

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org
Point 2 de l'ordre du jour

CF11/CRD04
Mars 2017

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS

Onzième session
Rio de Janeiro, Brésil, 3-7 avril 2017

Questions émergentes: Proposition d'approche pour la gestion des risques en présence de substances chimiques se trouvant par inadvertance dans des aliments à de très faibles niveaux (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.
2. La 39e session de la CCA a noté les recommandations du CCEXEC71 et a reconnu l'importance de la question ci-dessus abordée dans le CRD20 de la CAC/39. La CCA est convenue de la nécessité d'aborder cette question émergente et a renvoyé le document au Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF), pour examen approfondi.

Objectif

3. L'objet du présent document est de solliciter l'accord et le soutien du CCCF pour élaborer une approche harmonisée sur le plan international pour la gestion des risques en présence de substances chimiques se trouvant par inadvertance dans des aliments à de très faibles niveaux².
4. Les progrès des méthodes d'analyse et des technologies d'essai conduisent de plus en plus souvent à des détections inattendues dans les aliments. L'évaluation des risques de ce genre de résultats indique souvent qu'il n'y a pas lieu de se préoccuper pour la santé publique, de recourir à des précautions injustifiées du point de vue de la sécurité sanitaire des aliments et/ou de la sécurité alimentaire, ou de provoquer un impact négatif inutile sur le commerce.

Généralités

5. Les autorités réglementaires du monde entier reconnaissent depuis longtemps la possibilité que des niveaux très faibles 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). Cette possibilité augmente à cause de l'adoption de nouvelles technologies de production et de transformation alimentaires et plus globalement, à cause de l'évolution de l'innovation dans les systèmes alimentaires, p.ex. pour faire face au changement climatique et pour protéger l'environnement.
6. Au cours des dernières années, tant sur le plan national qu'international, les autorités réglementaires et les organismes scientifiques ont élaboré des approches pragmatiques pour répondre à de telles détections en l'absence de cadres réglementaires internationaux établis. Les réponses en matière de gestion des risques sont toutefois différentes d'un pays à l'autre, ce qui peut être la cause de préoccupations injustifiées de la part des consommateurs et de difficultés pour le commerce.
7. La Commission du Codex Alimentarius (CCA) est l'organisme le mieux placé pour examiner et promouvoir une approche harmonisée permettant aux responsables de la réglementation de répondre à la détection inattendue de substances chimiques dans des aliments à de très faibles niveaux dans des situations qui ne sont pas couvertes par des normes du Codex et/ou par des cadres réglementaires internationaux permettant une prise de décisions fondée sur la gestion des risques. Il est maintenant possible de s'appuyer sur un ensemble solide de connaissances scientifiques pour élaborer une approche réglementaire harmonisée sur le plan international.

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

² Voir paragraphe 11

Substances chimiques se trouvant par inadvertance dans des aliments à de très faibles niveaux: questions scientifiques

8. Il peut y avoir nombreuses substances chimiques dans des aliments après qu'une utilisation correcte et légitime les ait fait entrer par inadvertance dans la chaîne alimentaire. Les normes et les directives existantes du Codex pour les résidus de pesticides, de médicaments vétérinaires et de contaminants sont essentielles pour les organismes de réglementation et leur gestion des risques³. Au-delà de ces substances chimiques déjà couvertes par les normes et directives existantes du Codex, il est toutefois de plus en plus impératif de répondre aux enjeux de la gestion des risques qui se posent à cause de substances chimiques susceptibles de se trouver par inadvertance dans des aliments à de très faibles niveaux et pour lesquelles il n'existe pas de recommandations réglementaires. Il s'agit souvent de substances chimiques utilisées depuis longtemps sans avoir jamais 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 de la présente proposition comprend le groupe suivant de substances chimiques lorsqu'elles sont présentes dans des aliments par inadvertance et pour lesquelles il n'existe pas de recommandations réglementaires:
 - les *substances chimiques* qui entrent par inadvertance dans un aliment pendant sa production et sa transformation. Ces substances chimiques peuvent typiquement comprendre des agents de nettoyage et des revêtements de surface, p.ex. des composés d'ammonium quaternaire;
 - les *substances chimiques* utilisées actuellement dans l'agriculture pour répondre à des enjeux spécifiques liés à l'environnement et au changement climatique, p.ex. des inhibiteurs de nitrification ou d'uréase; et
 - les engrais et autres substances chimiques utilisées communément pour promouvoir la croissance des plantes et augmenter le rendement; de très faibles niveaux de ces substances chimiques ou des impuretés qu'ils contiennent sont susceptibles d'être détectés dans les aliments de consommation humaine.
10. Les progrès des méthodes et technologies d'analyse signifient qu'il est dorénavant possible de détecter de très faibles concentrations de composés (parties par milliard) simultanément pour des centaines de composés. Il est fortement improbable que nombre de ces substances chimiques présentent le moindre risque pour la santé publique à ce niveau de détection, mais leur présence peut néanmoins mener à des restrictions injustifiées de l'approvisionnement alimentaire et du commerce. Dans ce contexte, il est clairement impératif de promouvoir des directives convenues sur le plan international, pour répondre à cet enjeu de la gestion des risques.
11. La question de ce que sont de 'très faibles niveaux' sera élaborée au cours des travaux. Il est possible que cette interrogation suscite des points de vue très différents en fonction de la méthode de détection utilisée.

