



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarante-troisième session

Xiamen (province de Fujian), Chine, 14 - 18 mars 2011

**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES MÉCANISMES DE RÉÉVALUATION DES SUBSTANCES
PAR LE JECFA**

(préparé par le secrétariat du JECFA)

Introduction

1. La nécessité de développer une approche plus systématique pour la réévaluation des additifs alimentaires qui ont été évalués par le JECFA il y a longtemps a été considérée à plusieurs reprises par le JECFA ainsi que par le CCFA.
2. Au cours des dernières décennies, les méthodes et les principes relatifs à l'évaluation des risques se sont davantage développés, et des données nouvelles sont également devenues disponibles pour un grand nombre d'additifs évalués précédemment. Par conséquent, il semble approprié de procéder à la réévaluation de plusieurs additifs alimentaires.
3. À sa 41^{ème} session, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) a noté l'importance d'un programme d'examen systématique des additifs alimentaires évalués précédemment, lorsque des connaissances nouvelles et des avancées scientifiques sont disponibles, contribuant ainsi à assurer la sécurité des aliments.
4. Le Comité a chargé le secrétariat du JECFA de préparer un document de travail, dans lequel davantage d'information serait fournie, pour examen supplémentaire de la question à la 43^{ème} session du CCFA.¹

Généralités

5. Le JECFA a été établi en 1956. Depuis lors, le JECFA a évalué plus de 2400 substances chimiques (environ 600 additifs alimentaires, aromatisants non compris). Selon une analyse effectuée par le secrétariat (voir tableau 1 pour des détails complémentaires),
 - Plus de 420 additifs alimentaires (66%) ont été évalués avant 1990
 - Environ 180 évaluations d'additifs alimentaires (30%) datent de plus de 30 ans
6. Parmi les 512 monographies de normes actuelles:
 - 2000-2010 29%
 - 1990-1999 27%
 - 1980-1989 24%
 - Avant 1980 20%
7. Il est nécessaire de reconnaître qu'outre l'information ci-dessus, toutes les monographies de normes fixant les limites pour les métaux et l'arsenic, qui constituent la grande majorité des monographies de

¹ ALINORM 09/32/12, parr. 141-142

normes, ont été mises à jour au cours des 10 dernières années. Ces monographies de normes actualisées ont été adoptées en tant que normes Codex.

8. Le JECFA a continuellement insisté sur l'importance d'un examen périodique des substances évaluées antérieurement et a demandé d'élaborer un mécanisme pour refléter les connaissances nouvelles et les avancées scientifiques pour fournir la meilleure assurance possible aux consommateurs en matière d'innocuité des additifs alimentaires (voir les rapports des réunions du JECFA: 3^{ème}, 7^{ème}, 8^{ème}, 9^{ème}, 21^{ème}; ainsi que EHC 70)

9. L'examen des décisions passées relatives à l'innocuité des additifs alimentaires, des contaminants et des résidus de pesticides et médicaments vétérinaires peut s'avérer nécessaire suite à un ou plusieurs des évènement(s) suivant(s) (adapté de FAO/OMS, 1970):

- Un nouveau procédé de fabrication;
- Une nouvelle norme;
- Des données nouvelles sur les propriétés biologiques de la substance;
- Des données nouvelles concernant la nature ou les propriétés biologiques, ou les deux, des impuretés présentes;
- Des avancées des connaissances scientifiques concernant la nature ou le mode d'action;
- Des changements dans les habitudes alimentaires, les niveaux d'emploi ou les estimations de l'exposition alimentaire;
- Des normes améliorées pour l'évaluation de la sécurité.

10. Un nombre considérable de réévaluations de substances est déjà effectué sur la base de demandes spécifiques, mais pas de façon systématique. Un processus de sélection et d'établissement des priorités des substances à réévaluer devrait être établi.

11. Pour établir l'ordre des priorités en matière de réévaluation des substances, la contribution d'un certain nombre de sources est nécessaire. Dans le cadre du paradigme de l'analyse des risques, le système lié à l'examen périodique, y compris la détermination des priorités de réévaluation, appartient à la gestion du risque et, pour le JECFA, la responsabilité incombe à la FAO, à l'OMS et à la Commission, par le biais de ses comités.

