



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

Douzième session

Utrecht, Pays-Bas, 12 – 16 mars 2018

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR L'ANALYSE DES RISQUES DE SUBSTANCES CHIMIQUES
PRÉSENTES INVOLONTAIREMENT DANS DES ALIMENTS À DES NIVEAUX TRÈS BAS

« Observations pour le secrétariat du JECFA concernant le rapport du Groupe électronique de travail (GTE) sur le développement de l'avant-projet Directives pour l'analyse des risques des contaminants émergents dans les aliments »

Remarques générales :

Il semble y avoir une confusion générale entre les concepts de valeurs seuils et les seuils de préoccupation toxicologique (SPT).

Une valeur seuil générique, comme cela a été discuté dans le texte et proposé dans l'arbre décisionnel dans le cadre de l'étape 2, est basée sur l'occurrence et exprimée généralement en mg de contaminant/kg d'aliment.

Les valeurs SPT sont des seuils d'exposition alimentaire humaine, et elles sont exprimées généralement en mg/kg de poids corporel (ou mg/personne). Des seuils d'exposition SPT ont été dérivés pour différentes classes de structures chimiques. Des catégories d'exclusion ont été identifiées pour le concept SPT, soit sur la base de critères toxicologiques (par exemple les substances qui s'accumulent biologiquement ne sont pas prises en compte par l'approche SPT), soit sur la base du fait que certains types de composés (par exemple les protéines) ne sont simplement pas couverts dans les bases de données qui étayent les seuils SPT. Pour des explications détaillées, veuillez vous reporter à l'Annexe de ce document.

Q3 : *Si une valeur seuil est une étape décisionnelle convenue, comment la dériver ? (Demande possible d'avis de la part du FAO/OMS).*

Conclusion *La fixation de valeurs seuils à partir des classes SPT est largement soutenue ; cependant à l'appui de ceci, il a été également proposé de demander l'avis du JECFA sur l'établissement de critères pour une valeur seuil, notant qu'un travail supplémentaire sur les bases de données SPT est entrepris en 2018. Il est proposé que la demande d'avis spécifique puisse être convenue lors de la consultation informelle pré-plénière, précédant immédiatement la douzième réunion du CCCF.*

Observations de la part du secrétariat du JECFA FAO/OMS :

Nous reconnaissons l'utilité de valeurs seuils dans ce contexte, en tant que mesure pouvant aider les gestionnaires de risques dans leur processus décisionnel. Cependant, la nature même du seuil proposé en tant qu'outil d'orientation en vue de discerner si de nouvelles évaluations des risques sont souhaitables, constitue une décision en matière de gestion des risques. Nous croyons que le niveau d'un tel seuil est par conséquent avant tout une décision en matière de gestion des risques, plutôt qu'une question pour des évaluateurs des risques. Il peut s'avérer très difficile, voire impossible, de justifier un seuil de concentration générique sur la base de critères scientifiques et de santé humaine.

Q4 : *Ces directives doivent-elles prévoir une ou plusieurs méthodologies harmonisées (SPT ou autre ; ou une combinaison) en vue d'effectuer une évaluation rapide (par exemple par la fourniture d'appendices) ? Si une approche harmonisée est souhaitable, le JECFA (ou d'autres organismes d'évaluation des risques) doit-il jouer un rôle dans l'identification et la révision des approches harmonisées ?*

Conclusion *Une méthodologie harmonisée est soutenue. Il est proposé de demander l'avis du JECFA quant à son rôle potentiel dans l'identification et la révision des approches harmonisées. Il est proposé que la demande d'avis spécifique puisse être convenue lors de l'atelier préalable à la séance plénière, pour la 12ème réunion du CCCF.*

Observations de la part du secrétariat du JECFA FAO/OMS :

Cette question n'est pas claire en termes de champ d'application et d'objectif. Le GTE n'a identifié aucune approche harmonisée susceptible de se prêter à une étude par le JECFA, à l'exception de l'approche SPT. Cette dernière étant déjà appliquée par le JECFA (et la JMPR). Une rapide et brève analyse des risques nécessite la définition a priori de limites (telles que des critères d'inclusion et d'exclusion) et d'hypothèses,

par exemple en ce qui concerne les niveaux de risque qui sont présumés acceptables par les gestionnaires de risques. Dans le cas du Codex, un tel cadre de limites et d'hypothèses nécessiterait d'être développé et accepté par la communauté internationale, en vue d'apporter la crédibilité et l'acceptabilité nécessaires de toute évaluation rapide. Une fois qu'un tel cadre de gestion des risques est défini, des systèmes d'évaluation des risques appropriés, qui correspondent aux limites souhaitées, peuvent être développés.

Nous suggérons d'envisager l'ajout d'une définition adéquate du niveau souhaité de protection ou des niveaux de risque acceptables et limites associées, à une telle demande.

Q6 : Les aliments pour animaux doivent-ils être inclus dans le champ d'application des directives ?

