



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ EXÉCUTIF DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Soixante et onzième session, Siège de la FAO

Rome (Italie), 21-24 juin 2016

Questions émergentes : Proposition d'approche de gestion des risques pour aborder la détection dans des aliments de substances chimiques très peu préoccupantes pour la santé publique

(Proposition de la Nouvelle-Zélande)

Introduction

1. Les objectifs stratégiques de la Commission du Codex Alimentarius comprennent le recensement proactif de questions émergentes et des besoins des membres, et s'il y a lieu, l'élaboration de normes alimentaires pertinentes¹.

Objectif

2. L'objet du présent document est de solliciter du soutien de la part des responsables de la réglementation pour une approche harmonisée à l'échelle internationale par rapport aux enjeux éventuels pour la santé publique et le commerce au moment de répondre à la détection de traces de substances chimiques susceptibles d'être présentes dans des aliments par inadvertance et qui présentent un degré d'exposition très faible et un potentiel très faible de préoccupation pour la santé publique.

3. Les progrès des méthodes d'analyse et des technologies d'essai conduisent de plus en plus souvent à la détection de degrés d'exposition très faibles et de potentiels très faibles de préoccupation pour la santé publique, mais ces détections peuvent exposer les ressources à des pressions injustifiées et avoir des impacts négatifs inutiles sur le commerce.

Historique

4. Les autorités réglementaires du monde entier reconnaissent depuis longtemps que des traces de substances chimiques peuvent entrer par inadvertance dans des aliments à différentes étapes de leur production ou de leur transformation (p.ex. des agents de nettoyage). Cette possibilité augmente à cause de l'adoption de nouvelles technologies de la production et de la transformation alimentaires ainsi qu'à cause de l'évolution de l'innovation dans des domaines plus vastes, p.ex. dans le contexte du changement climatique et de la protection de l'environnement.

5. Autant sur le plan national qu'international, les autorités réglementaires et les organismes scientifiques ont au cours des années élaboré des approches pragmatiques pour répondre à la détection dans des aliments de traces de substances chimiques qui présentent un degré d'exposition très faible et sont très peu préoccupantes pour la santé publique.

6. La Commission du Codex Alimentarius (CCA) est l'organisme le mieux placé pour examiner et promouvoir une approche harmonisée de la part des responsables de la réglementation par rapport aux enjeux éventuels pour la santé publique et le commerce au moment de répondre à la détection dans des aliments de traces de substances chimiques qui présentent un très faible potentiel de préoccupation pour la santé publique. Dans presque toutes les situations, de telles traces ne constituent pas un risque pour la santé publique et il existe maintenant un ensemble solide de connaissances scientifiques utilisables pour élaborer une approche réglementaire harmonisée sur le plan international.

¹ Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius 2014-2019, Objectif stratégique 1, Objectif 1.2

Substances chimiques très peu préoccupantes pour la santé publique : questions scientifiques

7. De nombreuses substances chimiques peuvent être présentes dans des aliments après qu'une utilisation correcte et légitime en ait fait entrer dans la chaîne alimentaire par inadvertance. L'accent qui est mis d'habitude sur les normes pour les résidus de pesticides, de médicaments vétérinaires et de contaminants reste essentiel pour le Codex et les organismes de réglementation². Au-delà de ces substances chimiques déjà couvertes par des procédures existantes du Codex, il est néanmoins de plus en plus impératif d'examiner les enjeux qui découlent de l'emploi et de la détection de substances chimiques à un degré d'exposition très faible, qui sont très peu préoccupantes pour la santé publique et dont des traces peuvent être présentes dans des aliments par inadvertance.

8. Les progrès technologiques de la production et de la transformation alimentaire ainsi que de la détection de résidus signifient que des quantités de plus en plus faibles de nombreuses substances chimiques peuvent se trouver par inadvertance dans des aliments et de l'eau potable et être détectées. Dans de nombreux cas, il s'agit de substances chimiques utilisées depuis longtemps sans jamais avoir été détectées dans des aliments ou il peut s'agir d'anciennes substances chimiques dorénavant utilisées d'une manière nouvelle.

9. Le champ d'application et le ciblage de la proposition de nouveaux travaux vise les groupes suivants de substances chimiques lorsqu'elles se trouvent dans des aliments par inadvertance.

