

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 7 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 18/40/8-Add.1

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

Quarantième session

Berlin, Allemagne, 26 – 30 novembre 2018

Avant-projet sur une VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne basés sur l'EPA et le DHA

Réponses à CL 2018/66-NFSDU

Observations de l'Australie, du Brésil, du Canada, de la Colombie, de l'Équateur, des États-Unis d'Amérique, du Ghana, de l'Iran, de la Jamaïque, de la Norvège, de la Nouvelle-Zélande, du Pérou, des Philippines, du Sri Lanka, du CRN, de EU Speciality Food Ingredients, de FoodDrinkEurope, de la GOED, de l'IADSA.

Contexte

1. Le présent document regroupe les observations reçues par l'intermédiaire du système de formulation d'observations en ligne du Codex (OCS) en réponse au document CL 2018/66-NFSDU transmis en septembre 2018. Dans l'OCS, les observations sont regroupées dans l'ordre suivant : les observations générales apparaissent en premier, suivies des observations concernant des sections spécifiques.

Notes explicatives concernant l'annexe

2. Les observations transmises par l'intermédiaire de l'OCS sont jointes au présent document à l'**annexe I** et présentées sous forme de tableau.

ANNEXE I

| Observations générales | |
|---|--|
| <p>L'Équateur considère qu'il est important de tenir compte de l'avis de l'Organisation mondiale de la Santé qui, en 2003, dans un rapport d'une Consultation OMS/FAO d'experts, a établi que « Les associations convaincantes qui permettent d'affirmer que le risque de MCV est réduit sont notamment la consommation de fruits (y compris les baies) et de légumes, de poisson et d'huiles de poisson (acide eicosapentaénoïque (EPA) et acide docosahexaénoïque (DHA)), les aliments à forte teneur en acide linoléique et en potassium, ainsi que l'exercice physique et une consommation d'alcool faible à modérée. » Par conséquent, l'Équateur considère qu'il est fondamental de promouvoir la consommation d'aliments contenant de l'EPA et du DHA, à plus forte raison lorsque les principales causes de décès sont les MCV (maladies cardio-vasculaires) et les MNT (maladies non transmissibles).</p> <p>L'Équateur approuve les 4 recommandations proposées, notamment la recommandation 3 qui suggère de continuer d'utiliser les termes « convaincant, généralement acceptable, probable, possible et insuffisant », comme indiqué dans la Consultation mixte d'experts FAO/OMS, aux fins de l'établissement de VNR-MNT conformément aux Principes généraux. L'Équateur approuve la recommandation 4 en vue d'examiner si une discussion doit être lancée sur la révision des critères permettant de définir si des preuves sont conformes à la définition de « convaincant / généralement accepté ».</p> <p>Bibliographie Organisation mondiale de la Santé. Régime alimentaire, nutrition et prévention des maladies chroniques. OMS, Série de Rapports techniques, 916. http://www.who.int/nutrition/publications/obesity/WHO_TRS_916_spa.pdf.</p> | Équateur |
| <p>Dans le contexte actuel et après toutes les discussions et consultations précédentes, nous approuvons cette recommandation.</p> | Iran |
| <p>Les Philippines approuvent les recommandations proposées concernant 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), sur la base du corpus de preuves scientifiques actuellement disponibles.</p> | Philippines |
| <p>Le Sri Lanka approuve les recommandations.</p> | Sri Lanka |
| <p>Le CRN a participé activement aux réunions annuelles du CCNFSDU et par l'intermédiaire de la demande du GT électronique de soumettre des observations motivées, il approuve l'évaluation de la présidence du GT électronique et note qu'à ce jour, aucun consensus ne s'est dégagé entre les délégations du CCNFSDU. Les points de vue divergents quant à la qualité des preuves disponibles en faveur de l'effet de l'EPA et du DHA sur la mortalité par cardiopathie coronarienne laissent entendre que les discussions plus approfondies sur les paramètres de la Valeur nutritionnelle de référence – Maladies non transmissibles (VNR-MNT) pour les acides gras à longue chaîne EPA et DHA devraient être reportées jusqu'à ce que de nouvelles preuves soient disponibles pour examen et incorporation dans cette évaluation.</p> <p>Par ailleurs, le CRN estime que les recommandations 2, 3 et 4 ne devraient pas être abordées à l'heure actuelle.</p> | Council for Responsible Nutrition |
| <p>L'IADSA approuve la recommandation 1 de reporter les discussions plus approfondies sur la VNR-MNT pour l'EPA / le DHA. Il apparaît clairement qu'à l'heure actuelle, il n'est pas possible d'obtenir un consensus au sein du Comité.</p> <p>Si le Comité décide d'approuver la recommandation 1, l'IADSA estime qu'il n'est pas nécessaire de traiter les recommandations 2, 3 et 4 pour l'instant.</p> | International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations / Alliance internationale des syndicats de la diététique et des compléments alimentaires |

