

DIRECTIVES POUR L'EMPLOI DES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA NUTRITION ET À LA SANTÉ

CAC/GL 23-1997

Les allégations relatives à la nutrition devraient être compatibles avec la politique nationale en matière de nutrition et corroborer cette politique. Seules les allégations corroborant la politique nationale en matière de nutrition devraient être permises.

Les allégations relatives à la santé devraient être conformes à la politique nationale en matière de santé, y compris la politique en matière de nutrition et appuyer ces politiques, s'il y a lieu. Les allégations relatives à la santé devraient s'appuyer sur des données scientifiques objectives et suffisantes pour les justifier, fournir des informations véridiques et non trompeuses qui aideront les consommateurs à choisir une bonne alimentation et être soutenues par une éducation spécifique du consommateur. Les autorités compétentes devraient, en général, surveiller l'impact des allégations relatives à la santé sur les comportements et les habitudes alimentaires des consommateurs. Les allégations du type décrit à la Section 3.4 des *Directives générales Codex sur les allégations* sont interdites.

1. CHAMP D'APPLICATION

- 1.1 Les présentes directives portent sur l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé dans l'étiquetage des denrées alimentaires et, lorsque cela est exigé par les autorités compétentes, dans la publicité¹.
- 1.2 Les présentes directives s'appliquent à toutes les denrées alimentaires pour lesquelles sont faites des allégations relatives à la nutrition et à la santé, sans préjudice des dispositions particulières prévues dans les normes ou les Directives Codex relatives aux aliments diététiques ou de régime et aux aliments destinés à des fins médicales spéciales.
- 1.3 Les présentes directives ont pour objet de compléter les *Directives générales Codex sur les allégations* et ne remplacent aucune des interdictions qui y figurent.
- 1.4 Les allégations relatives à la nutrition et à la santé ne seront pas autorisées pour les aliments pour les nourrissons et les enfants en bas âge sauf si des dispositions spécifiques les prévoient dans les normes Codex pertinentes ou la législation nationale.

2. DÉFINITIONS

- 2.1 **Allégation nutritionnelle** s'entend de toute représentation qui indique, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire a des propriétés nutritionnelles particulières comprenant, mais sans s'y limiter, la valeur énergétique, la teneur en protéines, en matières grasses et en hydrates de carbone, de même que la teneur en vitamines et en sels minéraux. Ne constituent pas des allégations nutritionnelles:
 - (a) la mention de substances dans la liste des ingrédients;
 - (b) la mention d'éléments nutritifs en tant qu'éléments obligatoires de l'étiquetage nutritionnel;
 - (c) la déclaration quantitative ou qualitative de certains éléments nutritifs ou ingrédients sur l'étiquette, conformément aux lois et règlements d'un pays.
- 2.1.1 **Allégation relative à la teneur en éléments nutritifs** s'entend d'une allégation nutritionnelle qui décrit le niveau d'un élément nutritif contenu dans un aliment.
(Exemples: «source de calcium»; «teneur élevée en fibres et faible en matières grasses»).
- 2.1.2 **Allégation comparative des éléments nutritifs** est une allégation qui compare les teneurs en éléments nutritifs et/ou la valeur énergétique de deux ou plusieurs aliments.
(Exemples: «réduit en»; «moins que»; «moins élevé»; «augmenté»; «plus que»).

¹ « Publicité » désigne toute communication commerciale au public, par tout moyen autre que l'étiquetage, en vue de promouvoir directement ou indirectement la vente ou la consommation d'un aliment par l'utilisation d'allégations relatives à la nutrition et à la santé qui se rapportent à une denrée alimentaire et à ses ingrédients.