Conclusion *Étant donné que les méthodologies d'évaluation des risques identifiées sont essentiellement destinées à l'évaluation des risques chez les humains, les aliments pour animaux ne devraient pas être inclus à ce stade. À partir du moment où la démonstration est faite que les méthodologies d'évaluation des risques peuvent être extrapolées aux animaux d'élevage, les directives pourraient être étendues en vue de permettre l'application aux aliments pour animaux. Il peut cependant être utile d'envisager l'extrapolation de toute valeur seuil aux aliments pour animaux et ceci peut être inclus dans la demande d'avis de la part du JECFA.*

Observations de la part du secrétariat du JECFA FAO/OMS :

Étant donné nos observations ci-dessus, et considérant que ce GTE a lui-même proposé de ne PAS inclure les aliments pour animaux pour le moment, nous estimons que toute demande d'avis scientifique de la part du JECFA est prématurée en relation avec ces sujets, jusqu'à ce que toutes les autres questions soient résolues.

Champ d'application et définition proposés

Observations de la part du secrétariat du JECFA FAO/OMS

D'après notre compréhension, cette directive vise à aider les gestionnaires de risques dans leurs processus décisionnels, dans des situations où une substance est détectée à des niveaux faibles dans les aliments et n'est couverte par aucun cadre réglementaire (par exemple orientation ou législation au niveau international ou ational).

Dans ce contexte, il apparaît inutile d'ajouter le concept d'un contaminant nouveau ou inconnu. Nous pensons que fondamentalement, ce document tente simplement de fournir une orientation dans des situations où aucun cadre réglementaire n'est applicable, que cette substance ait été connue ou non. Si les informations susmentionnées correspondent aux intentions des auteurs, nous suggérons de limiter comme suit le champ d'application et la définition :

Des substances susceptibles d'être détectées à faibles niveaux dans les aliments pour lesquelles aucun cadre réglementaire ne s'applique

Le fait d'agir ainsi peut tendre à simplifier le texte et éviter le besoin potentiel de définir le terme « nouveau » ou « émergent ».

Une langue additionnelle peut s'avérer utile pour spécifier qu'au cas où la substance est détectée plus fréquemment, il se peut que des mesures de gestion des risques plus spécifiques doivent être invoquées.

Quelques observations spécifiques additionnelles de la part du secrétariat du JECFA FAO/OMS sur le texte de projet actuel :

5. PRINCIPES

f. Nous suggérons d'inclure ici que toute évaluation rapide des risques doit être documentée en détail.

h. Nous suggérons de spécifier qu'en cas de détection continue d'un contaminant émergent dans les aliments, des activités de surveillance ciblée soient exécutées en vue de déterminer l'amplitude de l'exposition humaine potentielle et d'identifier la source potentielle de contamination (dans le texte, le mot « exposition » dans ce contexte devrait être remplacé par le mot « contamination »).

8.7. Évaluation rapide :

Il existe plusieurs inexactitudes dans ce texte ; par exemple, la méthode SPT ne peut pas être utilisée pour obtenir une valeur de caractérisation du danger. Ce texte doit être corrigé et clarifié une fois qu'un arbre décisionnel définitif aura été convenu.

ANNEXE : Brève explication sur le principe de seuil de préoccupation toxicologique (SPT)

À la lumière de l'amélioration constante des méthodes de chimie analytique, de plus en plus de produits chimiques seront détectés à de faibles niveaux dans notre environnement, dans notre alimentation et dans l'eau potable, entraînant de nouvelles questions sur les conséquences de l'exposition humaine à ces substances. Afin de permettre une évaluation des risques pour la santé de ces expositions récemment déterminées à la lumière de l'insuffisance des données propres au produit chimique, des méthodes doivent être développées pour estimer l'impact possible sur la santé humaine et prendre des décisions de gestion des risques informées.

Le seuil de préoccupation toxicologique (SPT) est un outil pragmatique fondé sur les sciences et destiné à classer par ordre de priorité les produits chimiques présentant une faible exposition qui exigent plus de données que ceux dont on peut présumer qu'ils ne présentent aucun risque appréciable pour la santé humaine. Globalement, le principe du SPT intègre les données sur l'exposition, la structure chimique, le métabolisme et la toxicité conformément aux principes d'évaluation des risques chimiques.

Une application du principe du SPT exige de connaître deux types d'informations distincts :

- Il est nécessaire de connaître la structure chimique de la substance concernée ;
- Des informations sur l'exposition humaine sont nécessaires, dans la mesure où les données disponibles permettent de déterminer avec une confiance suffisante que l'exposition n'est pas sous-estimée.

Le principe du SPT applique alors les seuils génériques d'exposition humaine (également appelés valeurs SPT) établis pour les substances regroupées selon leur structure chimique et la probabilité de leur toxicité. Les seuils génériques d'exposition humaine suivants, développés sur la base des données d'essais toxicologiques intensifs sur des animaux, couvrant les effets tels que le cancer et autres que le cancer, ont été proposés :

Type de valeur SPT	Valeur SPT en µg/personne par jour	Valeur SPT en µg/kg pc par jour
Avec alerte structurale de génotoxicité	0,15	0,0025
Organophosphorés et carbamates	18	0,3
Classe de Cramer III	90	1,5
Classe de Cramer II	540	9,0
Classe de Cramer I	1 800	30

Si l'exposition récemment déterminée d'un produit chimique ne dépasse pas la valeur SPT correspondante, l'exposition est présumée ne causer aucun risque appréciable pour la santé. Sinon, une évaluation complète des risques est nécessaire pour déterminer l'étendue de toute préoccupation possible pour la santé publique.