Démarches contemporaines

12. Ainsi que cela figure déjà plus haut dans le présent document, certains organismes réglementaires se sont déjà dotés de procédures pragmatiques pour répondre à la détection de très faibles niveaux de substances chimiques en l'absence de normes réglementaires. L'approche du seuil de préoccupation toxicologique (SPT) suscite actuellement une grande attention sur le plan international étant donné qu'elle présente une démarche envisageable. Elle permet en effet d'évaluer les inquiétudes potentielles pour la santé humaine en présence de substances chimiques (et en l'absence de données toxicologiques spécifiques), à partir de leurs structures et de l'exposition humaine possible.
13. 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) en vue de procéder à une mise à jour de l'approche SPT et d'en étendre le cadre.⁴ Le rapport de cette consultation a été publié en mars 2016 et recommande l'utilisation d'un cadre d'arbre décisionnel harmonisé sur le plan mondial pour l'application de l'approche SPT pour l'évaluation des risques chimiques.⁵

³Les comités du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR), résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) et contaminants dans les aliments (CCCF) sont traditionnellement les organismes chargés de fixer les limites maximales et d'établir les directives internationales pour la gestion des risques. Les pesticides dans les aliments de consommation animale relèvent du CCPR et le CCRVDF est responsable des médicaments vétérinaires dans les aliments de consommation animale et pour l'ethoxyquine, un additif alimentaire antioxygène. Le CCCF est responsable des contaminants dans les aliments de consommation animale s'ils entraînent des résidus dans l'alimentation de consommation humaine.

⁴ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>

⁵ Il est également noté que selon les conclusions de la consultation d'experts, il convient de procéder à un examen plus large de cette approche dans le cadre de conversations entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques, afin de convenir de l'application de l'approche SPT et de ses conséquences.

14. L'approche SPT ne remplace pas l'évaluation des risques et la mise en place de limites réglementaires pour des composés soumis à la réglementation tels que les pesticides et les additifs pour les aliments de consommation humaine ou animale. Notamment, elle n'est pas applicable lorsqu'il existe une évaluation spécifique du composé et des données sur sa toxicité, ou encore si celles-ci sont requises en vertu de cadres réglementaires internationaux. L'approche SPT constitue néanmoins un moyen pour évaluer les risques possibles pour la santé humaine susceptibles d'être liés à la découverte de la présence non intentionnelle de substances chimiques dans des aliments à des niveaux très faibles.
15. Il convient de souligner que l'approche SPT est une approche parmi d'autres approches envisageables. Les nouveaux travaux proposés seront l'occasion de passer en revue l'ensemble complet des approches de l'évaluation des risques disponibles actuellement. Les méthodes suivantes sont parmi les autres approches connues:
 - la modélisation sur ordinateur, p.ex. avec l'outil QSAR (relation structure-activité quantitative),
 - la méthode par référence croisée, et
 - la méthode de la marge d'exposition.