- 2.2 **Allégation relative à la santé** s'entend de toute déclaration qui affirme, suggère ou suppose qu'il existe une relation entre un aliment ou un constituant de l'aliment et la santé. Les allégations relatives à la santé comprennent les allégations suivantes:
- 2.2.1 **Allégation nutritionnelle fonctionnelle** – allégation nutritionnelle qui décrit le rôle physiologique de l'élément nutritif dans la croissance, le développement et les fonctions normales de l'organisme.
Exemple:
«L'élément nutritif A (mention d'un rôle physiologique de l'élément nutritif A dans l'organisme pour maintenir la santé et favoriser une croissance et un développement normaux). L'aliment X est une source de/a une teneur élevée en l'élément nutritif A.»
- 2.2.2 **Autres allégations fonctionnelles** – Ces allégations portent sur les effets bénéfiques de la consommation d'aliments ou de leurs constituants dans le contexte de l'alimentation totale sur une fonction normale ou une activité biologique de l'organisme. Ces allégations concernent la contribution positive à la santé ou l'amélioration d'une fonction ou la modification ou la préservation de l'état de santé.
Exemples:
«La substance A (mention de l'effet de la substance A sur l'amélioration ou la modification d'une fonction physiologique ou d'une activité biologique associée à la santé). L'aliment Y contient x grammes de la substance A.»
- 2.2.3 **L'allégation relative à la réduction du risque de maladie** – Cette allégation porte sur le fait que la consommation d'un aliment ou d'un constituant d'un aliment, dans le contexte de l'alimentation globale, pourrait réduire le risque d'une maladie ou d'un état spécifique.
Réduction du risque signifie la modification substantielle d'un ou de facteurs de risque importants dans le développement d'une maladie ou d'un état spécifique. Les maladies ont de multiples facteurs de risque et la modification d'un de ces facteurs peut ou non avoir un effet bénéfique. La présentation d'allégations de réduction du risque doit assurer par exemple par l'emploi d'un texte approprié et la référence à d'autres facteurs de risque, que les consommateurs ne les interprètent pas comme des allégations de prévention.
Exemples:
«Un régime sain faible en élément nutritif ou substance A peut réduire le risque de la maladie D. L'aliment X a une faible teneur en élément nutritif ou substance A.»
«Une alimentation saine riche en élément nutritif ou substance A peut réduire le risque de la maladie D. L'aliment X est riche en élément nutritif ou substance A.»

3. ÉTIQUETAGE NUTRITIONNEL

Toute denrée alimentaire pour laquelle est faite une allégation relative à la nutrition ou à la santé devrait porter sur son étiquette une déclaration de ses éléments nutritifs conformément à la section 3 des *Directives Codex sur l'étiquetage nutritionnel*.

4. ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES

- 4.1 Les seules allégations nutritionnelles autorisées devraient être celles relatives à l'énergie, aux protéines, aux hydrates de carbone ainsi qu'aux matières grasses et à leurs constituants, aux fibres, au sodium et aux vitamines et sels minéraux pour lesquels une valeur nutritionnelle de référence (VNR) a été établie dans les *Directives Codex sur l'étiquetage nutritionnel*.

5. ALLÉGATIONS RELATIVES À LA TENEUR EN ÉLÉMENTS NUTRITIFS

- 5.1 Dans le cas d'une allégation relative à la teneur en éléments nutritifs prévue dans le tableau des présentes directives ou d'une allégation synonyme, les conditions spécifiées dans le tableau à l'égard de cette allégation devraient s'appliquer.
- 5.2 Lorsqu'un aliment est naturellement à faible teneur ou exempt de l'élément nutritif qui fait l'objet de l'allégation, le terme décrivant la teneur de cet élément ne devrait pas précéder immédiatement le nom de l'aliment, mais être présenté sous la forme «aliment à faible teneur en (nom de l'élément nutritif)» ou «aliment exempt de (nom de l'élément nutritif)».

6. ALLÉGATIONS COMPARATIVES

Les allégations comparatives devraient être autorisées dans les conditions suivantes et être basées sur l'aliment tel que vendu, compte tenu des autres préparations nécessaires pour la consommation selon les modes d'emploi donnés sur l'étiquette:

