



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

Trente-cinquième session

Bad Soden am Taunus, Allemagne

4 – 8 novembre 2013

**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR UNE VALEUR NUTRITIONNELLE DE RÉFÉRENCE
POTENTIELLE POUR LE POTASSIUM
EN RELATION AVEC LE RISQUE DE MALADIES NON TRANSMISSIBLES**

Préparé par les États-Unis d'Amérique

I. INTRODUCTION

Lors de la 35^e session (2012) du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU), le Comité a accepté d'examiner lors de sa prochaine session un document de travail préparé par les États-Unis d'Amérique portant sur une valeur nutritionnelle de référence (VNR) potentielle pour le potassium en relation avec le risque de maladies non transmissibles (MNT), et d'étudier les sources de données adéquates émanant de la FAO/OMS et d'organismes scientifiques compétents reconnus (OSCR) (REP 13/NFSDU, paragraphe 73). Le Comité est convenu que la question de savoir si les VNR peuvent être établies sur la base tant de leur adéquation nutritionnelle que de la réduction du risque de MNT nécessiterait des discussions supplémentaires ultérieures (REP 13/NFSDU, paragraphe 77).

Ce document vise à présenter le contexte et les informations destinés à permettre au CCNFSDU de décider, lors de sa 35^e session, s'il va proposer de nouveaux travaux pour étudier l'établissement d'une VNR-MNT pour le potassium. C'est la raison pour laquelle un document de projet sur la proposition de nouveaux travaux est joint en annexe au présent document de travail pour examen par le Comité.

II. CONTEXTE

Travaux du Codex en relation avec la Stratégie mondiale de l'OMS pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé

La Résolution 57.17 de l'Assemblée mondiale de la Santé approuve la Stratégie mondiale de l'OMS pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé (ci-après la « Stratégie mondiale ») et demande à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) d'accorder toute l'attention voulue, dans le cadre de son mandat opérationnel, aux mesures reposant sur des données avérées pour améliorer les normes sanitaires des aliments conformément aux buts et objectifs de la Stratégie mondiale (OMS, 2004). La Stratégie mondiale note que les initiatives de santé publique peuvent être renforcées par l'application de normes internationales, en particulier celles du Codex. Elle identifie l'étiquetage comme un domaine à développer à l'avenir pour permettre aux consommateurs d'être mieux informés sur les avantages et la composition des aliments.

Dans leur Projet de plan d'action pour la mise en œuvre de la Stratégie mondiale, l'OMS et la FAO ont proposé que le CCNFSDU et le CCFL étudient l'élaboration de VNR à des fins d'étiquetage pour les éléments nutritifs qui sont associés aussi bien à une augmentation qu'à une diminution du risque de MNT (CL 2006/44-CAC). En réaction, la Commission a approuvé de nouveaux travaux du CCNFSDU sur le développement de principes généraux pour l'élaboration de VNR-MNT et de valeurs pour une sélection d'éléments nutritifs. La priorité absolue est accordée à l'étude de VNR-MNT pour le sodium et les acides gras saturés. Lors de la 36^e session de la CAC, la Commission a accepté de modifier les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) afin d'inclure les principes généraux pour l'établissement de VNR et d'ajouter les VNR-MNT pour le sodium et les acides gras saturés (REP 13/CAC).

Nouveaux travaux potentiels pour l'établissement d'une VNR-MNT pour le potassium

Dans le cadre des travaux de l'OMS sur l'évaluation des preuves scientifiques concernant le sodium et sa relation avec le risque de MNT, le CCNFSDU a demandé à l'OMS, lors de sa 32^e session en 2010, de prendre en considération l'établissement de valeurs d'apport journalier de potassium pour la population en général sur la base de la réduction du risque de MNT et/ou de l'adéquation nutritionnelle (REP11/NFSDU paragraphe 49, annexe III). En 2012, l'OMS a publié une directive (ci-après « Directive de l'OMS sur l'apport en potassium ») qui recommande d'augmenter l'apport alimentaire en potassium et de diminuer l'apport en sodium pour faire baisser la tension artérielle et le risque de maladie cardio-vasculaire, d'accident vasculaire cérébral et de cardiopathie coronarienne chez l'adulte (OMS, 2012). L'établissement d'une VNR-MNT pour le potassium compléterait ainsi la VNR-MNT pour le sodium en donnant un moyen supplémentaire aux pays membres du Codex de réduire le fardeau mondial que représentent les MNT liées au régime alimentaire.