Étapes suivantes

16. 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 méthode de gestion des risques harmonisée sur le plan international.
17. Ainsi que l'indique déjà le 2e paragraphe ci-dessus, la 39e session de la CCA a reconnu l'importance des enjeux abordés dans le CRD 20 et pour le Codex de relever ces enjeux. La CCA a ainsi renvoyé son document de travail ainsi que le document de projet pour examen approfondi à la 11e session du CCCF.
18. Afin de faciliter l'examen et la progression de cette proposition de nouveaux travaux, la Nouvelle-Zélande, qui est à l'origine de la proposition, a préparé le présent document révisé qui tient compte des observations informelles et des retours reçus suite à la proposition reprise dans le CRD 20. Il est recommandé d'utiliser le présent document révisé au cours des délibérations de la 11e session du CCCF.

Recommandation

19. **En notant** la décision de la 39e session de la CCA⁶ qui indique que la proposition de ce document est un sujet émergent important, **il est recommandé que le CCCF:**
 - a. **Appuie** de nouveaux travaux d'élaboration de directives sur la gestion des risques en présence de substances chimiques se trouvant par inadvertance dans des aliments à de très faibles niveaux; et
 - b. **Transmette** le document de projet en PJ à la CCA pour aval.

⁶ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/detail/en/?meeting=CAC&session=39>

DOCUMENT DE PROJET**PROPOSITION D'APPROCHE POUR LA GESTION DES RISQUES EN PRÉSENCE DE SUBSTANCES CHIMIQUES SE TROUVANT PAR INADVERTANCE DANS DES ALIMENTS À DE TRÈS FAIBLES NIVEAUX**

(Préparée par la Nouvelle-Zélande)

1. Objectifs et champ d'application

L'objectif et le champ d'application de ces travaux sont de promouvoir une approche harmonisée à l'échelle internationale pour répondre aux enjeux éventuels pour la santé publique et le commerce découlant de la détection de niveaux très faibles de substances chimiques se trouvant dans des aliments par inadvertance. La proposition de nouveaux travaux exclut:

- l'ajout intentionnel et frauduleux de substances chimiques à des aliments, et
- les substances chimiques soumises à des exigences réglementaires en vigueur.

Le champ d'application de ces travaux reposera principalement sur un passage en revue des approches réglementaires suivies actuellement ainsi que des meilleures pratiques dans le monde, en tenant compte des principes et des cadres de l'analyse des risques. S'il y a lieu, des études de cas et d'exemples seront sollicitées. Le résultat de ces travaux se présentera sous la forme de principes et directives internationales pour la gestion des risques en présence de substances chimiques se trouvant par inadvertance dans des aliments à de très faibles niveaux.

2. Pertinence et actualité

Les autorités réglementaires du monde entier reconnaissent depuis longtemps la possibilité que des niveaux très faibles 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, sur le plan national, les autorités réglementaires et les organismes scientifiques ont élaboré des approches cohérentes et pragmatiques pour répondre à la détection de substances chimiques à des niveaux très faibles, qui présentent un degré d'exposition très faible et sont très peu préoccupantes pour la santé publique. Il n'existe toutefois pas d'approche harmonisée sur le plan international.

La Commission du Codex Alimentarius (CCA) est l'organisme le mieux placé pour étudier et promouvoir une approche harmonisée sur le plan international permettant aux responsables de la réglementation de répondre aux enjeux possibles pour la santé publique et le commerce au moment de répondre à la présence non intentionnelle et détection de niveaux très faibles de substances chimiques dans des aliments pour lesquels il n'existe pas de normes réglementaires ou de directives. Dans presque tous les cas, ces situations ne constituent pas un risque pour la santé publique. Il existe maintenant un ensemble solide de connaissances scientifiques auxquelles il est possible de faire appel pour élaborer une approche réglementaire harmonisée sur le plan international.

3. Principales questions à traiter

Les travaux proposés passeront en revue les approches réglementaires actuelles pour l'évaluation et la gestion des risques liés à des substances chimiques susceptibles de se trouver par inadvertance dans des aliments.