| Recommandation 1 : <u>Compte tenu du fait qu'aucun consensus n'a été atteint concernant la qualité des preuves recueillies en faveur de l'effet de l'EPA et du DHA sur la mortalité par cardiopathie coronarienne, reporter les discussions approfondies concernant la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA jusqu'à ce que de nouvelles preuves convaincantes / généralement acceptées soient disponibles.</u> | |
|---|------------------|
| L'Australie approuve la recommandation de reporter les discussions approfondies sur la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA. Le Comité souhaitera peut-être également demander des explications au NUGAG sur sa définition des décès par cardiopathie coronarienne et des décès d'origine cardiaque dans l'étude systématique des essais cliniques randomisés. En ce qui concerne la deuxième partie de la recommandation, étant donné que l'Australie est contre la poursuite des discussions, nous ne voyons donc pas l'intérêt ou l'utilité de demander des explications au NUGAG à ce stade. | Australie |
| Nous estimons qu'il n'est pas raisonnable de reporter les discussions approfondies sur la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA jusqu'à ce que de nouvelles preuves convaincantes / généralement acceptées soient disponibles. À notre avis, les travaux devraient être achevés lors du CCNFSDU40, car les études systématiques du NUGAG indiquent clairement qu'il n'existe pas de preuves convaincantes ou de haut niveau de la relation entre l'apport en EPA/DHA et la réduction du risque de mortalité par cardiopathie coronarienne / survenue fatale de cardiopathie coronarienne, qui est le résultat pour la santé objet de la discussion sur l'établissement d'une VNR-MNT pour l'EPA/DHA. Le critère 3.2.2.1 des Principes généraux n'est donc pas respecté. Le Brésil considère par ailleurs qu'il n'est pas nécessaire de demander des explications au NUGAG. Nous faisons remarquer que lors du CCNFSDU39, un événement parallèle relatif aux examens des preuves sur les acides gras polyinsaturés n-3 (AGPI) menés par le NUGAG avait été organisé, à l'occasion duquel des explications ont déjà été fournies. En outre, les études systématiques du NUGAG ont été publiées dans Cochrane (Abdelhamid et al., 2018). Sur cette question, l'article indique clairement quels ont été les types de résultats mesurés. | Brésil |
| Le Canada convient qu'à l'heure actuelle, il n'existe pas de preuves suffisantes pour établir une VNR-MNT pour l'EPA et le DHA, et que les travaux sur ce point devraient être interrompus jusqu'à ce que de nouvelles preuves convaincantes / généralement acceptées soient disponibles. Le rapport du NUGAG tire la conclusion suivante : « Il n'existe pas de preuves que les acides gras à longue chaîne n3 modifient le risque de décès de cause cardiovasculaire, que ce soit dans le cadre d'une prévention primaire ou secondaire des maladies cardiovasculaires, et rien ne suggère que les études à plus faible risque de parti pris, celles qui s'étendent sur une plus longue période ou qui emploient des doses plus élevées apportent davantage de bénéfices ». Les résultats sont tout aussi peu convaincants en ce qui concerne les bénéfices liés aux décès par cardiopathie coronarienne, à la survenue de cardiopathies coronariennes ou aux accidents vasculaires. Le Canada est d'accord avec le fait que le CCNFSDU devrait demander des explications au NUGAG sur sa définition des décès par cardiopathie coronarienne et des décès d'origine cardiaque dans l'étude systématique des essais cliniques randomisés. On ne sait pas si les cas de mort subite d'origine cardiaque sont inclus dans les décès d'origine cardiaque. En outre, il n'y a aucune justification expliquant la manière dont les données sur les résultats ont été sélectionnées dans les études correspondantes : « Nous avons inclus les données signalant les décès par cardiopathie coronarienne ou, lorsque ceux-ci ne sont pas signalés, les décès par cardiopathie ischémique, l'infarctus du myocarde fatal ou les décès d'origine cardiaque (en utilisant les premiers d'entre eux disponibles dans n'importe quelle étude) ». On ignore pourquoi l'ensemble des différents résultats pertinents pour les décès par cardiopathie coronarienne n'ont pas été additionnés, comme cela a été fait pour le résultat des décès de cause cardiovasculaire : « Lorsqu'un essai ne signalait pas les décès de cause cardiovasculaire, mais les décès ayant des causes cardiovasculaires particulières, ceux-ci ont été additionnés ». | Canada |
| La Colombie approuve et soutient la recommandation. | Colombie |

| | |
|---|-------------------------|
| Nous soutenons la recommandation visant à demander des explications au NUGAG pour contribuer à l'obtention d'un consensus sur cette question. | Ghana |
| La Jamaïque approuve le fait de demander des explications au NUGAG sur sa définition des décès par cardiopathie coronarienne et des décès d'origine cardiaque dans l'étude systématique des essais cliniques randomisés. Il est possible de reporter les discussions approfondies sur la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA jusqu'à ce que de nouvelles preuves convaincantes généralement acceptées soient disponibles. Cependant, dans un souci de cohérence des informations disponibles, la position adoptée par la Jamaïque sur la recommandation est que la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA reflète les preuves actuellement disponibles, avec des dispositions prévoyant une révision dès que des preuves plus récentes, convaincantes et généralement acceptées soient disponibles. Il convient de prendre plus particulièrement en considération les nourrissons et les enfants en bas âge, dès lors que l'EPA et le DHA sont généralement ajoutés dans des préparations destinées à ces populations vulnérables. | Jamaïque |
| La Nouvelle-Zélande estime que les preuves actuellement disponibles ne sont pas convaincantes / généralement acceptées en ce qui concerne la caractérisation de la relation entre l'EPA / DHA et la mortalité par cardiopathie coronarienne, comme l'exige le premier point de la section 3.2.2 de l'annexe aux CAC/GL 2-1985. En l'état, la Nouvelle-Zélande accepte que les discussions sur une éventuelle VNR-MNT pour l'EPA et le DHA soient reportées / interrompues jusqu'à ce que de nouvelles preuves soient disponibles. | Nouvelle-Zélande |
| Nous approuvons la proposition de reporter les discussions approfondies sur la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA jusqu'à ce que de nouvelles preuves soient disponibles. | Norvège |
| <p>Le Pérou est d'accord pour attendre de recueillir plus de preuves scientifiques sur la relation entre consommation d'EPA/DHA et protection cardio-vasculaire ; toutefois, le Pérou considère que les données scientifiques disponibles sont importantes. Compte tenu du fait qu'aucun consensus n'a été atteint concernant la qualité des preuves recueillies en faveur de l'effet de l'EPA et du DHA sur la mortalité par cardiopathie coronarienne, reporter les discussions approfondies concernant la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA jusqu'à ce que de nouvelles preuves convaincantes / généralement acceptées soient disponibles.</p> <p>Le Comité souhaitera peut-être également demander des explications au NUGAG sur sa définition des décès par cardiopathie coronarienne et des décès d'origine cardiaque dans l'étude systématique des essais cliniques randomisés.</p> <p>RÉPONSE :</p> <p>Le Pérou approuve la recommandation de reporter les débats/discussion sur ce sujet. Cependant, le Pérou pense que les preuves scientifiques disponibles sont importantes pour soutenir l'adoption de la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA.</p> <p>Le Pérou approuve également la demande d'explications au NUGAG sur sa définition des décès par cardiopathie coronarienne et des décès d'origine cardiaque dans l'étude systématique des essais cliniques randomisés.</p> | Pérou |
| Bien que les Philippines soient favorables à la proposition de VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne basés sur l'EPA et le DHA de 250 mg, sur la base des preuves scientifiques recueillies au moment du lancement de ces nouveaux travaux, nous approuvons les recommandations suivantes, avec modification. | Philippines |
| <p>Nous pensons que si les études en essais cliniques randomisés du Groupe consultatif d'experts sur les directives nutritionnelles de l'OMS n'ont trouvé aucune preuve convaincante de l'existence d'une relation causale entre l'EPA / le DHA et la survenance de cardiopathies coronariennes / les décès par cardiopathie coronarienne, il est prématuré d'envisager l'établissement d'une VNR-MNT pour l'EPA et le DHA à ce stade. Même le GT électronique n'est pas parvenu à un consensus sur le caractère suffisant ou non des preuves disponibles pour établir une VNR-MNT pour ces acides gras. Nous pensons qu'il est prudent d'interrompre les discussions jusqu'à ce que de nouvelles preuves convaincantes / généralement acceptées soient disponibles.</p> <p>Il est pertinent de demander des explications au NUGAG sur sa définition des décès par cardiopathie coronarienne et des décès d'origine cardiaque dans les études systématiques des essais cliniques randomisés.</p> | Philippines |
| Les États-Unis approuvent la recommandation de cesser les discussions sur la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA. Les États-Unis | États-Unis |

