

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES CONCERNANT LES COMPLÉMENTS EN VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

(A l'étape 3 de la Procédure)

PRÉAMBULE

La plupart des personnes ayant une alimentation équilibrée trouvent en général les éléments nutritifs dont elles ont besoin dans les aliments qu'elles consomment habituellement. Les aliments contenant de nombreuses substances bonnes pour la santé, il faudrait encourager les gens à choisir une alimentation équilibrée avant d'envisager la prise de vitamines et de sels minéraux. Les vitamines et sels minéraux servent à compléter l'alimentation quotidienne dans les cas où l'apport d'aliments est insuffisant, ou si les consommateurs considèrent que leur alimentation doit être enrichie.

1. Champ d'application

1.1 Ces directives visent les compléments en vitamines et sels minéraux servant à compléter l'alimentation quotidienne [si et où nécessaire] avec des vitamines et/ou sels minéraux. Les présentes directives visent les compléments en vitamines et sels minéraux réglementés en tant que produits alimentaires.

1.2 Il appartient aux autorités nationales de décider si les compléments en vitamines et sels minéraux sont des médicaments ou des aliments. Ces directives ne s'appliquent pas là où les produits définis à la section 2.1 sont réglementés comme médicaments.

[1.3 Les présentes directives ne visent pas les aliments diététiques ou de régime tels qu'ils sont définis dans la Norme Générale pour les mentions d'étiquetage et les allégations concernant les aliments diététiques ou de régime préemballés (CODEX STAN 146-1985)]

2. Définitions

2.1 Aux fins de ces directives, les compléments en vitamines et sels minéraux tirent leur valeur nutritionnelle principalement des sels minéraux et/ou des vitamines qu'ils contiennent. Les compléments en vitamines et sels minéraux sont des sources [concentrées] de ces éléments nutritifs, seuls ou en combinaison, commercialisés sous forme de gélules, comprimés, poudres, solutions, etc., ne se présentant pas sous la forme de produits alimentaires conventionnels et ne fournissent pas une quantité importante d'énergie. [Ils servent à compléter le régime journalier avec ces éléments nutritifs dans les cas où l'apport alimentaire ne suffit pas ou lorsque le consommateur estime que son régime a besoin d'être complété].

[2.2 Les compléments en vitamines et sels minéraux peuvent répondre à des fins nutritionnelles spéciales si leur composition et leur teneur en sels minéraux et en vitamines correspondent à des besoins alimentaires particuliers induits par certains états physiques ou physiologiques et s'ils sont commercialisés à cette fin particulière.]

3. Composition

3.1 SÉLECTION DES VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

3.1.1 Les compléments en vitamines et sels minéraux doivent contenir des vitamines/ provitamines et des sels minéraux spécifiés dans les normes Codex applicables dont la valeur nutritionnelle pour les êtres humains a été prouvée par des données scientifiques.

3.1.2 La sélection d'ingrédients sources d'éléments nutritifs ou de composés admissibles devrait se fonder sur des critères tels que la sécurité et la biodisponibilité établis par [la FAO et l'OMS, les pharmacopées ou la législation nationale].

[3.1.3 L'utilisation de compléments en vitamines et sels minéraux en prise individuelle peut être [limitée] pour des raisons de protection sanitaire et de sécurité du consommateur, en tenant compte des particularités régionales ou nationales concernant la situation alimentaire de la population.]

3.1.4 Les compléments en vitamines et sels minéraux peuvent contenir toutes les vitamines et tous les sels minéraux conformes aux critères visés à la section 3.1.1, sous forme d'élément nutritif seul ou d'un mélange approprié d'éléments nutritifs.

[L'adéquation d'un élément nutritif seul ou d'un mélange de plusieurs éléments entrant dans la composition d'un complément en vitamines et sels minéraux destiné à des fins nutritionnelles spéciales pour lesquelles il est commercialisé doit être prouvée par des données scientifiques.]

3.2 TENEUR EN VITAMINES ET SELS MINÉRAUX

3.2.1 [La teneur minimale de chaque élément nutritif entrant dans un complément en vitamines et sels minéraux doit représenter [15 %] de l'apport journalier recommandé ou de l'apport quotidien jugé sûr et approprié.]

3.2.2 [La teneur maximale de chaque élément nutritif entrant dans un complément en vitamines et sels minéraux ne doit pas dépasser [100 %] de l'apport journalier recommandé ou de l'apport jugé sûr et approprié de la dose quotidienne.]

3.2.3 Les compléments peuvent contenir des vitamines et des sels minéraux jusqu'à un taux considéré sûr d'après des considérations de l'évaluation de risques basées sur des considérations scientifiques, comme il a été déterminé par des méthodes d'analyse des risques appropriées, compte tenu de toutes les sources d'éléments nutritifs dans le régime alimentaire].

3.2.4 Pour les vitamines et les sels minéraux présentant une marge de sécurité étroite entre l'apport journalier recommandé et la concentration avec effet nocif, des limites maximales différentes pour la dose quotidienne peuvent être établies au niveau national.

4. CONDITIONNEMENT

4.1 Le produit doit être conditionné dans des récipients pouvant préserver les qualités d'hygiène et autres qualités de l'aliment.

4.2 Les récipients, y compris les matériaux d'emballage, doivent être constitués uniquement de substances sans danger et convenant à l'usage auquel ils sont destinés. Dans le cas où la Commission du Codex Alimentarius a établi une norme pour l'une quelconque des substances employées comme matériaux d'emballage, cette norme est applicable.

4.3 Les compléments en vitamines et sels minéraux doivent être mis sur le marché dans des emballages impossibles à ouvrir par les enfants.

5. ÉTIQUETAGE

5.1 L'étiquetage des compléments en vitamines et sels minéraux a lieu selon la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (Codex-Stan 1-1985, Rev. 1-1991) ainsi que selon les Directives générales sur les allégations (CAC/GL 1-1979).

5.2 [La désignation commerciale est "complément en vitamines et sels minéraux" ou "préparation minérale/vitaminique diététique pour compléter le régime avec ...", avec la liste des éléments nutritifs contenus ou "complément en sels minéraux/vitamines en cas de ..." avec désignation des fins nutritionnelles spéciales pour les produits qui répondent aux critères des sections 2.3 et 3.1.4.]

5.3 La quantité de vitamines et de sels minéraux présente dans le produit sera déclarée sur l'étiquette sous forme numérique. Les unités à utiliser sont les unités de poids.

5.4 Les quantités de vitamines et de sels minéraux déclarées sont celles par portion du produit tel que recommandé pour une consommation journalière sur l'étiquetage et par dose d'unité selon le cas.

5.5 L'information relative aux vitamines et aux sels minéraux sera également exprimée en pourcentage des valeurs de référence mentionnées, selon le cas, dans les directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel.

5.6 L'étiquette doit porter les recommandations relatives à l'ingestion (quantité, fréquence, circonstances particulières).

5.7 Un avertissement doit figurer sur l'étiquette [si le produit contient une quantité importante d'un élément nutritif qui peut être toxique].

[5.8 L'étiquette doit contenir la déclaration suivante: les compléments ne peuvent être utilisés à long terme comme substituts de repas.

5.9 Toutes les étiquettes porteront une déclaration quant au fait que le complément doit être pris sur avis d'un nutritionniste, d'un diététicien ou d'un médecin.