Les organismes réglementaires suivent déjà des procédures pragmatiques bien établies pour répondre à la détection de très faibles niveaux de substances chimiques qui se trouvent par inadvertance dans des aliments et pour lesquelles il n'existe pas de normes réglementaires ou de directives. Il semblerait que l'approche du seuil de préoccupation toxicologique (SPT) suscite actuellement la plus grande attention sur le plan international. L'approche SPT peut servir à évaluer les préoccupations potentielles pour la santé humaine en présence de substances chimiques (pour lesquelles il n'y a que 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 normes 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'il existe une évaluation spécifique du composé et des données sur la toxicité, ou si celles-ci sont requises en vertu de cadres réglementaires internationaux.

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) en vue de procéder à une mise à jour de l'approche SPT et d'en étendre le cadre⁷. Le rapport de cette consultation a été publié en mars 2016 et recommande l'utilisation d'un cadre d'arbre décisionnel harmonisé sur le plan mondial pour l'application de la démarche SPT pour l'évaluation des risques de substances chimiques.

L'approche SPT est une approche parmi plusieurs autres qui sont disponibles pour l'évaluation des risques de substances chimiques afin de déterminer si elles présentent la moindre préoccupation 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 disponibles actuellement. Les méthodes suivantes sont parmi les autres approches connues:

- la modélisation sur ordinateur, p.ex. avec l'outil QSAR (relation structure-activité quantitative),
- la méthode par référence croisée, et
- la méthode de la marge d'exposition.

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 et technologies d'analyse signifient que l'on détecte de plus en plus souvent de très faibles niveaux d'exposition avec un potentiel très faible de préoccupation pour la santé. Il est important de disposer d'une approche de la gestion des risques harmonisée sur le plan international pour éviter le recours à des précautions injustifiées du point de vue de la sécurité sanitaire des aliments et/ou de la sécurité alimentaire et contribuer à prévenir tout impact négatif inutile sur le commerce. Une telle approche permettra également aux organismes nationaux de faire un usage plus efficace des ressources nationales limitées.

Critères applicables aux questions générales

a. *Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter*

Ainsi que l'indique l'énoncé du document de couverture, les autorités réglementaires d'un certain nombre de pays ont déjà mis en place des approches solides reposant sur les connaissances scientifiques pour répondre à la détection de niveaux très faibles de substances chimiques se trouvant dans des aliments par inadvertance. Il est particulièrement pertinent de disposer d'une approche harmonisée sur le plan mondial pour répondre à ces cas de détection dans le contexte des avancées des 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

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

⁷ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1006e>

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 de la disponibilité d'une approche harmonisée de gestion des risques pour répondre aux situations où des substances chimiques se trouvent par inadvertance dans des aliments à de très faibles niveaux.

e. Dimension internationale du problème ou de la question

Ainsi que l'indique le présent document, la question de la détection de très faibles niveaux de substances chimiques se trouvant par inadvertance dans des aliments présente un intérêt significatif pour tous les membres du Codex, car les avancées réalisées dans les méthodes d'analyse signifient la détection dans les aliments de niveaux de plus en plus faibles de substances chimiques susceptibles d'être très peu préoccupantes pour la santé publique. Une approche harmonisée sur le plan international sera utile afin de:

- promouvoir une approche scientifique et reposant sur l'analyse des risques pour répondre à la détection d'une telle présence par inadvertance et sa détection,
- promouvoir l'utilisation efficace des ressources d'analyse de risque limitées sur le plan mondial et national, afin de s'intéresser aux substances chimiques les plus préoccupantes pour la santé publique,
- minimiser toute entrave éventuelle du commerce international,
- soutenir l'objectif mondial de la diminution des pertes et du gaspillage alimentaire dus au rejet d'aliments sans une justification technique adéquate, et
- 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 documents suivants serviront de référence forte et d'orientation pour les travaux proposés, sans pour autant que leur liste soit exhaustive:

- 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

Il est attendu que dans le cadre de ses délibérations, le CCCF passera en revue les pratiques actuelles de l'analyse et de la gestion des risques de substances chimiques se trouvant par inadvertance dans des aliments à de très faibles niveaux et pour lesquels il n'existe pas de cadres réglementaires et/ou de normes internationales.

7. Identification de tout besoin de contributions techniques à la norme en provenance d'organisations extérieures, afin que celles-ci puissent être programmées dans le cadre de la proposition de calendrier pour la réalisation des nouveaux travaux

Aucun recensé à ce stade.

8. Calendrier proposé pour la réalisation des 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 (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