 13, 14191 Berlin, Germany (Fax: +49 1888 412 – 3715; Email: [ccnfsdu@bfr.bund.de](mailto:ccnfsdu@bfr.bund.de)) avec une copie au Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par fax au +39-06-5705-4593 ou par e-mail à l'adresse [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) au plus tard le 1 octobre 2003.

#### Historique

Lors de la 22<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, les délégations des Etats-Unis et de la France, avec l'assistance du Danemark et de l'Allemagne, avaient présenté un document de travail sur les « critères scientifiques utilisés pour les allégations relatives à la santé » (CX/NFSDU 00/10).

A sa 24<sup>ème</sup> session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime a examiné la demande du Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires concernant la poursuite de ce travail sur l'élaboration des critères scientifiques propres à justifier les allégations relatives à la santé. Il a été convenu que le document ferait l'objet d'un examen ultérieur quant à son titre et à son statut.

La délégation de la France, avec la participation des délégations suivantes : Brésil, Canada, Allemagne, Hongrie, Italie, Japon, Kenya, Pays-Bas, Fédération de Russie, Afrique du Sud, Suède, Suisse, Thaïlande, Etats Unis, et des observateurs suivants: CE, CIAA, ISDI, ENCA, IACFO, EFLA, IBFAN, IFT, a été chargée de préparer un document de travail incluant un avant-projet de recommandations en vue d'observations à l'étape 3.

Le présent document de travail a été élaboré à partir du rapport présenté à la 22<sup>ème</sup> session du CCNFSDU et des observations formulées par les délégations du Brésil, Canada, Danemark, Japon, Pays-Bas, CIAA et ISDI.

Ce projet s'inscrit dans les activités en cours au Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, notamment l'avant-projet de directives pour l'emploi des allégations relatives à la santé (section 93, annexe VII, ALINORM 03/22), sans anticiper toutefois sur les conclusions de ce Comité.

Ces recommandations sont destinées à préciser les exigences en matière de démonstration scientifique des allégations relatives à la santé et ne préjugent pas des travaux du CCFL en matière de définition de ces allégations. Ces définitions sont toutefois rappelées à l'annexe II.

L'avant-projet de recommandations se trouve à l'annexe I. Une bibliographie est fournie en annexe III.

## ANNEXE I

**AVANT-PROJET DE RECOMMANDATIONS SUR LE FONDEMENT SCIENTIFIQUE DES ALLEGATIONS RELATIVES A LA SANTE à l'étape 3 de la procédure****1. Préambule**

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

- aucun aliment ne doit être décrit ou présenté de façon fausse, trompeuse, mensongère ou susceptible de créer une impression erronée au sujet de sa nature à tous égards,
- les allégations qui ne peuvent pas être justifiées doivent être interdites.

De plus, les allégations relatives à la santé doivent être cohérentes avec la politique nationale de santé et notamment avec les recommandations en matière de nutrition <sup>1</sup>

Les présentes recommandations sont destinées aux gouvernements afin de faciliter leur travail d'évaluation des allégations relatives à la santé utilisées par les fabricants. Elles peuvent également servir de référence aux fabricants pour la constitution de leurs dossiers de justification des allégations.

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

Elles ne sont pas destinées à l'évaluation de la sécurité et de la qualité des produits qui relèvent d'autres dispositions, même s'il est rappelé que certaines garanties à ce sujet doivent être apportées.

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

**2. La nature des informations à apporter sur la sécurité et les caractéristiques du produit sur lequel porte l'allégation****2.1. Identification et conservation du produit, de la substance ou de l'ingrédient**

- Il est nécessaire de fournir des informations sur l'origine, la nature, la composition chimique, le mode d'obtention, les spécifications du produit faisant l'objet de l'allégation.
- Dans le cas où l'allégation porte sur un constituant d'un aliment, il faudrait démontrer que le constituant ayant une fonction spécifique est présent et biodisponible en quantité et sous une forme permettant de justifier l'allégation pendant toute la durée de conservation de l'aliment stocké conformément aux indications figurant sur l'étiquetage.
- La quantité ou l'activité du constituant dans l'aliment devrait pouvoir être vérifiée par des méthodes d'analyse validées.
- Une nouvelle évaluation est nécessaire en cas de modification affectant les caractéristiques du produit et susceptible de remettre en cause la validité de l'effet allégué.

**2.2. Sécurité du produit**

- La sécurité sanitaire est déjà couverte par les normes du Codex ou par les législations nationales existantes. En plus de l'évaluation traditionnelle des risques :
  - Les interactions connues du produit faisant l'objet de l'allégation avec d'autres substances ou ingrédients devront être signalées.