12. Les situations suivantes déterminent les substances à réévaluer en priorité:

- Les substances pour lesquelles des données nouvelles font douter d'un danger significatif;
- Les substances pour lesquelles il est prouvé que la validité des données soumises pour l'évaluation précédente est contestable;
- Les substances ayant précédemment fait l'objet d'une DJA temporaire, quand les données supplémentaires demandées sont disponibles;
- Les substances pour lesquelles une réévaluation a été demandée par la FAO ou l'OMS; et
- Les substances pour lesquelles une réévaluation a été demandée par la Commission.

13. L'utilisation d'un forum international pour élaborer et mettre en œuvre un système servant à l'examen périodique des produits chimiques utilisés dans ou sur les aliments pourrait par ailleurs être très précieuse sur le plan économique et pratique pour les pays membres. Elle assurerait une approche uniforme, permettrait de minimiser la duplication des efforts, et l'importance accordée à ce programme conférerait une assurance supplémentaire aux consommateurs dans le monde entier en matière de sécurité continue de la filière alimentaire. Ce programme pourrait être élaboré en coopération avec la Commission et le CCFA.

Activité des autres organismes

JMPR

But

14. Le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) a mis en place un programme d'examen périodique qui permet de soumettre des données sur les substances prévues dans le calendrier établi plusieurs années à l'avance et révisé chaque année. Les DJA et les LMR seront révoquées si aucune donnée n'est soumise ou si les données soumises sont inadéquates.

Critères

15. Le CCPR applique les critères de réévaluation périodique comme le niveau de l'inquiétude en matière de santé publique, les données disponibles, le temps écoulé depuis le dernier examen toxicologique (> 15 années) ou les questions d'ordre commercial.

Système

16. Les premiers examens périodiques ont été menés par le JMPR en 1992 suite à un large débat sur les principes au sein du CCPR en 1991 et en 1992. Le JMPR évaluera les études disponibles à partir des normes scientifiques modernes et ne se basera pas sur les données soumises à la FAO et à l'OMS au cours des années précédentes. Jusqu'à présent, le JMPR a un système de réévaluation continue des pesticides.

17. Certains pays/régions peuvent avoir mis en place des programmes de réévaluation. A titre d'exemple, le programme de réévaluation systématique récemment entrepris par l'Union européenne est décrit ci-dessous.

Europe (AESA et groupe nordique)

But

18. La Commission européenne a demandé à l'autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) d'entreprendre la réévaluation de tous les additifs alimentaires actuellement autorisés. Cet examen a commencé par les colorants alimentaires et se poursuivra avec les autres groupes d'additifs alimentaires.

19. En 2000, un rapport intitulé « Les additifs alimentaires en Europe 2000 »² a été soumis par le Conseil nordique des ministres à la Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs de la Commission européenne. Plus de 300 additifs alimentaires classés par leur numéro E ont été examinés dans ce rapport.

20. La stratégie consiste à établir des priorités d'ordre sanitaire aux fins de la réévaluation.

Critères

21. Lors de la détermination du degré de réévaluation nécessaire, l'importance à accorder aux divers types d'information doit être considérée.

- Les effets néfastes signalés chez les humains.
- Les nouvelles études toxicologiques signalées.
- Les données estimées ou réelles relatives à l'exposition, si elles indiquent que l'ingestion dépasse la DJA.
- La preuve de la reproductibilité des effets et les résultats des études bien conçues et contrôlées.
- La qualité des données, qui doivent être conformes au langage courant.
- Le cas par cas.

Système

22. Un processus en quatre étapes constitue le système de réévaluation de l'AESA.

- Etape 1. L'étape de la collecte de l'information. L'information contient:

² Conseil nordique des ministres, Additifs alimentaires en Europe 2000 – Statut des évaluations de la sécurité des additifs alimentaires actuellement autorisés dans l'Union européenne.

- Le bref résumé et l'évaluation des évaluations de l'Union européenne et du JECFA existantes.
 - Examen de l'évaluation de l'additif dans le rapport nordique et de ses observations sur la substance.
 - Une recherche bibliographique pour identifier les textes publiés pertinents.
- Etape 2. L'étape de la décision prise par le groupe d'experts (le groupe de travail AFC sur les additifs). Sur la base des directives actuelles sur l'évaluation des additifs alimentaires (CSAH, 2001) et utilisées pour identifier s'il y a: a. des lacunes dans les données, b. des incertitudes liées aux données existantes, c. toute nouvelle preuve d'effets potentiellement néfastes.
 - Etape 3. La demande de données: la fourniture de données par les fabricants et les autres parties intéressées, pour chaque additif identifié comme nécessitant une nouvelle réévaluation.
 - Etape 4. L'étape de l'évaluation. Une fois que les données nécessaires ont été soumises, dans les six mois qui suivent la soumission, l'AESA procède à son évaluation.