- *des substances chimiques qui entrent par inadvertance dans un aliment pendant la production et la transformation.* Ces substances chimiques peuvent typiquement comprendre des agents de nettoyage et des revêtements de surface, p.ex. des composés d'ammonium quaternaire ;
- *des substances chimiques actuellement utilisées dans l'agriculture pour répondre à des enjeux spécifiques environnementaux et liés au changement climatique, p.ex. des inhibiteurs de nitrification ou d'uréase ; et*
- *des engrais* et d'autres substances chimiques communément utilisés pour favoriser la croissance des plantes et améliorer les rendements ; il est possible que des traces de ces substances chimiques et/ou d'impuretés qu'elles contiennent soient détectées dans des aliments.

10. Les nouveaux travaux proposés ne comprendront pas des substances chimiques susceptibles de relever des catégories ci-dessus et faisant l'objet d'exigences sur l'approbation réglementaire préalable.

11. Les progrès des méthodes et technologies d'analyse signifient que l'on peut dorénavant détecter des très faibles concentrations de composés (parties par milliard) simultanément pour des centaines de composés. Aux concentrations détectées, il est fortement improbable que ces substances chimiques présentent le moindre risque pour la santé publique, mais elles peuvent entraîner des restrictions injustifiées sur l'approvisionnement et le commerce alimentaire.

12. Il est important de promouvoir des directives convenues sur le plan international pour répondre à cet enjeu générique de gestion des risques.

Démarches contemporaines

13. Ainsi que l'indique le présent document plus haut, les autorités réglementaires suivent déjà des procédures pragmatiques et bien établies pour répondre à la détection dans des aliments de traces de substances chimiques pour lesquels il est déterminé qu'elles sont très faiblement préoccupantes pour la santé publique. L'approche actuelle du *seuil de problème toxicologique* (SPT) suscite une attention importante sur le plan international et semble constituer une approche envisageable. Cette approche peut servir à évaluer les inquiétudes potentielles pour la santé humaine liées à des substances chimiques (en l'absence de données toxicologiques spécifiques) à partir de leurs structures et de l'exposition humaine possible.

² Les comités du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR), sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), sur les contaminants dans les aliments (CCCF) sont traditionnellement les organismes chargés d'établir les limites maximales et de mettre en place des directives internationales pour la gestion des risques. Les pesticides dans l'alimentation de consommation animale relèvent du mandat du CCPR, le CCRVDR est responsable des médicaments vétérinaires dans l'alimentation de consommation animale et de l'additif ethoxyquin de l'alimentation de consommation animale, un antioxygène. Le CCCF est responsable des contaminants dans les aliments de consommation animale s'ils conduisent à des résidus dans les aliments de consommation humaine.

14. L'approche SPT a récemment fait l'objet d'une consultation d'experts à l'invitation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), avec la participation de l'administration pour l'alimentation et les médicaments des USA (FDA) pour procéder à une mise à jour et à étendre le cadre SPT.³ Le rapport de cette consultation a été publié en mars 2016 et recommande un cadre d'arbre décisionnel harmonisé sur le plan mondial sur l'application de SPT pour l'évaluation des risques de substances chimiques.⁴

15. L'approche SPT ne remplace pas l'évaluation des risques et la mise en place de limites réglementaires pour des composés réglementés tels que les pesticides et les additifs pour les aliments de consommation humaine ou animale. Elle n'est en particulier pas applicable lorsqu'une évaluation spécifique du composé et des données sur la toxicité sont disponibles ou sont requises selon la réglementation en vigueur. Elle semble néanmoins présenter une autre manière d'évaluer les risques potentiels pour la santé humaine susceptibles d'être liés à la découverte de traces intentionnelles de substances chimiques dans des aliments.

16. Il convient finalement de souligner que l'approche SPT est une approche parmi d'autres pour l'évaluation des risques de substances chimiques destinée à déterminer si elles sont très faiblement préoccupantes pour la santé publique. Les nouveaux travaux proposés seront l'occasion de passer en revue l'ensemble complet des approches de l'évaluation des risques.