- 6.1 Les aliments faisant l'objet de la comparaison devraient être des versions différentes du même aliment ou des aliments similaires. Les aliments ainsi comparés devraient être clairement identifiés.
- 6.2 La valeur de la différence de la valeur énergétique ou de la teneur en éléments nutritifs devrait être indiquée. Les informations suivantes devraient apparaître à proximité immédiate de l'allégation comparative:
 - 6.2.1 La valeur de la différence liée à la même quantité, exprimée en pourcentage, fraction ou valeur absolue. Les détails complets de la comparaison devraient être donnés.
 - 6.2.2 L'identité de l'aliment (des aliments) au(x)quel(s) l'autre aliment est comparé. L'aliment (les aliments) devrait(aient) être décrit(s) de manière à être facilement identifié(s) par les consommateurs.
- 6.3 La comparaison devrait reposer sur une différence relative d'au moins 25 pour cent de la valeur énergétique ou de la teneur en éléments nutritifs, sauf en ce qui concerne les micronutriments où une différence de 10 pour cent de la VNR serait acceptable, entre les aliments comparés et une différence minimale absolue dans la valeur énergétique ou la teneur en éléments nutritifs équivalente à la quantité définie comme «faible teneur» ou «source» dans le tableau des présentes directives.
- 6.4 L'usage du terme «allégé» devrait être assujéti aux mêmes critères que ceux prévus pour le terme «réduit» et inclure une indication des caractéristiques qui rendent l'aliment «allégé».

7. ALLÉGATIONS RELATIVES À LA SANTÉ

- 7.1 Les allégations relatives à la santé devraient être autorisées si toutes les conditions suivantes sont réunies:
 - 7.1.1 Les allégations relatives à la santé doivent se fonder sur des justifications scientifiques pertinentes actuelles et le niveau d'évidence doit être suffisant pour justifier le type d'effet allégué et la relation avec la santé, telle que reconnue sur la base d'un examen scientifique des données et la justification scientifique devrait être réexaminée lorsque de nouvelles données deviennent disponibles². L'allégation doit comporter deux parties:
 - 1) Information sur le rôle physiologique de l'élément nutritif ou sur une relation reconnue entre alimentation et santé; suivie de
 - 2) Information sur la composition du produit correspondant au rôle physiologique de l'élément nutritif ou à la relation reconnue entre alimentation et santé à moins que cette relation ne se fonde sur la totalité de l'aliment ou des aliments auquel cas la recherche n'établit pas un lien spécifique avec des constituants particuliers de l'aliment.
 - 7.1.2 Les autorités compétentes du pays où le produit est vendu doivent accepter ou juger acceptable toute allégation faite au sujet du produit.
 - 7.1.3 L'effet bénéfique allégué devrait provenir de la consommation d'une quantité raisonnable de l'aliment ou de son constituant dans le contexte d'une alimentation équilibrée.
 - 7.1.4 Si l'effet bénéfique est attribué à un constituant d'un aliment pour lequel une valeur nutritionnelle de référence a été établie, l'aliment en question devrait:
 - (i) en être une source ou en avoir une teneur élevée dans les cas où une plus grande consommation est recommandée; ou,
 - (ii) en avoir une teneur faible, teneur réduite ou en être exempt dans les cas où une consommation réduite est recommandée.Le cas échéant, les conditions pour les allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs et les allégations comparatives seront utilisées pour déterminer les niveaux pour «teneur élevée», «faible», «réduite» ou «exempt».

² Insérer ici référence aux critères scientifiques applicables aux allégations relatives à la santé que le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime est en train d'élaborer.

