

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 ROMA 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 02/9
Octobre 2002**

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-quatrième session

Berlin, Allemagne, 4 - 8 novembre 2002

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX DE LA FAO/OMS ET DES ORGANES SCIENTIFIQUES NATIONAUX CONCERNANT LA FIXATION DE LIMITES MAXIMALES POUR LES ELEMENTS NUTRITIFS FONDEE SUR LES RISQUES

Préparé par la FAO

1. Le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a examiné l'avant-projet de directives concernant les compléments en vitamines et sels minéraux depuis 1988, lorsque "plusieurs délégations" avaient proposé de travailler dans le domaine des compléments nutritionnels dans le cadre d'une révision générale des travaux du Codex dans le domaine de la nutrition.
2. La 20^e session du CCNFSDU (1996) a soumis l'avant-projet de directives à la Commission du Codex (CAC) aux fins d'adoption à l'étape 5, mais la 21^e session de la CAC (juin 1997) a renvoyé le document au Comité aux fins de révision de l'avant-projet, du fait de l'absence d'unanimité sur le contenu des directives.
3. De nouvelles discussions aux 21^e, 22^e et 23^e sessions au niveau du Comité n'apportent qu'un avancement minimal. Principales questions non résolues : les quantités maximales de vitamines et de sels minéraux contenus dans les compléments et la base pour leur définition.
4. A sa dernière session (23^e session, novembre 2001), le Comité a examiné le document de travail sur l'application des méthodes d'évaluation des risques aux questions nutritionnelles : l'incorporation de l'évaluation de l'apport alimentaire dans une approche basée sur les risques aux fins d'assister les processus de prise de décision du CCNFSDU (CF/NFSDU 01/9). Suite à l'intervention de la délégation d'Australie relative aux approches basées sur les risques appliquées par plusieurs pays au niveau national pour fixer de limites maximales sûres pour la consommation de vitamines et de sels minéraux, le Comité a enjoint la FAO/OMS d'étendre ses travaux en cours sur les apports nutritionnels recommandés aux fins d'inclure les apports nutritionnels maximaux tolérables (UL) pour les vitamines et les sels minéraux.
5. A la 23^e session à in Berlin (26-30 novembre 2001), le représentant de la FAO a informé le CCNFSDU que la FAO avait déjà décidé de convoquer une consultation d'experts en vue de poursuivre les travaux réalisés par la consultation sur les vitamines et sels minéraux tenue à Bangkok en 1998. La consultation d'experts suivante devrait se consacrer spécialement à quelques vitamines et sels minéraux pour lesquels de nouvelles preuves scientifiques ont été établies.

6. On a proposé d'élargir les compétences de ce nouveau groupe d'experts pour lui permettre d'envisager la possibilité d'examiner la question des apports maximaux tolérables (UL) et de la sécurité en ce qui concerne les apports en micronutriments en utilisant une approche basée sur les risques. L'observateur de la CE a informé le Comité du Codex que le Comité scientifique pour l'alimentation humaine avait commencé ses travaux sur l'établissement de limites supérieures pour les vitamines et les sels minéraux. L'observateur de la CE a fait remarquer qu'il s'agissait là d'un exercice de longue haleine et qu'il ne serait peut-être pas possible de traiter de cette question par une consultation internationale convoquée par la FAO/OMS.
7. Un soutien était apporté aussi sur la base des expériences faites dans l'évaluation de l'innocuité des vitamines et sels minéraux par plusieurs organes nationaux et internationaux comprenant les fabricants, les producteurs et les associations de consommateurs qui ont élaboré des recommandations basées sur des approches scientifiques. Les organisations prenant part à ces travaux étaient par exemple l'Institute of Medicine des Etats-Unis, des ministères du gouvernement français, le Département de la santé du Royaume-Uni, le Conseil nordique, le Comité scientifique pour l'alimentation humaine (CSAH) de la CE, le Conseil pour une nutrition responsable (CRN), le Programme international sur la sécurité chimique (PISC), la Fédération européenne des associations de fabricants de produits de santé (EHPM) et Consumers for Health Choice (CHC).
8. On a décidé que le Comité serait informé à sa prochaine session sur l'état d'avancement des travaux effectués dans le cadre de cette recommandation du Comité du Codex.
9. Tout de suite après la réunion du CCNFDSU, le rapport de la consultation d'experts sur les vitamines et sels minéraux de Bangkok en 1998 a été posté sur le site Internet de la FAO. Des copies dures du rapport ont été également publiées bien qu'il soit considéré comme un rapport préliminaire, étant donné que la responsabilité de la publication du rapport est du ressort de l'OMS dans le cadre des séries de rapports techniques de l'OMS. Jusqu'à la publication du rapport définitif par l'OMS, le rapport préliminaire publié par la FAO sera largement diffusé.
10. Les développements et avancées scientifiques dans plusieurs domaines en relation avec les vitamines et les sels minéraux ont incité la FAO à envisager la convocation de petits groupes spécialisés d'experts aux fins de mise à jour des informations concernant quelques vitamines (p. ex. vitamine A) et sels minéraux (p. ex. fer, calcium). La nature de ces réunions fait l'objet de discussions à la FAO et il est probable que les réunions seront convoquées dans le courant de 2003. Lors de ces réunions, les experts examineront non seulement les avancées réalisées dans l'information scientifique relative à ces vitamines et sels minéraux spécifiques, mais aussi la question des apports maximaux tolérables et feront des recommandations sur la base du cas par cas.
11. Après une longue délibération, la FAO a décidé que pour commencer l'Organisation élaborerait un rapport technique générique ébauchant les principes généraux devant être adoptés dans l'approche de cette question des apports maximaux tolérables et de l'innocuité de vitamines et sels minéraux spécifiques qui devrait s'effectuer sur la base du cas par cas au cours des années à venir.
12. L'approche à suivre serait celle qui est exposée dans l'avant-projet de principes de travail pour l'analyse des risques aux fins d'application dans le cadre du Codex alimentarius (ALINORM 03/33, Appendice II). La responsabilité de l'évaluation des risques serait assumée par les groupes d'experts de la FAO/OMS et les Consultations (évaluateurs de risques). En conformité avec ces principes de travail, l'évaluation des risques serait fondée sur toutes les données scientifiques disponibles ; les informations principalement quantitatives prendront aussi en considération les informations qualitatives. Le document souligne aussi la nécessité d'obtenir des informations des pays en développement partout où cela est possible, sur la base de scénarios d'exposition réalistes.
13. La consultation conjointe d'experts FAO/OMS sur les besoins en vitamines et sels minéraux de l'être humain apporte des éclaircissements sur une série de termes, ce qui peut être utile pour un examen ultérieur de l'avant-projet de directives concernant les vitamines et les sels minéraux. Les définitions suivantes sont extraites du rapport précité (voir Annexe).

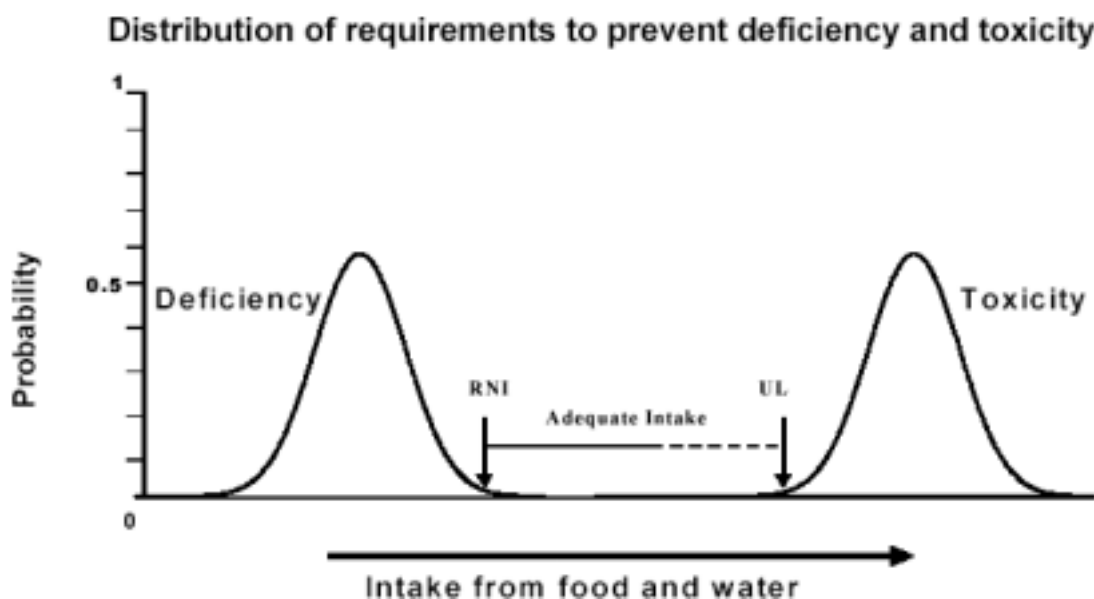
Annexe

RAPPORT D'UNE CONSULTATION CONJOINTE D'EXPERTS FAO/OMS SUR LES BESOINS EN VITAMINES ET SELS MINÉRAUX DE L'ÊTRE HUMAIN, ROME (2002)**Définitions des termes utilisés dans le rapport**

Les définitions suivantes concernent l'apport nutritionnel des aliments (y compris l'eau) qui est nécessaire pour prévenir des conditions de déficience. Des limites maximales d'apport nutritionnel sont définies pour des vitamines et sels minéraux spécifiques dont la consommation excessive peut constituer un problème.

Besoin (Requirement)

Un besoin est un niveau de consommation qui satisfait à des critères spécifiés d'adéquation pour prévenir les risques de déficit ou d'excès. Ces critères incluent un gradient d'effets biologiques en relation avec l'apport nutritionnel. Cette relation dose-effet est supposée suivre une distribution de Gauss, jusqu'à plus ample informé. Une fonction risque (probabilité de 0 à 1) de déficience et d'excès peut être dérivée (*schéma*).



La pertinence des effets biologiques commence par le cas le plus extrême, à savoir la prévention de la mort. Pour les éléments nutritifs pour lesquels on ne dispose pas de données suffisantes sur la mortalité, on utilise l'apport nutritionnel susceptible de prévenir une maladie clinique ou des conditions pathologiques subcliniques qui a été déterminé par des tests biochimiques ou fonctionnels. Les séries suivantes de biomarqueurs qui sont utilisés pour définir les besoins incluent les mesures de réserves d'éléments nutritifs ou de groupes de tissus critiques. Les apports destinés à la reconstitution des réserves corporelles sont importants quand les conditions de déficience sont largement répandues. A l'heure actuelle, les approches pour définir les besoins pour la plupart des éléments nutritifs utilisent plusieurs critères examinés en combinaison, les tests fonctionnels de conditions subcliniques étant considérés comme les plus pertinents. Dans le cas idéal, ces biomarqueurs devraient réagir aux changements de l'état nutritionnel tout en étant aptes à l'identification des conditions subcliniques de déficience. Le recours au bilan nutritif pour définir les besoins a été évité autant que possible. Toutefois, il a été utilisé en l'absence d'autres critères. Dans la plupart des cas, le bilan basé sur des mesures du rapport consommation/rendement est fortement influencé par la quantité d'apport, c'est-à-dire que les sujets corrigent des apports trop élevés en augmentant le rendement, et réciproquement réduisent le rendement

quand l'apport est faible. De cette façon, sur une durée de temps suffisante, l'équilibre peut être réalisé à de nombreux niveaux d'apport. On peut en dire autant des quantités d'éléments nutritifs contenus dans le sang, qui d'ordinaire reflètent mieux la quantité d'apport et d'absorption que l'état fonctionnel. A moins que le bilan ou la quantité de plasma soient en relation avec une fonction anormale ou des conditions pathologiques, ils ne sont pas aptes à servir de critères répondant à la définition des besoins. Dans le cas où elles sont pertinentes, les estimations des besoins devraient inclure une marge pour tenir compte des variations dans la biodisponibilité.

Apport nutritionnel recommandé (Recommended nutrient intake)

L'apport nutritionnel recommandé (RNI) est l'apport journalier qui satisfait les besoins nutritionnels de presque tous (97,5 %) les individus apparemment en bonne santé dans un groupe de population spécifique par l'âge et le sexe. L'apport journalier correspond à la moyenne calculée pendant une certaine période.