Suite à donner : les options stratégiques dans le cadre du Codex

17. En tant qu'organisme international prééminent de la normalisation alimentaire, le Codex a un intérêt et une responsabilité clairs de répondre aux questions posées dans le présent document et d'appuyer l'élaboration d'une approche de gestion des risques harmonisée sur le plan international.

18. Pour la suite à donner, il est proposé d'obtenir l'adoption *en principe* du présent document et du document de projet associé dans le cadre de nouveaux travaux pendant la 39^e session de la CCA.

19. La CCA pourrait débattre de diverses options pour faire progresser les travaux, notamment le renvoi à un ou plusieurs comité(s) tels que le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments, pour examen approfondi et progression dans le cadre de nouveaux travaux.

20. En prenant acte de la suggestion émanant de la consultation d'experts EFSA/OMS (ci-dessus), une première étape importante en vue de l'élaboration de directives internationales de gestion des risques serait de tenir une consultation d'experts ad hoc d'évaluateurs de risques et de gestionnaires de risques pour passer en revue les approches actuelles de l'évaluation et de la gestion des risques de substances chimiques à de très faibles degrés d'exposition et à très faible potentiel de préoccupation pour la santé publique et à présenter des recommandations pour examen sur le plan international.

21. Dans cette perspective, une consultation ad hoc d'experts (sous les auspices de la FAO/OMS et avec un financement possible par les membres intéressés) pourrait être organisée à un stade initial. Cette consultation d'experts serait utile pour préciser la nature et l'ampleur des problèmes et enjeux repris dans le présent document et pour passer en revue les approches du moment pour l'évaluation et la gestion des risques de substances chimiques à de très faibles degrés d'exposition et à très faible potentiel de préoccupation pour la santé publique et pour présenter des recommandations sur des approches harmonisées envisageables, pour examen sur le plan international. Les réalisations de cette consultation pourraient utilement alimenter le travail du comité du Codex chargé de l'élaboration de cette orientation internationale.

Recommandation

22. Il est recommandé que le Comité exécutif :

- a. **Prenne acte** des enjeux abordés dans le présent document et des problèmes susceptibles de se présenter pour le commerce alimentaire international à cause de la présence intentionnelle et de la détection dans les aliments de traces de substances chimiques qui sont très faiblement préoccupantes pour la santé publique.
- b. **Avalise, en principe**, de nouveaux travaux du Codex pour élaborer des directives de gestion des risques pour répondre à la détection dans des aliments de traces de substances chimiques de très faibles niveaux d'exposition et avec un potentiel très faible de préoccupation pour la santé publique.
- c. **Décide** d'une procédure Codex appropriée pour réaliser ces nouveaux travaux, y compris l'option d'un renvoi au CCCF ; et

³ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>

⁴ Il est également noté que la consultation d'experts OMS/EFSA suggère que la marche à suivre pour élargir l'examen de cette approche requiert de plus amples discussions à mettre en place entre évaluateurs de risque et gestionnaires de risque pour qu'ils conviennent de l'application de l'approche SPT et de ses conséquences.

- d. **Prenne acte** de la proposition d'une consultation ad hoc d'experts (avec le soutien de membres intéressés) à un stade initial pour soutenir les nouveaux travaux proposés.

DOCUMENT DE PROJET**PROPOSITION D'APPROCHE DE GESTION DES RISQUES POUR ABORDER LA DÉTECTION DANS DES ALIMENTS DE SUBSTANCES CHIMIQUES TRÈS PEU PRÉOCCUPANTES POUR LA SANTÉ PUBLIQUE**

(Préparé par la Nouvelle-Zélande)

1. Objectifs et champ d'application de la norme

L'objectif et le champ d'application de cette norme sont de promouvoir une approche harmonisée à l'échelle internationale pour répondre aux enjeux éventuels pour la santé publique et le commerce découlant à la détection de traces de substances chimiques qui présentent un degré d'exposition très faible et un potentiel très faible de préoccupation pour la santé publique et sont susceptibles d'être présentes dans des aliments par inadvertance. Ces nouveaux travaux proposés :

- excluent l'ajout intentionnel et frauduleux de substances chimiques à des aliments ; et
- n'englobent pas des substances chimiques soumises à des exigences d'approbation préalables.