| | |
|--|--------------------------------------|
| <p>seraient favorables à une poursuite des discussions si de nouvelles preuves ayant un impact sur la totalité des preuves devaient devenir disponibles.</p> <p>Les États-Unis observent que la section sur les méthodes de l'étude publiée sur les essais cliniques randomisés (Abdelhamid et al., Omega-3 fatty acids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 7. Réf. art. : CD003177) définit la mortalité par cardiopathie coronarienne comme étant la première indiquée dans la liste suivante : décès par cardiopathie coronarienne, décès par cardiopathie ischémique, infarctus du myocarde fatal, décès d'origine cardiaque. Les auteurs indiquent que les décès d'origine cardiaque sont utilisés uniquement lorsqu'aucun autre résultat de cette catégorie n'est disponible, et expliquent qu'ils ont effectué une analyse de sensibilité qui omettait les décès d'origine cardiaque car le résultat inclut potentiellement d'autres causes de décès en plus de la cardiopathie coronarienne, comme les cardiomyopathies et les maladies cardiaques congénitales et valvulaires.</p> | |
| <p>EU Specialty Food Ingredients approuve la recommandation 1 de reporter les discussions approfondies sur la VNR-MNT pour l'EPA et le DHA jusqu'à ce que de nouvelles preuves convaincantes / généralement acceptées soient disponibles.</p> | EU Specialty Food Ingredients |
| <p>Dans le contexte actuel et après toutes les discussions et consultations précédentes, nous approuvons cette recommandation.</p> | FoodDrinkEurope |
| <p>La GOED approuve la recommandation de reporter les discussions approfondies sur ce point de l'ordre du jour, malgré notre avis selon lequel la totalité des preuves scientifiques disponibles vont dans le sens de l'adoption d'une VNR-MNT pour l'EPA+le DHA, en vue d'une inclusion dans les Directives concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL2-1985).</p> <p>Il ressort clairement des consultations et des discussions des trois dernières années que le consensus requis pour adopter une VNR-MNT pour l'EPA+le DHA n'existe pas. Tout en approuvant le report des discussions approfondies, la GOED estime qu'il devrait y avoir une définition claire et raisonnable du seuil de preuve requis pour reprendre les discussions ultérieurement. À cette fin, l'avis favorable de la GOED sur cette recommandation est lié à son soutien en faveur de la recommandation 4 : « Examiner si une discussion doit être lancée sur la révision des critères permettant de définir si des preuves sont conformes à la définition de « convaincant / généralement accepté » ». En outre, la GOED suggère de débattre de l'emploi d'une diversité de termes pour la classification des preuves afin de pouvoir prendre en compte une gamme d'études plus étendue.</p> <p>La GOED est également favorable à une demande d'explications du NUGAG sur sa définition des décès par cardiopathie coronarienne et des décès d'origine cardiaque dans l'étude systématique des essais cliniques randomisés, publiée sous le titre « Omega-3 fatty acids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease ». La GOED pense que parmi les raisons potentielles du fait que la réduction du risque de décès par cardiopathie coronarienne n'atteint pas une importance statistique est que les survenances fatales de cardiopathie coronarienne pertinentes ont été ignorées en raison de la définition de la mortalité par cardiopathie coronarienne. Curieusement, le NUGAG a adopté un ordre de priorité pour la mortalité par cardiopathie coronarienne dans son étude des essais cliniques randomisés qui est différent de celui de son étude des preuves par observation, présentée lors du CCNFSDU39, mais qui n'a pas encore été publiée.</p> | GOED |
| <p><u>Recommandation 2</u> <u>Lancer de nouveaux travaux sur la révision des Principes généraux concernant les actions suivantes : - modifier la section 3.2.2 pour tenir compte des avis des OSCR qui n'ont pas envisagé de fixer des valeurs d'apport de référence pour les éléments nutritifs examinés aux fins de l'établissement d'une VNR-MNT.</u></p> | |
| <p>L'Australie ne comprend pas très bien l'intention de cette recommandation. Nous avons interprété cette recommandation comme étant liée au texte ci-dessous, extrait du point 3.2.2 de l'annexe aux Principes généraux.</p> <p>Nous comprenons que l'intention de la recommandation est de préciser que tout l'éventail de preuves disponibles peut être pris en compte par le Comité lorsqu'il examine si un élément nutritif pourrait prétendre à une VNR-MNT et quelle serait la base de cette VNR-MNT. Cette prise en compte inclurait les preuves provenant d'OSCR qui ont effectué un processus d'examen approprié mais qui n'ont</p> | Australie |