- 7.1.5 Seuls les éléments nutritifs essentiels pour lesquels une Valeur Nutritionnelle de Référence (VNR) a été établie dans les *Directives Codex sur l'étiquetage nutritionnel* ou les éléments nutritifs qui sont mentionnés dans les recommandations nutritionnelles officiellement reconnues par l'autorité nationale compétente devraient faire l'objet d'une allégation nutritionnelle fonctionnelle.
- 7.2 Les allégations relatives à la santé devraient avoir un cadre réglementaire clair qui précisera les conditions d'admissibilité ou de non admissibilité d'une allégation spécifique, y compris la capacité des autorités compétentes nationales d'interdire les allégations faites pour des aliments qui contiennent des éléments nutritifs ou des constituants en quantités qui augmentent le risque de maladie ou d'un état lié à la santé. L'allégation relative à la santé ne devrait pas être faite si elle incite à la consommation excessive d'un aliment quel qu'il soit ou la sanctionne, ou si elle déprécie les bonnes habitudes alimentaires.
- 7.3 Si l'effet allégué est attribué à un constituant d'un aliment, il doit y avoir une méthode valide pour quantifier le constituant de l'aliment qui sert de base à l'allégation.
- 7.4 L'information suivante devrait apparaître sur l'étiquette ou l'étiquetage de l'aliment faisant l'objet d'allégations relatives à la santé:
- 7.4.1 Quantité de tout élément nutritif ou autre constituant de l'aliment qui fait l'objet de l'allégation.
- 7.4.2 Groupe cible, s'il y a lieu.
- 7.4.3 Manière d'utiliser l'aliment pour obtenir le bienfait allégué, et d'autres facteurs liés au mode de vie ou d'autres sources alimentaires, s'il y a lieu.
- 7.4.4 Conseils aux groupes vulnérables sur la manière d'employer l'aliment, s'il y a lieu, et aux groupes qui doivent éventuellement éviter cet aliment.
- 7.4.5 Apport maximal sans danger de l'aliment ou du constituant au besoin.
- 7.4.6 Manière dont l'aliment ou le constituant de l'aliment s'inscrit dans le contexte de l'alimentation totale.
- 7.4.7 Énoncé sur l'importance de maintenir un régime alimentaire équilibré.

8. ALLÉGATIONS RELATIVES AUX GUIDES DIÉTÉTIQUES OU AUX RÉGIMES ÉQUILIBRÉS

Les allégations ayant trait aux guides diététiques ou «régimes équilibrés» devraient être autorisées dans les conditions suivantes:

- 8.1 Ne devraient être utilisées que les allégations relatives aux habitudes alimentaires incluses dans des guides diététiques reconnus par l'autorité officielle nationale concernée.
- 8.2 La flexibilité dans la formulation des allégations est acceptable, dans la mesure où les allégations restent fidèles aux habitudes alimentaires présentées dans les guides diététiques.
- 8.3 Les allégations portant sur un «régime équilibré» ou tout terme synonyme sont considérées comme des allégations portant sur les habitudes alimentaires incluses dans les guides diététiques et elles devraient être conformes à ceux-ci.
- 8.4 La description d'un aliment comme faisant partie d'un régime équilibré, d'un équilibre alimentaire sain, etc. ne devrait pas être fondée sur la prise en compte sélective d'un ou plusieurs aspects de l'aliment. Les aliments visés devraient satisfaire à certains critères minimaux applicables à d'autres éléments nutritifs importants et liés aux guides diététiques.
- 8.5 Les denrées alimentaires ne devraient pas être décrites comme «saines» ou être présentées de manière à impliquer qu'un aliment en lui-même et par lui-même peut conférer la santé.
- 8.6 Les denrées alimentaires peuvent être décrites comme faisant partie d'un «régime équilibré», sous réserve que l'étiquetage comporte une indication faisant la relation entre l'aliment et les habitudes alimentaires décrites dans les guides diététiques.