Le champ d'application des travaux reposerait principalement sur un passage en revue des approches réglementaires du moment ainsi que des meilleures pratiques dans le monde, en tenant compte de principes et de cadres pour l'analyse des risques. Selon qu'il convient, des études de cas et des exemples seraient sollicités.

2. Pertinence et actualité

Les autorités réglementaires du monde entier reconnaissent depuis longtemps la possibilité que des traces de substances chimiques se trouvent par inadvertance dans des aliments à différentes étapes de leur production ou de leur transformation (p.ex. des agents de nettoyage). Au fil des années, les autorités réglementaires et les organismes scientifiques sur le plan national ont élaboré des approches cohérentes et pragmatiques pour répondre à la détection de traces de substances chimiques qui présentent un degré d'exposition très faible et sont très peu préoccupantes pour la santé publique. Celles-ci ne sont toutefois pas harmonisées et acceptées sur le plan international.

La Commission du Codex Alimentarius (CCA) est parfaitement placée pour examiner et promouvoir une approche harmonisée à l'intention des responsables de la réglementation pour répondre à d'éventuels enjeux pour la santé publique et le commerce au moment de répondre à la détection dans des aliments de traces de substances chimiques qui présentent un très faible potentiel de préoccupation pour la santé publique. Dans presque toutes les situations, de telles traces ne constituent pas un risque pour la santé publique et il existe maintenant un ensemble solide de connaissances scientifiques utilisables pour élaborer une approche réglementaire harmonisée sur le plan international.

3. Principales questions à traiter

Les travaux proposés passeront en revue les approches réglementaires du moment pour l'évaluation et la gestion des risques liés à des substances chimiques très faiblement préoccupantes pour la santé publique et qui pourraient être présentes dans des aliments par inadvertance.

Ainsi que l'indique le présent document plus haut, les autorités réglementaires suivent déjà des procédures pragmatiques et bien établies pour répondre à la détection dans des aliments de traces de substances chimiques pour lesquelles il est déterminé qu'elles sont très faiblement préoccupantes pour la santé publique. L'approche actuelle du seuil de problème toxicologique (SPT) semble susciter le plus d'attention sur le plan international. Cette approche peut servir à évaluer les inquiétudes potentielles pour la santé humaine en présence de substances chimiques (pour lesquelles il y a peu ou pas de données toxicologiques) à partir de leurs structures et de l'exposition humaine possible. L'approche SPT ne remplace pas l'évaluation des risques et la mise en place de limites réglementaires pour des composés réglementés tels que les pesticides et les additifs pour les aliments de consommation humaine ou animale. Elle n'est en particulier pas applicable lorsqu'une évaluation spécifique et des données sur la toxicité du composé sont disponibles ou sont requises selon la réglementation en vigueur.

L'approche SPT a récemment fait l'objet d'un passage en revue par une consultation d'experts à l'invitation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), avec la participation de l'administration pour l'alimentation et les médicaments des USA (FDA) pour procéder à une mise à jour et à étendre le cadre SPT⁵. Le rapport de cette consultation a été publié en mars 2016 et recommande un cadre d'arbre décisionnel harmonisé sur le plan mondial sur l'application de SPT pour l'évaluation des risques de substances chimiques.

L'approche SPT est une approche parmi d'autres pour l'évaluation des risques de substances chimiques visant à déterminer si elles sont très faiblement préoccupantes pour la santé publique. Les nouveaux travaux proposés et la consultation ad-hoc d'experts liée seront l'occasion d'un passage en revue de l'ensemble complet des approches de l'évaluation des risques.

4. **Évaluation au regard des Critères régissant l'établissement des priorités des travaux**

Critère général

Pertinence au regard des objectifs stratégiques du Codex

Les nouveaux travaux proposés contribueraient à l'**objectif stratégique n°1 d'établir des normes internationales qui traitent des enjeux actuels et émergents relatifs aux aliments** grâce à la promotion d'une approche harmonisée de la gestion des risques de substances chimiques qui présentent un niveau d'exposition très faible et un très faible potentiel de préoccupations en matière de santé publique, se trouvant par inadvertance dans des aliments.