Dans leurs observations présentées l'an dernier en tant que membre d'un Groupe de travail électronique (GT électronique), les États-Unis ont exprimé l'avis selon lequel une VNR pour le potassium associée à des niveaux qui réduisent le risque de MNT (et qui répondraient aussi aux besoins) aurait plus de pertinence en matière de santé publique à l'échelle mondiale qu'une VNR potentielle basée uniquement sur des besoins minimum. Par exemple, alors que la FAO/OMS n'a établi aucune valeur de référence pour l'apport journalier en potassium sur la base des besoins, les directives récentes de l'OMS relatives aux apports recommandés en potassium sont fondées sur le risque de MNT. En outre, le GT électronique de 2012 sur les VNR-MNT est parvenu à la conclusion qu'il n'y avait, à ce moment-là, aucun consensus général ni aucune raison impérative apparente en faveur de l'établissement d'une VNR basée sur le risque de MNT et d'une VNR basée sur les besoins pour l'un ou l'autre élément nutritif spécifique (CX/NFSDU 12/34/5, paragraphe 109). Néanmoins, ces nouveaux travaux potentiels n'excluent pas l'étude future d'une VNR pour le potassium basée uniquement sur les besoins, si les membres du Codex expriment ultérieurement un intérêt suffisant et une motivation à cet égard.

III. CONSIDERATIONS SUR L'ETABLISSEMENT D'UNE VNR-MNT POUR LE POTASSIUM BASEE SUR LES PRINCIPES GENERAUX POUR L'ETABLISSEMENT DE VNR

Comme indiqué plus haut, la Commission a accepté, lors de sa 36^e session, de modifier les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel afin d'y inclure une annexe sur les Principes généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale. Les sections ci-après fournissent un examen et une évaluation préliminaires de ces principes en relation avec le potassium. L'intention est d'aider le CCNFSDU à décider d'entreprendre ou non de nouveaux travaux pour étudier l'établissement d'une VNR-MNT pour le potassium, et de proposer un cadre afin d'inviter les membres du Codex à apporter des contributions supplémentaires dans le cadre d'un GT électronique ultérieur.

1. PRÉAMBULE

Le préambule stipule que les VNR-MNT sont établies pour la population générale, identifiée comme les individus de plus de 36 mois. De ce fait, une VNR-MNT pour le potassium s'appliquerait à la population générale. Son objectif serait d'aider les consommateurs à estimer la contribution relative du potassium contenu dans les différents produits alimentaires à l'apport alimentaire global sain, et à comparer la teneur en potassium entre les produits.

Le préambule indique en outre que les « gouvernements sont encouragés à utiliser les VNR ou, en alternative, à étudier le caractère adapté des principes généraux, y compris du niveau de preuves requis, et de facteurs supplémentaires spécifiques à un pays ou une région pour établir leurs propres valeurs de référence à des fins d'étiquetage ». Ainsi, l'établissement d'une VNR-MNT pour le potassium n'empêcherait pas un gouvernement de fixer une valeur de référence différente aux fins de l'étiquetage alimentaire basée sur le risque de MNT, une valeur de référence aux fins de l'étiquetage alimentaire basée uniquement sur les besoins, ou de décider de n'établir aucune valeur de référence aux fins de l'étiquetage alimentaire pour le potassium.

2. DÉFINITIONS

Les définitions figurant dans les Principes applicables à l'établissement d'une VNR potentielle pour le potassium englobent les « valeurs de référence pour l'apport journalier » (DIRV) et le « niveau d'apport supérieur » (UL).

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR L'ÉTABLISSEMENT DE VNR

3.1 Choix de sources de données appropriées pour établir les VNR

Principe général 3.1.1

La section 3.1.1 stipule : « Il convient de tenir compte des valeurs de référence pour l'apport journalier pertinentes de la FAO/OMS basées sur de récentes révisions des données scientifiques comme sources primaires pour établir les VNR ».

3.1.1 Conclusion provisoire : Il existe des avis scientifiques *conjoint*s très limités de la FAO/OMS sur le potassium en relation avec les VNR-MNT, issus du rapport d'une Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur le régime alimentaire, la nutrition et la prévention des maladies chroniques (OMS, 2003).

Principe général 3.1.2

La section 3.1.2 indique : « Les valeurs de référence pour l'apport journalier pertinentes reflétant des évaluations indépendantes récentes des données scientifiques émanant d'organismes scientifiques compétents reconnus autres que la FAO/OMS pourraient aussi être prises en compte. La priorité absolue devrait être accordée aux valeurs pour lesquelles les preuves ont été évaluées au moyen d'un examen systématique ».

En 2012, le CCNFSDU avait proposé le projet de définition de travail suivant pour les « organismes scientifiques compétents reconnus » (REP 13/NFSDU, paragraphe 93).

« Organisme scientifique compétent reconnu (OSCR) »

Aux fins de l'établissement des valeurs nutritionnelles de référence du Codex, un organisme scientifique compétent reconnu désigne un organisme soutenu par un ou plusieurs gouvernements ou des autorités nationales et/ou régionales compétentes ou la FAO et/ou l'OMS, qui fournit sur demande un avis scientifique compétent indépendant et transparent* sur les valeurs de référence pour l'apport journalier, et pour lesquelles un tel avis est reconnu à travers son utilisation dans l'élaboration de politiques dans un ou plusieurs pays ».

* En mentionnant des avis scientifiques transparents, le Comité pourra avoir accès aux informations prises en compte par un OSCR dans le cadre de l'établissement d'une valeur de référence pour l'apport journalier afin de comprendre comment la valeur en question a été déterminée.