Cadre proposé pour le système de réévaluation des additifs alimentaires par le JECFA

23. Etablir la liste détaillée des additifs alimentaires évalués par le JECFA, répertoriés par année d'évaluation et regroupés sous la fonction technologique principale.
24. Recueillir l'information auprès des pays membres, dans les documents et auprès des autres organisations sur les additifs alimentaires précédemment évalués par le JECFA.
25. Etablir la liste prioritaire des additifs alimentaires (aromatisants non compris) à réévaluer, sur la base des critères proposés suivants:
- L'information nouvelle sur les changements survenus dans le procédé de fabrication ou dans la norme;
 - L'information nouvelle sur les propriétés biologiques de la substance;
 - Les avancées de la connaissance scientifique concernant la nature ou le mode d'action;
 - Les changements dans les habitudes alimentaires, les niveaux d'emploi ou les estimations de l'exposition alimentaire;
 - L'indication générale d'un changement depuis l'évaluation précédente;
 - Le temps écoulé depuis la dernière évaluation;
 - Les préoccupations soulevées par un Etat ou une organisation membre.
26. Proposer le calendrier des réévaluations pour les 5-10 prochaines années.

Étape supplémentaire

27. Les pays et organisations membres sont invités à étudier le document de travail relatif au système de réévaluation périodique des additifs alimentaires.
28. Il est proposé d'établir un groupe de travail électronique chargé de convenir des critères régissant le système de réévaluation périodique, et sur la base de ces critères, d'établir la liste prioritaire des additifs alimentaires à réévaluer par le JECFA, sur la base de l'information et des évaluations plus récentes disponibles auprès des autorités nationales et régionales.

Tableau 1 Statut des additifs alimentaires évalués par le JECFA de 1956 à 2008

<i>Années depuis l'évaluation</i> <i>Catégorie technologique</i>	<i>Plus de 30 années</i> <i>Nombre</i> <i>(pourcentage du total)</i>	<i>De 20 à 30 années</i> <i>Nombre</i> <i>(pourcentage du total)</i>	<i>De 10 à 20 années</i> <i>Nombre</i> <i>(pourcentage du total)</i>	<i>Moins de 10 années</i> <i>Nombre</i> <i>(pourcentage du total)</i>	<i>Total</i>
Colorant	52 (49%)	36 (34%)	7 (7%)	12 (11%)	107
Emulsifiant	29 (28%)	42 (41%)	21 (20%)	11 (11%)	103
Agent de texture, épaississant, stabilisant, agent de glaçage, etc.	17 (19%)	43 (49%)	12 (14%)	16 (18%)	88
Conservateur	21 (40%)	3 (6%)	20 (38%)	9 (17%)	53
Antioxydant	21 (41%)	10 (20%)	18 (35%)	2 (4%)	51
Séquestrant	14 (36%)	20 (51%)	4 (10%)	1 (3%)	39
Edulcorant	1 (4%)	11 (39%)	9 (32%)	7 (25%)	28
Support	1 (5%)	10 (45%)	3 (14%)	8 (36%)	22
Exaltateur d'arôme	2 (9%)	12 (55%)	4 (18%)	4 (18%)	22
Régulateur de l'acidité	6 (32%)	8 (42%)	4 (21%)	1 (5%)	19
Agent de rétention de la couleur	2 (11%)	6 (32%)	7 (37%)	4 (21%)	19
Agent de traitement et de blanchiment des farines	11 (73%)	1 (7%)	1 (7%)	2 (13%)	15
Humectants	1 (7%)	6 (43%)	3 (21%)	4 (29%)	14
Affermissant	7 (54%)	2 (15%)	3 (23%)	1 (8%)	13
Autre fonction	3 (6%)	29 (62%)	2 (4%)	13 (28%)	47
TOTAL	188 (29%)	239 (37%)	118 (18%)	95 (15%)	640

Information extraite de la base de données récapitulative des résumés d'évaluation du JECFA OMS:

<http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>