Tableau des conditions relatives à la teneur en éléments nutritifs

COMPOSANT	ALLÉGATION	CONDITIONS (au maximum)
Énergie	Faible	40 kcal (170 kJ) par 100 g (solides) ou 20 kcal (80 kJ) par 100 ml (liquides)
	Exempt	4 kcal par 100 ml (liquides)
Graisses	Faible	3 g par 100 g (solides) 1,5 g par 100 ml (liquides)
	Exempt	0,5 g par 100 g (solides) ou 0,5 g par 100 ml (liquides)
Graisses saturées	Faible ³	1,5 g par 100 g (solides) 0,75 g par 100 ml (liquides) et 10 % d'énergie
	Exempt	0,1 g par 100 g (solides) 0,1 g par 100 ml (liquides)
Cholestérol	Faible ³	0,02 g par 100 g (solides) 0,01 g par 100 ml (liquides)
	Exempt	0,005 g par 100 g (solides) 0,005 g par 100 ml (liquides) et, pour les deux allégations, moins de: 1,5 g de graisses saturées par 100 g (solides) 0,75 g de graisses saturées par 100 ml (liquides) et 10 % d'énergie de graisses saturées
Sucres	Exempt	0,5 g par 100 g (solides) 0,5 g par 100 ml (liquides)
Sodium	Faible	0,12 g par 100 g
	Très faible	0,04 g par 100 g
	Exempt	0,005 g par 100 g
Protéines	Source	10 % de la VNR par 100 g (solides) 5 % de la VNR par 100 ml (liquides) ou 5 % de la VNR par 100 kcal (12 % de la VNR par 1 MJ) ou 10 % de la VNR par portion
	Élevée	2 fois la valeur de la «source»
Vitamines et sels minéraux	Source	15 % de la VNR par 100 g (solides) 7,5 % de la VNR par 100 ml (liquides) ou 5 % de la VNR pour 100 kcal (12 % de la VNR par 1 MJ) ou 15 % de la VNR par portion
	Élevée	2 fois la valeur de la «source»
Fibres alimentaires	Source	3 g par 100 g ⁴ ou 1,5 g par 100 kcal ou 10 % de la valeur de référence quotidienne par portion ⁵
	Élevée	6 g par 100 g ⁴ ou 3 g par 100 kcal ou 20 % de la valeur de référence quotidienne par portion ⁵

³ Pour l'allégation «à faible teneur en graisses saturées», les acides gras trans devraient le cas échéant être pris en compte. Cette disposition s'applique par conséquent aux aliments présentés comme «à faible teneur en cholestérol» et «exempts de cholestérol».

⁴ Les conditions régissant les allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs pour les fibres alimentaires dans les aliments liquides doivent être déterminées à l'échelle nationale.

⁵ La portion et la valeur quotidienne de référence seront définies au niveau national.

ANNEXE RECOMMANDATIONS SUR LE FONDEMENT SCIENTIFIQUE DES ALLÉGATIONS RELATIVES A LA SANTÉ¹

1. CHAMP D'APPLICATION

1.1 Ces recommandations sont destinées à aider les autorités nationales compétentes dans leur évaluation des allégations relatives à la santé afin de déterminer leur acceptabilité pour leur utilisation par les entreprises. Les recommandations portent sur les critères de justification d'une allégation de santé et les principes généraux d'examen systématique des preuves scientifiques. Les critères et principes sont applicables aux trois types d'allégations de santé telles que définies à la section 2.2 des Lignes directrices pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé.

1.2 Ces recommandations comprennent l'examen de la sécurité dans l'évaluation des propositions d'allégations de santé, mais ne sont pas destinées à l'évaluation complète de la sécurité sanitaire et de la qualité d'une denrée alimentaire, pour laquelle des dispositions sont fixées par d'autres normes et lignes directrices du Codex ou par des règles générales en vigueur dans les législations nationales.

2. DÉFINITIONS

Aux fins de la présente Annexe:

2.1 On entend par aliment ou constituant d'un aliment l'énergie, les éléments nutritifs, les substances apparentées, les ingrédients, et tout autre élément constitutif d'un aliment, un aliment entier ou une catégorie d'aliments sur lequel l'allégation de santé est fondée. La catégorie d'aliment figure dans la définition parce qu'une propriété commune de certains des différents aliments qui la composent peut être associée à la catégorie elle-même.

2.2 On entend par effet sur la santé un résultat pour la santé comme défini aux sections 2.2.1 à 2.2.3 des Directives.

3. FONDEMENT SCIENTIFIQUE DES ALLÉGATIONS RELATIVES A LA SANTÉ

3.1. PROCESSUS DE JUSTIFICATION DES ALLEGATIONS RELATIVES A LA SANTE

L'examen systématique des preuves scientifiques pour les allégations relatives à la santé par les autorités nationales compétentes prend en compte les principes généraux du fondement scientifique. Ce processus comprend les étapes suivantes:

- (a) Identifier la relation proposée entre l'aliment ou le constituant d'un aliment et l'effet sur la santé.
- (b) Identifier les mesures valables appropriées pour l'aliment ou le constituant d'un aliment, et l'effet sur la santé.
- (c) Identifier et catégoriser toutes les données scientifiques pertinentes.
- (d) Évaluer la qualité de chaque étude scientifique pertinente et l'interpréter.
- (e) Évaluer l'ensemble des données scientifiques pertinentes disponibles, la preuve apportée en tenant compte de toutes les études et déterminer si, et dans quelles circonstances, une relation suggérée est fondée.