Afin d'aider le Comité à décider s'il doit ou non proposer de nouveaux travaux pour étudier l'établissement d'une VNR-MNT pour le potassium, les États-Unis ont sélectionné quatre organismes dont ils ont estimé qu'ils répondaient à la définition de travail d'un OSCR et qui ont mené des études indépendantes sur les données scientifiques concernant la relation entre l'apport en potassium et le risque de MNT.¹

¹ Si le CCNFSDU décide de lancer ces nouveaux travaux, des études indépendantes supplémentaires des données scientifiques d'organismes répondant à la définition de travail des OSCR pourraient être examinées.

OSCR pris en compte dans ce document de travail

| OSCR | Description de l'OSCR et procédure pour des recommandations basées sur des données probantes |
|---|--|
| Organisation mondiale de la Santé (OMS) / Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles (NUGAG) | http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/guidelines/en/ http://www.who.int/elena/about/guidelines_process/en/ |
| (États-unis) Institute of Medicine of the National Academies of sciences (IOM) | www.iom.edu/About-IOM.aspx www.iom.edu/About-IOM/Study-Process.aspx |
| Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) | www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa.htm http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/efsahow.htm |
| (Australie) National Health and Medical Research Council (NHMRC) | www.nhmrc.gov.au/about/organisation-overview/nhmrcs-role |

3.1.2 Conclusion provisoire : La Directive de l'OMS sur l'apport en potassium donne des DIRV pertinentes qui reflètent les études indépendantes récentes des données scientifiques à travers une évaluation systématique des preuves. Les DIRV et les avis scientifiques qui s'y rapportent émanant d'autres OSCR désignés, y compris, mais sans restriction, ceux identifiés ci-dessus, pourraient également être pris en compte dans l'établissement d'une VNR-MNT pour le potassium.

3.2.2 Choix des éléments nutritifs et de la base appropriée pour les VNR-MNT

Principe général 3.2.2.1

La section 3.2.2.1 indique : « Les critères suivants devraient être pris en compte pour la sélection des éléments nutritifs pour l'établissement des VNR-MNT :

- des preuves scientifiques pertinentes convaincantes³/généralement acceptées⁴ 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).
- l'importance en matière de santé publique de la relation ou des relations entre les éléments nutritifs et le risque de maladies non transmissibles au sein des pays membres du Codex. »

³Au moment de l'élaboration des présents principes directeurs, la définition et les critères afférents aux « preuves convaincantes » provenant du rapport suivant de la FAO/OMS ont été utilisés : Régime alimentaire, nutrition et prévention des maladies chroniques. Série des rapports techniques de l'OMS, n° 916. OMS, 2003.

⁴Dans les présents Principes généraux, les termes preuves convaincantes/généralement acceptées sont considérés comme étant synonymes.

3.2.2.1 1^{er} point (Force de la preuve)

Concernant le premier critère de la section 3.2.2.1 sur la force des preuves scientifiques pour la relation entre l'élément nutritif et le risque de maladie, la Consultation mixte d'experts FAO/OMS de 2002 sur le régime alimentaire, la nutrition et la prévention des maladies chroniques a conclu qu'il existait des arguments convaincants attestant qu'un apport alimentaire adéquat en potassium diminuait le risque de maladie cardiovasculaire (OMS, 2003, pp. 88, 90).

Comme indiqué plus haut, la Directive de l'OMS sur l'apport en potassium de 2012 offre un examen plus récent des preuves scientifiques de la relation entre potassium et MNT à travers une évaluation systématique de ces preuves. Le Manuel OMS d'élaboration des directives explique la procédure appliquée par l'OMS pour développer ses recommandations (OMS, 2012). Les différentes étapes de cette procédure englobent : 1) la classification de la *qualité des preuves* issues des évaluations systématiques conduites pour alimenter les

directives de l'OMS, dans laquelle les descripteurs suivants sont utilisés pour classer les preuves : « haute », « modérée », « faible » ou « très faible » ; et 2) la « classification » de la *force d'une recommandation*. Dans l'évaluation systématique de l'OMS pour l'analyse de la relation entre le potassium et la tension artérielle chez les adultes, une méta-analyse de 21 études a révélé qu'un apport accru en potassium entraînait une baisse significative de la tension artérielle systolique au repos de 3,49 mmHg (95 % d'intervalle de confiance [CI] : 1,82, 5,15) (qualité de la preuve haute²), ainsi que de la tension artérielle diastolique au repos de 3,02 mmHg (95 % CI : 1,17, 4,86) (qualité de la preuve haute). Ces résultats démontrent que, sur une large variété d'apports de base, l'augmentation de l'apport en potassium est bénéfique sur le plan de la tension artérielle. S'appuyant sur l'évaluation systématique, l'OMS a *fortement*³ recommandé d'augmenter l'apport alimentaire en potassium pour faire baisser la tension artérielle et le risque de maladie cardio-vasculaire, d'accident vasculaire cérébral et de cardiopathie coronarienne chez l'adulte. Chez l'enfant, l'apport accru en potassium n'a permis qu'une petite diminution négligeable de la tension artérielle systolique ; l'OMS a recommandé *avec réserve*⁴ d'accroître l'apport alimentaire en potassium afin de lutter⁵ contre l'hypertension artérielle chez l'enfant.