| | |
|---|-----------------|
| <p>pas fixé de VNR-MNT. À l'heure actuelle, le texte ne donne pas de précision à ce sujet, car il indique :</p> <p>3.2.2 Choix des éléments nutritifs et de la base appropriée pour les VNR-MNT</p> <p>Les critères suivants devraient être pris en compte pour la sélection des éléments nutritifs pour l'établissement des VNR-MNT :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des preuves scientifiques pertinentes convaincantes¹³ / généralement acceptées¹⁴ ou le niveau de preuves équivalent selon la classification GRADE¹⁵ 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. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>L'Australie pourrait approuver la possibilité d'une modification mineure du texte à des fins de clarification. Cette modification permettrait de préciser que toute étude récente menée par la FAO/OMS ou par un OSCR, parvenant à la conclusion que les preuves ne vont pas dans le sens de la fixation d'une valeur, peut être incluse dans la prise en compte. Nous notons également que l'absence de valeur ne devrait pas être due au fait que l'OSCR a choisi de ne pas évaluer la preuve.</p> | |
| <p>Nous apprécierions quelques explications concernant les justifications invoquées pour proposer une révision du point 3.2.2 des CAC/GL 2-1985 « Annexe : Principes généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale ».</p> <p>À cet égard, nous estimons que le point 3.2.2 des Principes généraux n'exclut pas la prise en compte de l'avis d'OSCR qui n'ont pas trouvé suffisamment de preuves pour fixer des valeurs d'apport de référence pour les éléments nutritifs examinés en vue de l'établissement d'une VNR-MNT. Ces avis devraient être pris en compte comme une indication selon laquelle il n'est pas possible de fixer une VNR-MNT quantitative pour l'élément nutritif en question conformément aux Principes généraux.</p> <p>Le Brésil souligne également que les critères visés dans l'annexe aux CAC/GL 2-1985 ont déjà été appliqués par le CCNFSDU pour fixer une VNR-MNT pour le sodium, le potassium et les graisses saturées. Par conséquent, nous estimons qu'il n'est pas approprié de rouvrir les discussions sur les critères d'établissement des VNR-MNT.</p> | Brésil |
| <p>Le Canada admet que le CCNFSDU devrait examiner s'il faudrait entamer de nouveaux travaux de révision des Principes généraux, dans le but de modifier le point 3.2.2 afin de prendre en compte les avis des OSCR qui n'ont pas fixé de valeurs d'apport de référence pour les éléments nutritifs examinés en vue d'établir une VNR-MNT. Nous convenons que les OSCR qui n'ont pas trouvé de preuves suffisantes pour établir un apport journalier recommandé pour l'EPA et le DHA ont justifié leurs conclusions, justifications qui ne devraient pas être ignorées lors de l'évaluation sur la VNR-MNT.</p> | Canada |
| <p>Oui, la Colombie approuve la proposition de prendre en compte les avis des organismes scientifiques compétents reconnus qui n'ont pas établi de valeurs d'apport pour l'EPA / le DHA en vue de la définition de la VNR-MNT pour l'EPA/DHA, sous réserve que l'impartialité soit garantie en ce qui concerne la discussion technique et que l'on tente d'avoir toutes les preuves scientifiques disponibles.</p> | Colombie |
| <p>Nous approuvons la recommandation.</p> | Ghana |
| <p>Nous approuvons cette recommandation : en effet, tous les résultats, y compris les preuves non concluantes, doivent être pris en compte pour décider d'établir ou non une VNR-MNT.</p> | Iran |
| <p>La Jamaïque approuve le lancement de nouveaux travaux de révision des Principes généraux concernant la modification du</p> | Jamaïque |