---

<sup>1</sup> Alinorm 03/22-Annexe VII

- Il faudra vérifier que la consommation attendue de l'aliment ne conduit pas à un dépassement de la dose journalière admissible, de la limite de sécurité ou de toute quantité considérée comme sûre compte-tenu des données scientifiques disponibles.
- La sécurité nutritionnelle doit également être prise en considération dans l'évaluation des allégations relatives à la santé. Il s'agit notamment d'évaluer le risque en relation avec la modification des comportements alimentaires induits par la mise en valeur du produit. Pour cela, la population ou le sous-groupe de population auquel le produit porteur de l'allégation est destiné devra être précisé. Le choix de cette population devra être cohérent avec les effets revendiqués par l'allégation. Selon le cas, diverses questions seront examinées. Ce sont par exemple la consommation par des populations qui ne constituent pas le groupe cible, la consommation de quantités exagérées, la perturbation de l'équilibre nutritionnel par une consommation accrue de certains aliments au détriment de la consommation d'autres aliments, des effets contraires induits à court terme, les allergies, l'induction de nouveaux comportements comportant des risques, etc.
- Dans tous les cas, les effets néfastes prévisibles pour des groupes vulnérables de la population (notamment les femmes enceintes et les jeunes enfants) doivent être examinés.

### **3. Les exigences scientifiques relatives à l'effet allégué**

#### 3.1. Exigences générales

Un haut niveau de qualité de la justification scientifique des effets allégués est nécessaire pour l'emploi des allégations relatives à la santé. Le dossier de la justification scientifique doit être suffisant pour démontrer l'effet allégué, mais le niveau d'exigence en matière de démonstration peut être différente selon qu'il s'agit d'une allégation relative à la réduction du risque de maladie ou d'une allégation relative à l'amélioration d'une fonction.

Les preuves scientifiques comprennent les résultats d'études, soit publiées antérieurement dans la littérature scientifique, soit réalisées par le pétitionnaire pour les besoins de l'allégation considérée. Dans les deux cas, les études présentées doivent reposer sur des procédés, des principes scientifiques généralement admis.

#### 3.2. Nature des preuves scientifiques justifiant l'effet allégué

L'allégation mettant en relation la consommation du produit et l'amélioration d'une fonction, le maintien ou l'amélioration d'un état lié à la santé et la réduction d'un risque de maladie doit reposer sur des preuves scientifiques relevant d'une ou plusieurs des approches suivantes :

- des études expérimentales in vivo et/ou in vitro ;
- des études d'observation ou d'intervention chez l'homme ou des études cliniques d'intervention respectant les exigences des Comités d'éthique et permettant de démontrer la modification d'un indicateur pertinent.

Par indicateur pertinent, on entend "un indicateur biologique, physiologique, clinique ou épidémiologique précisément défini qui est modulé par l'apport de l'aliment ou du constituant de l'aliment. Le rapport entre la modulation de l'indicateur en question et l'état de santé du groupe de population chez lequel il est mesuré doit être reconnu par la communauté scientifique internationale. Les mécanismes biochimiques et physiologiques sur lesquels se fonde l'allégation doivent être identifiés ou être explicables avec une certitude suffisante selon l'état actuel des connaissances. L'amplitude de variation de l'indicateur sous l'effet de la consommation du produit doit présenter (en plus de l'importance statistique) une importance biologique, physiologique, clinique ou épidémiologique reconnue par la communauté scientifique.

D'une manière générale, les preuves doivent être obtenues par des études sur l'homme, et dans le cas d'un groupe de population spécialement ciblé, dans ce groupe de population. En ce qui concerne les allégations relatives à l'amélioration d'une fonction, les études sur l'homme peuvent être limitées à condition que les modèles d'expérimentation sur les animaux ou in vitro soient pertinents et notamment suffisamment représentatifs pour le métabolisme humain. Il est souvent nécessaire de procéder à des expérimentations sur les animaux ou in vitro afin de pouvoir expliquer les mécanismes en question avec suffisamment de précision.

Par ailleurs,

- Les essais doivent être effectués sur des populations suffisamment importantes sur une période suffisamment longue avec une dose appropriée, dans le cadre d'une alimentation habituelle pour la population considérée.
- La quantité de la substance ou de l'ingrédient ajoutée dans l'aliment doit être déterminée en se fondant sur les critères suivants :
  - *l'évaluation toxicologique, la quantité ajoutée ne devant pas présenter de risques sanitaires pour le consommateur,*
  - *les enquêtes de consommation ayant pu mettre en évidence des effets défavorables, les risques d'ingestions cumulées dans le cas où plusieurs aliments comporteraient la même substance. Des exercices de simulations pour évaluer les risques potentiels d'une consommation excessive peuvent être réalisés par des méthodes appropriées permettant de prendre en compte les forts consommateurs du produit.*
  - *La quantité permettant d'obtenir l'effet allégué.*
- L'analyse statistique des données doit appliquer des méthodes qui sont reconnues comme appropriées pour les analyses de ce type par la communauté scientifique : études contrôlées, groupe de référence, analyse statistique, etc.