Des rapports émanant d'au moins trois autres OSCR désignés vont dans le sens des conclusions de la FAO et/ou de l'OMS, selon lesquelles il existe des preuves convaincantes et généralement acceptées qu'un apport alimentaire accru en potassium fait baisser la tension artérielle et le risque de maladie cardio-vasculaire. Une étude de l'IOM datant de 2005 et portant sur les preuves scientifiques de la relation entre le potassium et la tension artérielle indique que globalement, les preuves existantes fournies par des études par observation, des essais cliniques et des méta-analyses d'essais montrent que des apports accrus en potassium abaissent la tension artérielle (IOM, 2005, p. 212). En outre, elle conclut qu'un apport alimentaire inadéquat en potassium peut accroître le risque de maladie cardio-vasculaire, en particulier le risque d'accident vasculaire cérébral (IOM, 2005, p. 186). Un avis scientifique de l'EFSA daté de 2010 sur la justification d'allégations de santé conclut qu'une relation de cause à effet a été établie entre l'apport alimentaire en potassium et le maintien d'une tension artérielle normale (EFSA, 2010). Par ailleurs, un rapport de 2006 du NHMRC conclut que le potassium peut atténuer l'effet du chlorure de sodium sur la tension artérielle et modérer la sensibilité au sel (NHMRC, 2006).

3.2.2.1 1^{er} point Conclusion provisoire (Force d'une preuve scientifique) :

Manifestement, il existe des preuves scientifiques convaincantes et généralement acceptées d'une relation entre un apport alimentaire accru en potassium et la réduction du risque de maladie cardio-vasculaire pour au moins un segment majeur de la population, à savoir les adultes, basées sur des évaluations de preuves publiées ces dix dernières années par la FAO/OMS, l'OMS et d'autres OSCR désignés.

3.2.2.1 2^e point (Importance en matière de santé publique)

Un deuxième critère de sélection des éléments nutritifs pour l'établissement de VNR-MNT réside dans l'importance en matière de santé publique de la ou des relations entre les éléments nutritifs et le risque de MNT au sein des pays membres du Codex. À cet égard, la Directive de l'OMS sur l'apport en potassium fait remarquer que le poids de la morbidité et de la mortalité découlant de l'hypertension et des MNT associées représente actuellement l'un des problèmes de santé publique les plus urgents à l'échelle mondiale. Cette directive indique que dans la plupart des populations du monde, la consommation de potassium est inférieure aux niveaux recommandés (...) et que l'augmentation de l'apport en potassium peut faire baisser la tension artérielle, réduire le risque de maladie cardio-vasculaire, et atténuer les effets négatifs de la forte consommation de sodium. L'importance du potassium en matière de santé publique mondiale est également attestée par la demande des États membres et du CCNFSDU à l'OMS en faveur de l'élaboration d'une

² Avec une « haute » qualité de preuve, le groupe chargé de l'élaboration des directives est tout à fait convaincu que l'effet réel est proche de l'effet estimé.

³ Le rapport parle de recommandation *forte* lorsque le groupe chargé de l'élaboration des directives est convaincu que les effets souhaitables de leur application l'emportent sur les effets indésirables.

⁴ Le rapport parle de recommandation *avec réserve* lorsque le groupe chargé de l'élaboration des directives conclut que les effets souhaitables de leur application l'emportent probablement sur les effets indésirables, mais n'en est pas certain.

⁵ Dans la recommandation, la notion de « lutte » désigne la prévention d'une élévation délétère de la tension artérielle avec l'âge.

directive sur l'apport en potassium afin d'éclairer les interventions dans le domaine de la santé publique et les politiques visant à réduire le risque de MNT.

L'importance en matière de santé publique de la relation entre potassium et risque de MNT peut être illustrée par les allégations de santé suivantes autorisées par les pays membres du Codex. Les deux premiers exemples montrent comment l'établissement d'une VNR pour le sodium et le potassium peut permettre aux consommateurs de choisir des aliments contenant du potassium qui sont pauvres en sodium et contribuer à un régime alimentaire généralement plus sain qui fait baisser le risque de MNT.

| Pays membre du Codex | Exemples d'allégations de santé autorisées concernant le potassium |
|-----------------------|---|
| États-Unis d'Amérique | « Un régime alimentaire comprenant des aliments qui sont de bonnes sources de potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension artérielle et d'accident vasculaire cérébral. » http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm073606.htm |
| Canada | « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, un facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. » http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/2012-sodium-reduction-indust-eng.php#a73 |
| Union européenne | « Le potassium contribue au maintien d'une pression sanguine normale. » http://ec.europa.eu/nuhclaims/ |

Les fruits et les légumes représentent en outre des sources importantes de potassium. Ces catégories d'aliments sont désignées comme celles dont la consommation devrait être accrue dans la Stratégie mondiale de l'OMS ainsi que dans les directives alimentaires de nombreux pays membres du Codex.