| | |
|--|--------------------------------|
| <p>point 3.2.2.</p> <p>La Nouvelle-Zélande n'est pas favorable à la modification des Principes généraux, en particulier du point 3.2.2 de l'annexe.</p> <p>La Nouvelle-Zélande est tout à fait favorable à la prise en considération des organismes scientifiques compétents reconnus (OSCR) qui ont mené une évaluation primaire des preuves mais qui n'ont pas fixé de valeur de référence à examiner pour établir à la fois une VNR-B et une VNR-MNT.</p> <p>Le texte du point 3.1 a été interprété précédemment de façon correcte pour évaluer tous les OSCR au regard de leur avis indépendant sur les valeurs de référence pour l'apport journalier, qu'une valeur de référence pour l'apport journalier ait été établie ou non par la suite. Par exemple, lors de la session 2015 du CCFNSDU, le Comité était convenu de ne pas établir de VNR-B pour le chrome ou le chlorure en raison des preuves limitées et des avis divergents des OSCR sur l'établissement d'une valeur d'apport alimentaire pour ces éléments (REP16/NFSDU).</p> <p>En outre, le texte du point 3.1 de l'annexe devrait être lu en combinaison avec la définition d'un OSCR dans la section 2 de l'annexe.</p> <p>Un OSCR, tel qu'utilisé dans ces Principes, fait référence à un organisme soutenu par une ou plusieurs autorités compétentes nationales et/ou régionales, qui fournit sur demande un avis scientifique compétent indépendant et transparent sur les valeurs de référence pour l'apport journalier par l'intermédiaire d'une évaluation primaire des données scientifiques, et pour lesquelles un tel avis est reconnu à travers son utilisation dans l'élaboration de politiques dans un ou plusieurs pays.</p> <p>Il n'est pas précisé que l'avis doit se traduire par une valeur de référence pour l'apport journalier, les résultats de l'évaluation des preuves scientifiques pouvant aboutir à un avis indiquant de ne pas calculer de valeur de référence pour l'apport journalier. Ce fut le cas dans l'avis scientifique sur les valeurs de référence pour l'apport alimentaire concernant le chrome, dans lequel il était conclu que l'établissement d'un niveau d'apport adéquat pour le chrome n'était pas approprié.</p> <p>La Nouvelle-Zélande observe également que les principes généraux sur la sélection des sources de données adéquates pour établir une VNR (point 3.1) indiquent clairement que les valeurs de référence pour l'apport journalier pertinentes fournies par la FAO/OMS, basées sur de récentes révisions des données scientifiques, devraient constituer les sources primaires pour établir les VNR du Codex (CAC/GL 2-1985, annexe).</p> | <p>Nouvelle-Zélande</p> |
| <p>Nous pensons que les principes tels qu'ils sont formulés actuellement au point 3.1 impliquent que seules les valeurs de référence pour l'apport journalier établies devraient être prises en considération lors de l'établissement de VNR. Afin de pouvoir permettre la prise en compte de toutes les revues pertinentes indépendantes des données scientifiques effectuées par les OSCR, que cette revue conduise ou non à l'établissement d'une valeur de référence pour l'apport journalier, nous estimons qu'une modification de la formulation du point 3.1 devrait être envisagée.</p> | <p>Norvège</p> |
| <p>Le Pérou est favorable au lancement de nouveaux travaux sur la révision des Principes généraux concernant la modification de la section 3.2.2 pour établir les VNR-MNT, en tenant compte des associations préalablement identifiées lors d'études antérieures n'ayant pas fixé des valeurs d'apport de référence.</p> <p>Lancer de nouveaux travaux sur la révision des Principes généraux concernant les actions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • modifier la section 3.2.2 pour tenir compte des avis des OSCR qui n'ont pas envisagé de fixer des valeurs d'apport de référence pour les éléments nutritifs examinés aux fins de l'établissement d'une VNR-MNT. <p>RÉPONSE :</p> <p>Le Pérou est favorable au lancement de nouveaux travaux sur la révision des Principes généraux concernant la modification de la section 3.2.2 pour établir les VNR-MNT, en tenant compte des associations préalablement identifiées lors d'études antérieures n'ayant pas fixé des valeurs d'apport de référence. L'ensemble des preuves scientifiques disponibles sera inclus dans la révision, sans oublier les études qui n'ont pas fixé une valeur d'apport de référence.</p> | <p>Pérou</p> |
| <p>Nous approuvons cette recommandation visant à prendre en compte les avis d'autres OSCR qui n'ont pas fixé de valeurs d'apport de</p> | <p>Philippines</p> |

| | |
|---|------------------------|
| <p>référence pour les éléments nutritifs examinés en vue de l'établissement de VNR-MNT. Il serait intéressant d'examiner leurs arguments, qui pourraient s'avérer pertinents dans l'établissement de VNR-MNT.</p> <p>Nous estimons toutefois que la modification correspondante du texte devrait être effectuée au point 3.1 des Principes généraux, qui s'applique aussi bien aux VNR-B qu'aux VNR-MNT, et non au point 3.2.2, qui s'applique uniquement aux VNR-MNT. L'affirmation selon laquelle les OSCR qui n'ont pas trouvé suffisamment de preuves pour établir une VNR-MNT pour l'EPA/DHA ont avancé des arguments rationnels expliquant leurs conclusions pourrait très bien s'appliquer aux discussions sur les VNR-B. Alors que nous évoquons le lancement de nouveaux travaux sur la révision des Principes généraux, il serait pratique et moins chronophage à long terme de recommander la modification du point 3.1, en permettant l'inclusion des OSCR qui n'ont pas fixé de valeurs d'apport de référence, que ce soit pour l'étiquetage nutritionnel ou pour la réduction d'un risque de maladie, dans un souci d'anticipation des futurs travaux sur l'établissement de VNR-B et de VNR-MNT.</p> | |
| <p>Les États-Unis sont opposés à de nouveaux travaux de révision des Principes généraux en vue de modifier le point 3.2.2.2. Les États-Unis estiment que le critère 3.2.2.2 vise à inclure les preuves ayant fait l'objet d'une étude systématique des OSCR, qui tiennent compte des apports quantitatifs pour une VNR-MNT comme faisant partie de la totalité des preuves, qu'une valeur de référence pour l'apport alimentaire ait été établie ou non.</p> | États-Unis |
| <p>Nous approuvons cette recommandation : en effet, tous les résultats, y compris les preuves non concluantes, doivent être pris en compte pour décider d'établir ou non une VNR-MNT.</p> | FoodDrinkEurope |
| <p>La GOED approuve cette recommandation, car elle inclut un examen de la totalité des preuves scientifiques disponibles et l'omission des avis des OSCR qui n'ont pas établi de valeurs d'apport de référence introduit un parti pris dans le processus. Cela dit, si la prise en compte des études des OSCR dans lesquelles aucune valeur d'apport de référence n'a été établie nécessite la modification du point 3.2.2, la GOED est favorable à une telle modification.</p> <p>Étant donné que cette question n'est pas spécifique à l'EPA et au DHA, les travaux concernant cette recommandation peuvent être poursuivis quel que soit le résultat de la recommandation 1.</p> | GOED |
| <p><u>Recommandation 3</u> <u>Continuer d'utiliser les termes convaincant, généralement acceptable, probable, possible et insuffisant, comme indiqué dans la Consultation mixte d'experts FAO/OMS¹, aux fins de l'établissement de VNR-MNT conformément aux Principes généraux.</u></p> | |
| <p>L'Australie observe que l'OMS a adopté l'emploi de la classification GRADE, alors que ce n'est pas le cas de la FAO. Nous approuvons la décision du groupe de travail électronique (GT électronique) sur la VNR-MNT pour l'EPA/DHA favorable au fait que le CCNFSDU devrait continuer d'utiliser les termes « convaincant », « généralement acceptable », « probable », « possible » et « insuffisant », tels qu'ils sont définis dans la Consultation mixte d'experts FAO/OMS de 2002.</p> <p>Nous réaffirmons également que nous sommes opposés à la proposition d'utiliser la classification GRADE uniquement, car se limiter au système GRADE risque d'exclure la prise en considération de plusieurs études actuelles et futures de haute qualité préparées par certains OSCR.</p> <p>Nous prenons note de l'approbation du GT électronique selon laquelle la formulation actuelle du premier critère du point 3.2.2 des Principes généraux permet aussi bien l'emploi de l'approche « convaincant/insuffisant » que celui de la classification GRADE, et que les deux devraient être utilisées le cas échéant.</p> | Australie |
| <p>Nous sommes favorables au fait de continuer d'utiliser les termes « convaincantes » / « généralement acceptées » ou le niveau de preuve équivalent selon la classification GRADE, comme indiqué au point 3.2.2 des CAC/GL 2-1985 (Annexe : Principaux généraux pour l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour la population générale).</p> | Brésil |
| <p>Le Canada convient qu'il est approprié de continuer d'utiliser les termes convaincant, généralement acceptable, probable, possible et insuffisant, comme indiqué dans la Consultation mixte d'experts FAO/OMS, aux fins de l'établissement de VNR-MNT conformément</p> | Canada |