### 3.3. Significativité des résultats à l'échelle des populations

Il est nécessaire de vérifier, que le bénéfice démontré à l'aide d'études expérimentales pourra être obtenu à l'échelle de la population ciblée ( population générale ou sous-groupe de la population).A cet effet des études de simulations réalisées à partir de données de consommation devront être privilégiées.

## **4. L'évaluation des preuves scientifiques présentées pour justifier une allégation**

Le dossier de preuves, constitué pour justifier les allégations, doit être examiné par un groupe d'experts scientifiques compétents.

L'évaluation de ce dossier doit respecter les principes de l'analyse des risques, en particulier:

- reposer sur l'ensemble des données disponibles,
- respecter les normes scientifiques en matière de qualité méthodologique.

## **5. La réévaluation périodique**

Les allégations relatives à la santé doivent faire l'objet d'une évaluation périodique. Dans ce but, il convient de :

- poursuivre la recherche fondamentale et la recherche clinique pour approfondir la connaissance des effets bénéfiques du produit,
- pratiquer une surveillance de la consommation des produits faisant l'objet d'une allégation afin d'évaluer les quantités réellement consommées et de garantir que la consommation telle qu'elle est constatée permet de produire les effets bénéfiques escomptés, en particulier pour le groupe de population ciblé par l'allégation.
- procéder à une évaluation des effets attendus et, le cas échéant, des effets indésirables qui pourraient apparaître après une consommation prolongée du produit.

## ANNEXE II

***Rappel des définitions en discussion au CCFL***

Allégations relatives à la santé (ALINORM 03/22A - Annexe IV)

**2.2 Allégation relative à la santé** s'entend de toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé. Les allégations relatives à la santé comprennent les allégations suivantes

**2.2.1 Allégation nutritionnelle fonctionnelle** – allégation nutritionnelle qui décrit le rôle physiologique de l'élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme.

**Exemple :**

« L'élément nutritif A (mention d'un rôle physiologique de l'élément nutritif A dans l'organisme pour maintenir la santé et favoriser une croissance et un développement normaux). L'aliment X est une source de / a une teneur élevée en élément nutritif A. »

**2.2.2 Autres allégations fonctionnelles** – Ces allégations portent sur les effets bénéfiques de la consommation de certains aliments ou de leurs constituants dans le contexte de l'alimentation totale, une fonction normale ou une activité biologique de l'organisme. Ces allégations concernent la contribution positive à la santé ou l'amélioration d'une fonction ou la modification ou la préservation de l'état de santé.

**Exemples :**

« La substance A (mention de l'effet de la substance A sur l'amélioration ou la modification d'une fonction physiologique ou d'une activité biologique associée à la santé). L'aliment Y contient x grammes de la substance A. »

**2.2.3 L'allégation relative à la réduction du risque de maladie** -- Cette allégation porte sur le fait que la consommation d'un aliment ou d'un constituant d'un aliment, dans le contexte de l'alimentation globale, pourrait réduire le risque d'une maladie ou d'un état spécifique.

Réduction du risque signifie la modification substantielle d'un ou de facteurs de risque importants dans le développement d'une maladie ou d'un état spécifique. Les maladies ont de multiples facteurs de risque et la modification d'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique. La présentation d'allégations de réduction du risque doit assurer par exemple par l'emploi d'un texte approprié et la référence à d'autres facteurs de risque, que les consommateurs ne les interprètent pas comme des allégations de prévention.

**Exemples :**

« Un régime sain faible en élément nutritif ou substance A peut réduire le risque de la maladie D. L'aliment X a une faible teneur en élément nutritif ou substance A. » « Une alimentation saine riche en élément nutritif ou substance A peut réduire le risque de la maladie D. L'aliment X est riche en élément nutritif ou substance A. »

**ANNEXE III****Références**

FAO/OMS -Codex Alimentarius - CCFL- ALINORM 03/22 (Annexe VII)

FAO/OMS -Codex Alimentarius-CCNFSDU- ALINORM 03/26 A (sections 4 à 6)

FAO/OMS -Codex Alimentarius -CCNFSDU -CX/NFSDU 00/10- Mai 2000

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

CIAA -Code of Practice on the use of Health claims

US Departement of Health and Human Services-Food and Drug Administration -US guidance for Industry -Significant Scientific Agreement in the review of health claims for conventional foods and dietary supplements -

Administration of Denmark and The Danish council of Nutrition. Guidelines and conditions for use of health claims in Denmark-7 mars 2001-Food

Brazilian Sanitary Surveillance Agency "-Résolution n° 18 et n°19, of April 30,1999 - Regulation on procedures for registration of foods with functional and/or health claims on their labels-