3.2.2.1 2e point Conclusion provisoire (Importance en matière de santé publique) :

Manifestement, l'importance de la relation entre l'apport alimentaire en potassium et la réduction du risque de maladie cardio-vasculaire est de plus en plus reconnue, de même que le fait que l'augmentation de l'apport alimentaire en potassium peut atténuer les effets négatifs du sodium sur la tension artérielle.

Principe général 3.2.2.2

D'après la *section 3.2.2.2* : « Des valeurs de référence quantitatives pour l'apport journalier évaluées par des pairs devraient être disponibles afin de déterminer une VNR-MNT applicable à la population générale ».

Comme indiqué plus haut, la Consultation mixte d'experts FAO/OMS de 2002 sur le régime alimentaire, la nutrition et la prévention des maladies chroniques a conclu qu'il existait des arguments convaincants attestant qu'un apport alimentaire adéquat en potassium diminuait le risque de maladie cardio-vasculaire. Ce rapport recommande que l'apport en potassium atteigne un niveau auquel le rapport entre sodium et potassium est proche de 1,0, mais il ne s'appuie pas sur des preuves scientifiques pour indiquer des valeurs quantitatives d'apport journalier (à savoir des DIRV) pour la population générale (OMS, 2003, p. 90).

La Directive de l'OMS sur l'apport en potassium propose des preuves scientifiques plus récentes et plus pertinentes évaluées par des pairs, qui pourraient être utilisées afin d'établir une VNR-MNT pour le potassium pour la population générale. Selon cette étude de l'OMS, chez l'adulte, c'est lorsque l'apport en potassium est compris entre 90 et 120 mmol/jour (3 510-4 700 mg/jour) que la plus forte baisse de la tension artérielle est constatée (OMS, 2012, p. 11). Par conséquent, l'OMS suggère que les adultes consomment au moins 90 mmol/jour (3 510 mg/jour) de potassium (recommandation avec réserve) et que, pour les enfants, ce niveau d'apport soit revu à la baisse en fonction des besoins énergétiques selon l'âge (OMS, 2012, p. 2).

L'IOM est un autre OSCR désigné qui fournit des preuves scientifiques pertinentes évaluées par des pairs, qui pourraient également être utilisées afin d'établir une VNR-MNT pour le potassium pour la population générale. Son étude des preuves datée de 2005 inclut des niveaux d'apport alimentaire en potassium qui devraient permettre de maintenir une faible tension artérielle et de réduire les effets négatifs de l'apport en chlorure de sodium sur la tension artérielle. Sur la base de ces preuves, l'IOM a fixé un apport adéquat (AI - Adequate Intake) de 4 700 mg/jour pour le potassium (120 mmol/jour) chez l'adulte (IOM, 2004, p. 187).

Chez l'enfant, l'AI a été extrapolé à partir de l'AI pour l'adulte sur la base de l'apport énergétique, avec les valeurs suivantes fixées : 3,0 g (77 mmol)/jour de 1 à 3 ans ; 3,8 g (97 mmol)/jour de 4 à 8 ans ; 4,5 g (115 mmol)/jour de 9 à 13 ans ; et 4,7 g (120 mmol)/jour de 14 à 18 ans.

3.2.2.2 Conclusion provisoire :

Il existe des preuves scientifiques pertinentes évaluées par des pairs pour des valeurs quantitatives d'apport journalier en potassium (à savoir DIRV) émanant de l'OMS et d'autres OSCR désignés qui pourraient être utilisées afin d'établir une VNR-MNT pour le potassium pour la population générale. Si le Comité décide de lancer de nouveaux travaux pour envisager l'établissement d'une VNR-MNT pour le potassium, des DIRV pertinentes d'autres OSCR désignés pourraient également être examinées.

Principe général 3.2.2.3

La section 3.2.2.3 stipule : « Les valeurs de référence pour l'apport journalier provenant de la FAO/OMS ou d'organismes scientifiques compétents reconnus qui peuvent être prises en compte pour les VNR-MNT incluent des données exprimées en valeur absolue ou sous forme de pourcentage de l'apport énergétique ».

3.2.2.2 Conclusion provisoire :

Les DIRV de l'OMS et d'autres OSCR désignés pour le potassium examinées dans ce document sont exprimées en valeur absolue (en mmol et/ou en mg).

Principes généraux 3.2.2.4 et 3.2.2.5

La section 3.2.2.4 indique : « Pour une application pratique dans l'étiquetage nutritionnel, une VNR-MNT unique pour la population générale devrait être établie pour chaque élément nutritif qui respecte les principes et les critères de cette annexe ».

La section 3.2.2.5 indique : « Une VNR-MNT pour la population générale devrait être déterminée à partir de la valeur de référence pour l'apport journalier pour la population générale ou les adultes, ou si elle est donnée par sexe, la moyenne des hommes et des femmes ».