| | |
|---|-------------------------|
| aux Principes généraux. | |
| <p>La Colombie approuve le fait de continuer d'utiliser les termes « convaincant », « généralement acceptable », « probable », « possible » et « insuffisant » définis par la Consultation mixte d'experts FAO/OMS, et suggère que ces termes soient synonymes de clarté, par opposition à l'équivalence des niveaux de preuve proposés par le modèle GRADE (classification des recommandations, examen, développement et évaluation).</p> <p>Le système GRADE classe la qualité des preuves comme étant élevée, modérée, faible ou très faible. La force des recommandations s'appuie non seulement sur la qualité des preuves, mais aussi sur une série de facteurs tels que l'équilibre entre les risques et les bénéfices, les valeurs et les préférences des patients et des professionnels, ainsi que la consommation de ressources ou les coûts.</p> | Colombie |
| Nous approuvons la recommandation. | Ghana |
| <p>Pour le moment, il vaudrait probablement mieux conserver les termes actuels « convaincant », « généralement acceptable », « probable », « possible » et « insuffisant » définis par la Consultation mixte d'experts FAO/OMS aux fins de l'établissement de VNR-MNT selon les Principes généraux, en attendant des conclusions plus claires sur la meilleure méthode à adopter au final.</p> <p>Les experts devraient se pencher sur l'ensemble des différents documents précédents, sur la méthode GRADE et la méthode précédente, et comprendre quelles publications devraient être exclues/inclues sur la base de la méthode GRADE, pour pouvoir tirer des conclusions.</p> | Iran |
| La Jamaïque approuve cette recommandation. | Jamaïque |
| La Nouvelle-Zélande approuve la formulation actuelle du point 3.2.2 et estime qu'aucune révision n'est nécessaire. | Nouvelle-Zélande |
| Nous pensons qu'il est important que les Principes généraux continuent de faire référence aux deux systèmes d'évaluation de la force des preuves scientifiques. Par conséquent, nous sommes favorables au fait de continuer d'utiliser les termes « convaincant, généralement acceptable, probable, possible et insuffisant », comme indiqué dans la Consultation mixte d'experts FAO/OMS de 2003, aux fins de l'établissement de VNR-MNT. | Norvège |
| Le Pérou considère qu'il ne faut pas rejeter les études qui ne sont pas fondées sur la classification du système GRADE ; cependant, il convient de normaliser la classification du système GRADE pour les nouvelles études. | Pérou |
| <p>RÉPONSE :</p> <p>Le Pérou approuve cette recommandation car l'utilisation des termes « convaincant », « généralement acceptable », « probable », « possible » et « insuffisant » est acceptable pour des études qui ne sont pas fondées sur le système GRADE pour leur pondération, mais l'utilisation exclusive du système GRADE peut être restrictive et ne prendrait pas en considération des études d'autres OSCR qui participent à la totalité des preuves scientifiques disponibles.</p> | Pérou |
| <p>Continuer d'utiliser les termes <u>preuves scientifiques pertinentes / convaincantes / généralement acceptées ou le niveau de preuves équivalent selon la classification du système GRADE ; les deux systèmes devraient être utilisés le cas échéant aux fins de l'établissement de VNR-MNT dans les Principes généraux.</u> convaincant, généralement acceptable, probable, possible et insuffisant, comme indiqué dans la Consultation mixte d'experts FAO/OMS, aux fins de l'établissement de VNR-MNT conformément aux Principes généraux.</p> <p>Les Philippines continuent de préférer l'emploi des termes convaincant / généralement acceptable, probable, possible et insuffisant, comme indiqué dans la Consultation mixte d'experts FAO/OMS, aux fins de l'établissement de VNR-MNT conformément aux Principes généraux. Ces termes sont utilisés de manière constante dans d'autres documents du Codex (par exemple dans les Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé). Par ailleurs, il peut y avoir des zones grises en ce qui concerne le niveau de preuve considérées comme convaincantes avec la nouvelle classification GRADE de l'OMS. Les autres preuves scientifiques qui n'utilisent pas la classification GRADE devraient aussi pouvoir être prises en compte.</p> | Philippines |