3.2. CRITERES DE JUSTIFICATION DES ALLEGATIONS RELATIVES A LA SANTE

3.2.1 Les critères suivants sont applicables aux trois types d'allégations de santé telles que définies à la section 2.2 des Lignes directrices pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé:

- (a) Les allégations relatives à la santé doivent principalement reposer sur des preuves fournies par des études d'intervention sur l'homme bien conçues. Les études par observation sur l'homme ne sont généralement pas suffisantes *en soi* pour justifier une allégation relative à la santé mais, le cas échéant, elles peuvent contribuer à la totalité des preuves. Les résultats d'études d'un modèle animal, *ex vivo* ou *in vitro*, peuvent être fournis à l'appui de la relation entre l'aliment ou le constituant et l'effet sur la santé mais, *à eux seuls*, ils ne peuvent pas être considérés comme suffisants pour justifier tout type d'allégation de santé.
- (b) L'ensemble des éléments de preuve, y compris les données non publiées le cas échéant, devrait être identifié et examiné, y compris: les preuves qui justifient l'effet allégué, les preuves qui contredisent l'effet allégué, et les preuves qui sont ambiguës ou qui manquent de clarté.
- (c) La preuve fondée sur des études sur l'homme doit démontrer une association constante entre l'aliment ou le constituant d'un aliment et l'effet sur la santé, avec peu ou pas de preuves du contraire.

¹ Ce document doit être lu parallèlement aux *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007)

3.2.2 Bien que les preuves scientifiques doivent toujours respecter un haut niveau de qualité, la justification peut tenir compte de situations spécifiques et d'autres processus tels que:

- (a) Les allégations nutritionnelles fonctionnelles peuvent être démontrées en se fondant sur des informations faisant autorité et généralement acceptées par des organes d'experts scientifiques reconnus qui ont été vérifiées et validées à long terme.
- (b) Certaines allégations relatives à la santé, telles celles impliquant une relation entre une catégorie de denrées alimentaires et un effet sur la santé, peuvent être justifiées sur la base d'observations, telles que des études épidémiologiques. Ces études doivent proposer un ensemble cohérent de preuves fournies par des études bien conçues. Des lignes directrices nutritionnelles fondées sur des données scientifiques et des informations faisant autorité, préparées ou approuvées par un organisme compétent faisant autorité et respectant les mêmes exigences scientifiques élevées, peuvent également être utilisées.

3.3. EXAMEN DES PREUVES

3.3.1 Les études scientifiques considérées comme pertinentes pour la justification de l'allégation de santé sont celles portant sur la relation entre l'aliment ou le constituant d'un aliment et l'effet sur la santé. Dans le cas d'un effet sur la santé proposé qui ne peut pas être mesuré directement, des biomarqueurs pertinents et validés peuvent être utilisés (par exemple, les concentrations plasmatiques de cholestérol pour le risque de maladie cardiovasculaire).

3.3.2 Les données scientifiques devraient proposer la caractérisation de l'aliment ou du constituant considéré comme responsable de l'effet sur la santé. Le cas échéant, la caractérisation comporte un résumé des études entreprises sur les conditions de production, la variabilité entre lots, les procédures d'analyse, les résultats et les conclusions des études de stabilité et les conclusions en ce qui concerne les conditions de stockage et durée de vie.

3.3.3 Les données pertinentes et le fondement rationnel que le constituant pour lequel l'allégation de santé est faite, se présente sous une forme qui est disponible pour être utilisée par le corps humain devraient être fournies le cas échéant. Si l'absorption n'est pas nécessaire pour produire l'effet revendiqué (par exemple, stérols végétaux, fibres, bactéries lactiques), les données pertinentes et le fondement rationnel que le constituant atteint le site cible ou transmet l'effet devraient être fournis. Toutes les données disponibles sur les facteurs (les formes des constituants par exemple) qui pourraient affecter l'absorption ou l'utilisation dans le corps du constituant pour lequel l'allégation de santé est faite doivent également être fournies.

3.3.4 La qualité méthodologique de chaque type d'étude doit être évaluée, y compris la conception de l'étude et l'analyse statistique.

- (a) La conception des études d'intervention humaine devrait notamment inclure un groupe de contrôle approprié, caractériser le régime alimentaire de fond des groupes étudiés et d'autres aspects du mode de vie, être d'une durée suffisante, prendre en compte le niveau de consommation de l'aliment ou du constituant qui peut être raisonnablement atteint dans un régime alimentaire équilibré, et évaluer l'influence de la matrice alimentaire et du contexte alimentaire global sur l'effet sur la santé.
- (b) L'analyse statistique des données devrait être effectuée avec des méthodes reconnues comme pertinentes pour de telles études par la communauté scientifique et avec une interprétation de la signification statistique.

3.3.5 Les études devraient ne pas faire l'objet d'une analyse complémentaire et ne pas être prises en compte dans les données scientifiques pertinentes si elles n'utilisent pas des mesures appropriées pour l'aliment ou le constituant de l'aliment et l'effet sur la santé, si elles ont des défauts majeurs dans leur conception ou ne sont pas applicables à la population cible d'une allégation de santé.

3.3.6. En prenant en compte la totalité des données scientifiques disponibles et en pesant les éléments de preuve, l'examen systématique doit démontrer dans quelle mesure:

- (c) l'effet allégué de l'aliment ou du constituant est bénéfique pour la santé humaine;
- (d) une relation de cause à effet est établie entre la consommation de l'aliment ou du constituant et l'effet allégué chez l'homme (comme la force, la cohérence, la spécificité, la dose-réponse au cas où cela s'avère approprié, et la plausibilité biologique de la relation ;
- (e) la quantité de l'aliment ou du constituant et le mode de consommation requis pour obtenir l'effet proposé pourraient raisonnablement être atteints dans le cadre d'une alimentation équilibrée pertinente pour la population cible à laquelle l'allégation est destinée;
- (f) le ou les groupe(s) spécifique(s) étudié(s) dans le(s)quel(s) les éléments de preuve ont été obtenus est ou sont représentatif(s) de la population cible à laquelle l'allégation est destinée.

3.3.7 Sur la base de cette évaluation et des critères de justification, les autorités nationales compétentes peuvent déterminer si, et dans quelles circonstances, une relation proposée est fondée.

4. QUESTIONS SPECIFIQUES DE SECURITE SANITAIRE

4.1 Si l'allégation porte sur un aliment ou un constituant de l'aliment, la quantité ne doit pas présenter de risques pour la santé du consommateur et les interactions connues entre les constituants devront être prises en considération.

4.2 La consommation attendue de l'aliment ne doit pas dépasser les niveaux d'apport maximal pertinents pour les constituants de l'aliment.

4.3 L'évaluation de l'exposition doit se fonder sur une évaluation de la répartition du total des doses journalières habituelles sur l'ensemble de la population^{2,3} en prenant en considération les groupes vulnérables de la population le cas échéant. Il convient de tenir compte de la possibilité du cumul des apports de toutes les sources alimentaires, et de déséquilibre nutritionnel en raison de changements dans les habitudes alimentaires en réponse à l'information donnée aux consommateurs qui met l'accent sur l'aliment ou le constituant de l'aliment.

5. RÉÉVALUATION

Les allégations relatives à la santé doivent être réévaluées. Les autorités nationales compétentes devraient réévaluer les allégations relatives à la santé périodiquement ou bien à la suite de l'apparition de nouveaux éléments de preuve importants susceptibles de modifier les conclusions précédentes sur la relation entre l'aliment ou le constituant de l'aliment et l'effet sur la santé.

² Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1998. p. 8.

³ Commission européenne, Comité scientifique de l'alimentation humaine. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28 novembre 2000. p. 4