3.2.2.4 et 3.2.2.5 Conclusions provisoires :

Si le Comité décide de proposer de nouveaux travaux en vue d'établir une VNR-MNT unique pour le potassium pour la population générale, il serait nécessaire de déterminer si la VNR-MNT doit être basée uniquement sur les DIRV pour les adultes émanant de l'OMS et d'autres OSCR désignés ou, en alternative, si des recommandations pour les enfants doivent aussi être prises en considération.

3.3 Prise en compte des valeurs de référence pour l'apport journalier pour les niveaux supérieurs

Principe général 3.3

La section 3.3 stipule : « L'établissement de VNR pour la population générale devrait également prendre en compte les valeurs de référence pour l'apport journalier pour les niveaux supérieurs établies par la FAO/OMS ou d'autres organismes scientifiques compétents reconnus, le cas échéant (par exemple le niveau d'apport supérieur ou la fourchette de distribution acceptable des macronutriments) ».

Dans les principes généraux pour l'établissement de VNR, le « niveau d'apport supérieur » est défini comme le « niveau maximal d'apport habituel à partir de toutes les sources d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée estimé non susceptible d'avoir des effets adverses pour la santé humaine ». La FAO/OMS et les autres OSCR désignés cités dans ce document n'ont pas établi de niveau d'apport supérieur pour le potassium. Toutefois, l'OMS, l'IOM et l'EFSA ont examiné les preuves afin de déterminer s'il existe des problèmes potentiels de sécurité sanitaire associés à des niveaux variables d'apport en potassium.

Dans sa directive sur l'apport en potassium, l'OMS ne fait état d'aucune mention de toxicité et d'effets négatifs du potassium issu des aliments, y compris sur la base d'essais d'intervention avec une consommation de potassium jusqu'à 400 mmol/jour pendant plusieurs semaines et 115 mmol/jour pendant un an (OMS, 2012, p. 6).

Elle en conclut qu'une augmentation de la consommation de potassium alimentaire au sein d'une population ne présente pas de risque, car les individus peuvent excréter l'excès de potassium dans l'urine lorsque leur

consommation est supérieure à leurs besoins, en l'absence de problèmes rénaux imputables à une maladie ou à un traitement médicamenteux (OMS, 2012, pp. 5-6).

De même, l'EFSA et l'IOM n'ont trouvé aucune preuve d'effets négatifs provenant d'un apport alimentaire élevé en potassium chez des individus en bonne santé (EFSA, 2005 ; IOM, 2004).

En revanche, la Directive de l'OMS sur l'apport en potassium mentionne certains cas de toxicité aigüe imputables à un apport en potassium extrêmement élevé sous la forme de compléments ; l'avis de l'EFSA de 2005 et le rapport de l'IOM de 2004 font état tous les deux de symptômes gastro-intestinaux susceptibles d'apparaître chez des individus en bonne santé qui consomment certaines formes de compléments de potassium à faibles doses. En raison de cette toxicité potentielle, le rapport de l'IOM suggère en outre que les compléments de potassium soient fournis exclusivement sous contrôle médical (IOM, 2004, p. 249).

Section 3.3 (Conclusion provisoire) :

Il apparaît que le risque d'effets négatifs d'un apport accru en potassium dans la population générale est très faible, tout en soulignant que la consommation de potassium de nombreux pays dans le monde est inférieure aux niveaux recommandés.

Ni la FAO/OMS, ni les autres OSCR désignés cités dans ce document n'ont établi de niveau d'apport supérieur pour le potassium.

IV. RECOMMANDATION

Les États-Unis suggèrent que le CCNFSDU lance de nouveaux travaux afin d'*envisager* l'établissement d'une VNR-MNT pour le potassium. Nous estimons que ces travaux seraient pertinents et opportuns au regard des objectifs de la Stratégie mondiale de l'OMS de 2004 et de la recommandation de l'OMS de 2012 selon laquelle l'apport alimentaire en potassium devrait être accru. L'évaluation préliminaire du présent document concernant le potassium en relation avec les Principes généraux pour l'établissement de VNR-MNT plaide également en faveur de ces nouveaux travaux potentiels. Un document de projet sur la proposition est joint en annexe pour examen par le Comité.

Si le Comité décide de lancer ces nouveaux travaux, le présent document de travail fournira un cadre pour d'autres travaux au sein d'un GT électronique en 2014, qui invitera les membres du Codex à exprimer leurs points de vue sur l'établissement d'une VNR-MNT potentielle pour le potassium sur la base des principes généraux.

V. BIBLIOGRAPHIE

EFSA. 2010. *Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA): Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to potassium and maintenance of normal muscular and neurological function (ID 320,386) and maintenance of normal blood pressure (ID 321) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006*. EFSA Journal 2010; 8(2):1469. [17 pp.] Référence internet (accès assuré : 19 juillet 2013) : <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1469.htm> .

EFSA. 2005. *Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Potassium*. EFSA Journal 2005: 193: 1-19. Référence internet (accès assuré : 30 juillet 2013) : <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/193.htm>.