| | |
|--|------------------------|
| <p>Nous proposons cependant que la formulation soit révisée comme suit : • Continuer d'utiliser les termes preuves scientifiques pertinentes / convaincantes / généralement acceptées ou le niveau de preuves équivalent selon la classification du système GRADE ; les deux systèmes devraient être utilisés le cas échéant aux fins de l'établissement de VNR-MNT dans les Principes généraux.</p> <p>Le point 3.2.2 des Principes généraux prévoit à la fois l'emploi de l'approche « convaincant/insuffisant » et de la classification GRADE dans l'évaluation de la force de la preuve dans la sélection des éléments nutritifs aux fins de l'établissement de VNR-MNT. Sous sa forme actuelle, la recommandation implique l'abandon de l'utilisation de la classification GRADE.</p> | |
| <p>Les États-Unis approuvent la recommandation de la présidence visant à continuer d'utiliser ces termes. Les États-Unis observent que le point 3.2.2, tel qu'il est formulé, prévoit un niveau de preuve équivalent qui permet l'actualisation des données scientifiques des études systématiques comme le système GRADE et rappellent la décision du Comité d'avancer sur les Principes généraux (REP13/NFSDU, paragraphes 46 à 50).</p> | États-Unis |
| <p>• Les experts devraient se pencher sur l'ensemble des différents documents précédents, sur la méthode GRADE et la méthode précédente, et comprendre quelles publications devraient être exclues/inclues sur la base de la méthode GRADE, pour pouvoir tirer des conclusions. • Pour le moment, il vaudrait probablement mieux conserver les termes actuels « convaincant », « généralement acceptable », « probable », « possible » et « insuffisant » définis par la Consultation mixte d'experts FAO/OMS aux fins de l'établissement de VNR-MNT selon les Principes généraux, en attendant des conclusions plus claires sur la meilleure méthode à adopter au final.</p> | FoodDrinkEurope |
| <p>La GOED approuve cette recommandation. L'emploi des critères « convaincant », « probable », « possible » et « insuffisant » est acceptable pour l'utilisation prévue, mais employer uniquement les descriptions basées sur le système GRADE est trop restrictif, dans la mesure où cela risque d'éliminer la possibilité de prendre en compte des études d'autres OSCR, qui contribuent à la totalité des preuves scientifiques disponibles.</p> <p>Bien que le système GRADE fournisse un moyen d'évaluer la force de la preuve pour chaque type d'étude, il n'offre pas un bon moyen de combiner ces évaluations. En outre, le système GRADE ignore toutes les autres preuves, notamment l'effet sur les biomarqueurs ou les explications mécanistiques plausibles. Le point fort du système GRADE par rapport aux autres systèmes réside dans le fait qu'il distingue la force de la preuve de la force de la recommandation, et laisse cette décision aux différents groupes de personnes, avec des expertises diverses. Le fait de cibler uniquement la force de la preuve passe à côté de l'essentiel, et laisse les recommandations entre les mains d'analystes de données au lieu de celles d'experts de la santé publique et d'évaluateurs des risques, qui sont ceux qui disposent de l'expertise requise pour évaluer le rapport entre les risques et les bénéfices d'une intervention donnée.</p> <p>Étant donné que cette question n'est pas spécifique à l'EPA et au DHA, les travaux concernant cette recommandation peuvent être poursuivis quel que soit le résultat de la recommandation 1.</p> | GOED |
| <p>Recommandation 4 <u>Examiner si une discussion doit être lancée sur la révision des critères permettant de définir si des preuves sont conformes à la définition de « convaincant / généralement accepté ».</u></p> | |
| <p>L'Australie suppose que cette recommandation s'applique également au point 3.2.2 et qu'elle se fonde sur les suggestions de certains membres du GT électronique indiquant que des discussions plus approfondies pourraient être requises afin de préciser quel niveau de preuve de la classification GRADE est équivalent au terme « convaincant » tel que défini dans la Consultation mixte d'experts FAO/OMS de 2002.</p> <p>L'Australie n'approuve pas cette recommandation. Nous estimons qu'elle n'entre pas dans le champ d'application des travaux actuels et du mandat.</p> | Australie |
| <p>À notre avis, le niveau de la qualité de preuve selon la classification GRADE qui correspond à « preuves scientifiques pertinentes convaincantes / généralement acceptées » est « élevé ».</p> | Brésil |

| | |
|---|-------------------------|
| <p>Comme indiqué dans le document CX/NFSDU 18/40/8, les membres du GT électronique ont indiqué que les preuves examinées dans les études systématiques du NUGAG concernant la relation entre l'EPA / DHA et la mortalité par cardiopathie coronarienne (FAIBLE à MODÉRÉ selon la classification GRADE) ne pouvaient pas être considérées comme des preuves scientifiques convaincantes / généralement acceptées pertinentes, ni comme preuves de niveau équivalent selon la classification du système GRADE, comme cela est requis pour établir une VNR-MNT.</p> <p>Nous estimons par conséquent qu'il n'est pas nécessaire de lancer une discussion sur la révision des critères permettant de définir si des preuves sont conformes à la définition de « convaincant / généralement accepté ».</p> | |
| <p>Le Canada estime qu'il est inutile que le CCNFSDU poursuive les discussions sur ce point. Selon l'interprétation du Canada, une preuve de haute qualité selon la méthode GRADE équivaut à des « preuves scientifiques pertinentes convaincantes / généralement acceptées ».</p> | Canada |
| <p>La Colombie approuve l'ouverture de ce débat par rapport aux critères d'examen des preuves faisant partie de la définition des termes « convaincant / généralement accepté », en tenant compte des points suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la définition des termes « convaincant / généralement accepté » a été adoptée depuis le rapport du groupe d'experts international en 2003, et il est jugé nécessaire de l'actualiser ; 2. ces niveaux de solidité des preuves sont basés sur ceux utilisés par le Fonds mondial de recherche contre le cancer, et bien qu'ils aient été modifiés par la Consultation d'experts, le point de départ devrait être plus spécifique en relation avec les VNR-MNT. | Colombie |
| <p>Nous approuvons la recommandation.</p> | Ghana |
| <p>Nous sommes favorables à l'ouverture de cette discussion : il est très important d'avoir une compréhension commune et une totale clarté concernant les critères indiquant que des preuves répondent à la définition de preuves scientifiques « généralement acceptées ».</p> <p>. Bien évidemment, le système GRADE doit être pris en compte dans cette discussion, mais si la conclusion est qu'il n'est pas le plus approprié, des travaux spécifiques devront être menés sur cet aspect de la méthode.</p> | Iran |
| <p>Il est toujours prudent de mener des révisions de définitions établies pour faire en sorte qu'elles restent d'actualité. Dans ce contexte, la Jamaïque ne s'oppose pas au fait d'envisager le lancement de discussions sur la révision des critères permettant de dire si des preuves répondent à la définition des termes « convaincant / généralement accepté ».</p> | Jamaïque |
| <p>La Nouvelle-Zélande estime que ceci n'est pas une priorité à ce stade. Ces travaux sortiraient du domaine de compétence de ce GT électronique et nécessiteraient un examen par le Comité en tant que nouveaux travaux.</p> <p>Nous estimons que la formulation actuelle du point 3.2.2 permet au Comité d'examiner les preuves au moyen du système de classification GRADE et impose qu'elles soient équivalentes à des preuves scientifiques pertinentes convaincantes / généralement acceptées. Jusqu'à aujourd'hui, le Comité a pu mener efficacement ces évaluations par rapport aux Directives de l'OMS pour le sodium et le potassium dans l'établissement des VNR-MNT correspondantes, et a décidé de ne pas établir de VNR-MNT pour l'EPA et le DHA sur la base de l'évaluation de la qualité des preuves par le NUGAG.</p> <p>À l'avenir, il pourrait être approprié de préciser les niveaux de preuve dans le cadre de la classification GRADE susceptibles d'être jugés équivalents à des preuves convaincantes ou généralement acceptées. Cependant, il serait préférable de le faire avec un exemple actuellement examiné de façon active par le Comité.</p> <p>Il faudrait peut-être que le Comité examine non seulement la qualité de la preuve, mais aussi la classification de la force de la recommandation telle qu'elle est attribuée par l'OMS.</p> <p><u>Bibliographie</u> EFSA. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Chromium. EFSA Journal. 2014 ;12(10):3845.</p> | Nouvelle-Zélande |
| <p>Nous sommes d'accord pour envisager une discussion plus approfondie afin de préciser quel niveau de preuve de la classification GRADE est équivalent à une preuve convaincante / généralement acceptée.</p> | Norvège |

| | |
|--|------------------------|
| <p>Le Pérou approuve l'examen d'une discussion sur la révision des critères permettant de d'établir une équivalence claire entre la définition des termes « convaincant » et « généralement accepté ».</p> <p>Examiner si une discussion doit être lancée sur la révision des critères permettant de définir si des preuves sont conformes à la définition de « convaincant / généralement accepté ».</p> <p>RÉPONSE : Le Pérou approuve la recommandation car une équivalence est nécessaire entre la classification du système GRADE et d'autres méthodes de classification afin de tenir compte de la totalité des preuves scientifiques disponibles.</p> | Pérou |
| <p>Nous approuvons le fait qu'une discussion devrait être envisagée pour réviser les critères indiquant que les preuves répondent à la définition d'une preuve convaincante / généralement acceptée, tout en attendant de nouvelles preuves sur la relation causale entre l'EPA/DHA et les cardiopathies coronariennes.</p> <p>En vue de la mise en œuvre de l'approche « convaincant/insuffisant » et de la classification GRADE dans l'évaluation des preuves scientifiques étayant la sélection des éléments nutritifs pour les VNR-MNT, il est impératif de clarifier la définition des preuves convaincantes / généralement acceptées et du niveau de preuve équivalent selon la classification GRADE.</p> | Philippines |
| <p>Les États-Unis estiment que le niveau de qualité des preuves est précisé au point 3.2.2 et ne sont donc pas favorables à des discussions plus approfondies à ce stade. Les États-Unis pensent que les premiers critères du point 3.2.2 pour les « preuves scientifiques pertinentes convaincantes / généralement acceptées » (Série des rapports techniques de l'OMS, n° 916, 2002) sont comparables au niveau « élevé » de preuve selon la classification GRADE (Manuel OMS d'élaboration des directives, 2^e édition) pour la relation entre un élément nutritif et un risque de maladie non transmissible. Ces termes prennent tous les deux en considération la qualité de preuve la plus stricte issue des essais cliniques randomisés et des études d'observation en tenant compte des limites des études (par exemple taux d'abandon des sujets, durée, absence d'aveugle), de l'incohérence des résultats, du caractère indirect des preuves, de l'imprécision (par exemple en raison d'une taille et d'événements limités) et de la subjectivité des rapports (par exemple parti pris d'une publication).</p> | États-Unis |
| <p>Nous sommes favorables à l'ouverture de cette discussion : il est très important d'avoir une compréhension commune et une totale clarté concernant les critères indiquant que des preuves répondent à la définition de preuves scientifiques « généralement acceptées ». Bien évidemment, le système GRADE doit être pris en compte dans cette discussion, mais si la conclusion est qu'il n'est pas le plus approprié, des travaux spécifiques devront être menés sur cet aspect de la méthode.</p> | FoodDrinkEurope |
| <p>La GOED approuve cette recommandation, comme indiqué précédemment dans ses observations.</p> <p>Le premier élément du point 3.2.2 de l'annexe aux CAC/GL 2-1985 reconnaît et tient compte d'une série de méthodes de classification des preuves en acceptant les termes « pertinentes convaincantes », « généralement acceptées », « ou le niveau de preuves équivalent selon la classification GRADE ». Si toute la diversité des termes de classification des preuves généralement acceptées n'est pas prise en compte, seules les preuves évaluées selon le système GRADE pourront être incluses dans les délibérations. Étant donné que le système GRADE n'a pas été adopté à l'échelle mondiale par tous les OSCR pertinents et ne reflète pas tous les éléments d'une relation de cause à effet, le fait de se limiter uniquement aux évaluations basées sur la classification GRADE élimine de facto la prise en compte de toute autre étude de preuves pertinentes d'OSCR et empêche l'évaluation de la totalité des preuves scientifiques disponibles.</p> <p>Étant donné que cette question n'est pas spécifique à l'EPA et au DHA, les travaux concernant cette recommandation peuvent être poursuivis quel que soit le résultat de la recommandation 1.</p> | GOED |