Les critères de détermination des besoins utilisés dans le présent rapport sont spécifiques aux éléments nutritifs. L'estimation du RNI commence par la définition des critères de détermination des besoins et apporte des corrections pour tenir compte des facteurs physiologiques et diététiques. La valeur des besoins moyenne obtenue à partir d'un groupe d'individus est ajustée en fonction de la variabilité interindividuelle. Si la distribution des valeurs n'est pas connue, on admettra une distribution de Gauss, c'est-à-dire qu'une moyenne plus 2 ES est supposée couvrir 97,5 % de la population. Si l'écart standard n'est pas connu, on prendra une valeur basée sur la physiologie de chacun des éléments nutritifs. Dans la plupart des cas, on a admis une variation de l'ordre de 10-12,5 % ; les exceptions sont indiquées dans les chapitres correspondants. La définition du RNI utilisée dans le présent rapport est équivalente à celle de l'apport nutritionnel recommandé (RDA) qui est utilisée par le Food and Nutrition Board de la National Academy of Sciences des Etats-Unis (1).

Apparemment en bonne santé (Apparently healthy)

Apparemment en bonne santé signifie l'absence de maladie basée sur des signes et symptômes cliniques, évaluée habituellement par des méthodes courantes d'analyse en laboratoire et l'évaluation physique.

Apport nutritionnel maximal tolérable (Upper tolerable nutrient intake level)

L'apport nutritionnel maximal tolérable (UL) a été défini pour certains éléments nutritifs. L'UL est l'apport maximal fourni par les aliments susceptible de ne pas présenter un risque d'effets nuisibles à la santé en cas de consommation excessive chez presque tous (97,5 %) les individus apparemment en bonne santé d'un groupe de population spécifique par l'âge et le sexe. Les UL devraient se baser sur une exposition à long terme provenant des aliments, y compris les produits alimentaires enrichis. Pour la plupart des éléments nutritifs, on ne prévoit pas d'effets contraires s'ils sont consommés comme aliments, parce que leur absorption et leur excrétion sont régularisées. La situation spéciale de la consommation de compléments nutritionnels qui peuvent dépasser l'UL quand ils sont ajoutés à l'apport nutritionnel provenant des aliments sera traitée dans les chapitres spécifiques. Les UL tels qu'ils sont présentés ici ne répondent pas à la stricte définition du niveau d'effet non observé utilisée dans l'évaluation des risques pour la santé par les toxicologues, étant donné que dans la plupart des cas une courbe de dose-effet n'est pas disponible pour le risque dû à une exposition totale à un élément nutritif. Pour de plus amples détails sur la manière de dériver les UL, on se référera au modèle présenté dans Nutrition Reviews (2).

La fourchette des apports englobés dans le RNI et l'UL devrait être considérée comme suffisante pour prévenir la déficience tout en évitant la toxicité. Si l'UL ne peut pas être dérivé de données expérimentales ou empiriques chez les être humains, il peut être défini à partir des données disponibles sur les limites maximales de l'apport diététique observé chez les populations apparemment en bonne santé.

Apport nutritionnel protecteur (Protective nutrient intake)

La notion d'apport nutritionnel protecteur a été introduite dans certains cas comme référence à une quantité plus grande que le RNI pouvant avoir un effet protecteur contre un risque pour la santé ou nutritionnel spécifié en rapport avec la santé publique (p. ex. l'apport de vitamine C fourni au cours des repas pour faciliter l'absorption de fer ou l'apport d'acide folique aux fins de réduire le risque d'anomalies du tube neural. Le texte indiquera si les données existantes font état de différences justifiables entre les valeurs RNI et les apports protecteurs. Ces apports sont exprimés en valeur journalière ou comme quantité à consommer au cours d'un repas.

Bibliographie

1. **Food and Nutrition Board, Institute of Medicine.** 1997. *Dietary Reference Intakes*: Washington, DC, National Academy Press.
2. **Anonyme.** 1997. A Model for the Development of Tolerable Upper Intake Levels. *Nutr. Revs.*, 55: 342-351.