NHMRC. 2006. *Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand Including Recommended Dietary Intakes*. Australian Government Department of Health and Aging. Référence internet (accès assuré : 30 juillet 2013) : <http://www.health.govt.nz/publication/nutrient-reference-values-australia-and-new-zealand> .

IOM. 2005. *Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride and Sulfate*. Washington DC:National Academies Press, 2005. pp. 186-268. Référence internet (accès assuré : 19 juillet 2013) : <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309091691>

OMS. 2004. *Stratégie mondiale pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé*. WHA 57.17. Genève, Organisation mondiale de la Santé (OMS). Référence internet (accès assuré : 11 juillet 2013) : <http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/en/> .

OMS. 2012. *Directives : Sur l'apport en potassium chez l'adulte et chez l'enfant*. Genève, Organisation mondiale de la Santé (OMS). Référence internet (accès assuré : 11 juillet 2013) : http://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/potassium_intake/en/index.html.

OMS. 2003. *Régime alimentaire, nutrition et prévention des maladies chroniques. Rapport d'une Consultation mixte d'experts FAO/OMS*. Genève, Organisation mondiale de la Santé (OMS). Série de rapports techniques 916. Référence internet (accès assuré : 11 juillet 2013) : http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_916.pdf .

OMS. 2012. *Manuel OMS d'élaboration des directives*. Genève, Organisation mondiale de la Santé (OMS). Référence internet (accès assuré : 18 juillet 2013) : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf.

...

DOCUMENT DE PROJET

Préparé par les États-Unis

PROPOSITION DE NOUVEAUX TRAVAUX SUR UNE VNR POTENTIELLE POUR LE POTASSIUM EN RELATION AVEC LE RISQUE DE MALADIES NON TRANSMISSIBLES POUR INSERTION DANS LES DIRECTIVES DU CODEX CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE NUTRITIONNEL

1. OBJET ET PORTÉE DES TRAVAUX PROPOSÉS

La Résolution 57.17 de l'Assemblée mondiale de la Santé approuve la Stratégie mondiale de l'OMS pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé (ci-après la « Stratégie mondiale ») et demande à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) d'accorder toute l'attention voulue, dans le cadre de son mandat opérationnel, aux mesures reposant sur des données avérées pour améliorer les normes sanitaires des aliments conformément aux buts et objectifs de la Stratégie mondiale.⁶ Elle note que les initiatives de santé publique peuvent être renforcées par l'application de normes internationales, en particulier celles du Codex, et identifie l'étiquetage comme un domaine à développer à l'avenir pour permettre aux consommateurs d'être mieux informés sur la composition des aliments.

Le principal objectif des travaux proposés est d'envisager l'établissement d'une valeur nutritionnelle de référence pour le potassium sur la base des niveaux de cet élément nutritif qui réduisent le risque de maladies non transmissibles liées au régime alimentaire (VNR-MNT).

Une VNR pour le potassium associée à des niveaux qui réduisent le risque de MNT (et qui répondraient aussi aux besoins) aurait plus de pertinence en matière de santé publique à l'échelle mondiale qu'une VNR potentielle basée uniquement sur des besoins minimum. Par exemple, alors que la FAO/OMS n'a établi aucune valeur de référence pour l'apport journalier en potassium sur la base des besoins, les directives récentes de l'OMS relatives aux apports recommandés en potassium sont fondées sur le risque de MNT. Néanmoins, ces nouveaux travaux proposés n'excluent pas l'étude future d'une VNR potentielle pour le potassium basée uniquement sur les besoins, si les pays membres du Codex expriment un intérêt suffisant et une motivation à cet égard.

2. PERTINENCE ET OPPORTUNITÉ

Les travaux sont pertinents et opportuns au regard de la mise en œuvre de la Stratégie mondiale en tant que moyen de réduire le fardeau mondial que représentent les maladies non transmissibles.

Ces travaux sont conformes au mandat du CCNFSDU qui comprend les aspects suivants :

- (a) étudier les problèmes nutritionnels spécifiques que lui soumet la Commission et conseiller celle-ci sur les questions générales relatives à la nutrition ; et
- (b) élaborer des dispositions générales relatives aux aspects nutritionnels de tous les aliments.

Dans leur Projet de plan d'action pour la mise en œuvre de la Stratégie mondiale, l'OMS et la FAO ont proposé que le CCNFSDU et le CCFL étudient le développement de VNR à des fins d'étiquetage pour les éléments nutritifs qui sont associés aussi bien à une augmentation qu'à une diminution du risque de maladies non transmissibles (CL 2006/44-CAC). En réaction, la Commission a approuvé de nouveaux travaux du

⁶ OMS. 2004. *Stratégie mondiale pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé*. WHA 57.17. Genève, Organisation mondiale de la Santé (OMS). Référence internet (accès assuré : 11 juillet 2013) : <http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/en/>

CCNFSDU sur le développement de principes généraux pour l'élaboration de VNR-MNT et de valeurs pour une sélection d'éléments nutritifs, avec une priorité absolue pour les VNR-MNT pour le sodium et les acides gras saturés. Lors de la 36^e session de la CAC en 2013, la Commission a accepté de modifier les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985) qui incluent les VNR-MNT pour le sodium et les acides gras saturés ainsi que les Principes généraux pour l'établissement de VNR en annexe à ces directives (REP 13/CAC).