Les progrès des méthodes d'analyse et des technologies d'essai conduisent de plus en plus souvent à la détection de degrés d'exposition très faibles et de potentiels très faibles de préoccupation pour la santé publique, mais ces détections peuvent exposer les ressources à des pressions injustifiées et avoir des impacts négatifs inutiles sur l'approvisionnement et le commerce alimentaires.

Critères applicables dans le cadre du Critère général :

a. Diversité des législations nationales et obstacles apparents ou possibles au commerce international

Ainsi que l'indique l'énoncé du document de couverture, les autorités réglementaires ont déjà mis en place des approches solides reposant sur les connaissances scientifiques pour répondre à la détection de traces de substances chimiques très faiblement préoccupantes pour la santé publique. Une approche harmonisée sur le plan mondial pour répondre à la détection de traces de substances chimiques très faiblement préoccupantes pour la santé publique est particulièrement pertinente dans le contexte des avancées réalisées dans les méthodes et technologies d'analyse et des impératifs du changement climatique et des pratiques agricoles durables ainsi que de la nécessité de réduire les pertes et le gaspillage d'aliments.

b. Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité

Voir 1 ci-dessus

c. Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l' (les) organisme(s) international(aux) intergouvernemental(aux) pertinent(s)

Voir les informations présentées en 3 ci-dessus

d. Aptitude de l'objet de la proposition à la normalisation

Les travaux proposés profiteraient de l'expérience acquise dans le cadre des approches réglementaires actuelles. Les membres profiteraient d'une approche de la gestion des risques harmonisée sur le plan international pour répondre à la détection de traces de substances chimiques très faiblement préoccupantes pour la santé publique et susceptibles d'être présentes dans des aliments par inadvertance.

e. Dimension internationale du problème ou de la question

Ainsi que l'indique le présent document, la question de la détection de traces de substances chimiques très faiblement préoccupantes pour la santé publique est d'un intérêt significatif pour tous les membres du Codex, car les avancées réalisées dans des méthodes d'analyse signifient la détection dans les aliments de toujours plus de traces de substances chimiques très faiblement préoccupantes pour la santé publique. Une approche harmonisée sur le plan international sera utile afin de :

⁵ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>

- promouvoir une approche reposant sur la science et les risques pour répondre à la détection dans des aliments de traces de substances chimiques dont il est déterminé qu'elles sont d'une très faible préoccupation pour la santé publique ;
- promouvoir l'utilisation efficace des ressources d'analyse limitées de risque sur le plan mondial et national pour aborder les substances chimiques les plus préoccupantes pour la santé publique ;
- minimiser toute entrave éventuelle pour le commerce international
- soutenir l'objectif mondial de diminution de pertes et de gaspillage alimentaire dû au rejet d'aliments sans une justification technique adéquate
- renforcer la communication sur les risques destinée aux consommateurs et promouvoir la confiance dans les approches réglementaires nationales.

5. Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Les travaux proposés seront fortement liés et orientés par les documents suivants, sans pour autant y être limités :

- *Les principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius ; et*
- *les principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements*

6. Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Dans les étapes initiales de la procédure, il est proposé d'organiser une consultation ad-hoc d'experts réunissant des évaluateurs de risques et des gestionnaires de risques sous les auspices de la FAO et de l'OMS (et financé par d'éventuelles contributions de la part de gouvernements membres du Codex intéressés) pour passer en revue les approches du moment de l'évaluation et de la gestion des risques de substances chimiques à très faible niveau d'exposition et très faible potentiel de préoccupation en matière de santé publique ainsi que de présenter des recommandations adéquates à examiner par le ou les comités du Codex pertinents

7. Identification de tout besoin de contributions techniques à la Norme émanant d'organismes extérieurs, afin que celles-ci puissent être programmées dans le cadre du calendrier proposé pour la conclusion des nouveaux travaux

Aucun recensé à ce stade

8. Calendrier proposé pour réaliser les nouveaux travaux

Approbation de principe de cette proposition de nouveaux travaux par la CCA	Juillet 2016
Examen de la proposition de nouveaux travaux par le comité pertinent du Codex (p.ex. le Comité du Codex sur les contaminants) et début des nouveaux travaux par le Comité au cours de deux sessions	Mars 2017
Adoption du projet de directives à l'étape 5	Juillet 2018
Proposition de date pour adoption du projet de directives à l'étape 8	Juillet 2019