Dans le cadre des travaux de l'OMS sur l'évaluation des preuves scientifiques concernant le sodium et sa relation avec le risque de MNT, le CCNFSDU a demandé à l'OMS, lors de sa 32^e session en 2010, de prendre en considération l'établissement de valeurs d'apport journalier en potassium pour la population en général sur la base de la réduction du risque de MNT et/ou de l'adéquation nutritionnelle (REP11/NFSDU paragraphe 49, annexe III). En 2012, l'OMS a publié une directive qui recommande d'augmenter l'apport alimentaire en potassium et de diminuer l'apport en sodium pour faire baisser la tension artérielle et le risque de maladie cardio-vasculaire, d'accident vasculaire cérébral et de cardiopathie coronarienne chez l'adulte.⁷ L'établissement d'une VNR-MNT pour le potassium complètera la VNR-MNT pour le sodium en donnant un moyen supplémentaire aux pays membres du Codex de réduire le fardeau mondial que représentent les MNT liées au régime alimentaire.

3. PRINCIPALES QUESTIONS À TRAITER

Les travaux porteraient sur une VNR potentielle pour le potassium conformément aux Principes généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale figurant en annexe aux Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985). Si le CCNFSDU accepte d'établir une VNR-MNT pour le potassium, le Comité proposera alors des modifications consécutives de la section 3.4.4 de ces directives.

4. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

Ces travaux respectent les critères du Codex régissant l'établissement des priorités des travaux et amélioreraient la protection de la santé des consommateurs, aideraient à garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tiendraient compte des besoins identifiés des pays en développement.

5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

Ces travaux contribueraient aux objectifs ci-dessous, identifiés dans le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius 2014-2019 (REP13/CAC, annexe IX).

Objectif 1.1 : Établir de nouvelles normes du Codex et actualiser les normes existantes en fonction des priorités de la CAC.

Objectif 2.1 : Veiller à l'application cohérente des principes de l'analyse des risques et des avis scientifiques.

Objectif 3.1 : Intensifier la participation effective des pays en voie de développement aux travaux du Codex.

Objectif 4.1 : Œuvrer à l'application d'un processus d'établissement des normes efficace, efficient, transparent et fondé sur le consensus.

6. INFORMATIONS SUR LA RELATION ENTRE LA PROPOSITION ET LES AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX

⁷ OMS. 2012. *Directives : Sur l'apport en potassium chez l'adulte et chez l'enfant*. Genève, Organisation mondiale de la Santé (OMS). Référence internet (accès assuré : 11 juillet 2013) :

http://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/potassium_intake/en/index.html.

Comme indiqué au point 3 ci-dessus, la recommandation pour une VNR-MNT pour le potassium s'appuierait sur les Principes généraux pour l'établissement de VNR, et sur une recommandation de modification de la section 3.4.4 des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel afin d'ajouter cette valeur à la liste des VNR-MNT.

7. DÉTERMINATION DE LA NÉCESSITÉ ET DE LA DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES D'EXPERTS

Des avis scientifiques d'experts sur la relation entre le potassium et la réduction du risque de MNT liées au régime alimentaire sont disponibles grâce à des évaluations scientifiques récentes conduites par l'OMS et par d'autres organismes scientifiques compétents reconnus.

8. IDENTIFICATION DE LA NÉCESSITÉ D'UNE CONTRIBUTION TECHNIQUE À LA NORME DE LA PART D'ORGANES EXTERNES À DES FINS DE PLANIFICATION

Compte tenu des évaluations scientifiques récentes conduites par l'OMS et par d'autres organismes scientifiques compétents reconnus sur la relation entre le potassium et la réduction du risque de MNT liées au régime alimentaire, il ne sera probablement pas nécessaire de demander un avis conjoint de la FAO/OMS dans le cadre des Réunions mixtes d'experts sur la nutrition (JEMNU).

9. CALENDRIER PROPOSÉ POUR LA RÉALISATION DE CES NOUVEAUX TRAVAUX SOUS RÉSERVE D'APPROBATION⁸

| Activité | Date |
|--|---------------|
| 35 ^e session du CCNFSU : accepte d'entreprendre les nouveaux travaux et de mettre en place un groupe de travail électronique pour faire des recommandations. | Novembre 2013 |
| 37 ^e session de la CAC : approuve les nouveaux travaux. | Juillet 2014 |
| 36 ^e session du CCNFSU : étudie les recommandations du groupe de travail électronique et se met d'accord sur un projet de proposition de valeur et de modifications consécutives des Directives concernant l'étiquetage nutritionnel. Le CCNFSU fait passer les dispositions à l'étape 5/8. | Novembre 2014 |
| 38 ^e session de la CAC : adopte les dispositions à l'étape 5 ou 5/8. | Juillet 2015 |

⁸ Le calendrier inclut la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission.