

commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél.: +39 06 57051 Téléx: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: +39 06 5705.4593

CX 4/30.2

CL 1999/22-FAC
Octobre 1999

AUX: Services centraux de liaison avec le Codex
Organisations internationales intéressées

DU: Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les
normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100, Rome (Italie)

OBJET: **Demande d'observations au sujet du document de travail sur l'application des
principes de l'analyse des risques aux additifs alimentaires et aux contaminants**

DATE LIMITE: 15 JANVIER 2000

OBSERVATIONS: **A:**
S.P.J. Hagenstein
Ministry of Agriculture,
Nature Management and Fisheries
P.O.Box 204012500 EK
La Haye (Pays-Bas)
Télécopie: 31.70.378.6141
Courrier électronique:
s.p.j.hagenstein@vvm.agro.nl

COPIE AU:
Secrétaire
Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les
normes alimentaires
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome (Italie)
Télécopie: +39 (06) 5705 4593
Courrier électronique: codex@fao.org

INTRODUCTION

1. Donnant suite aux recommandations formulées par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-deuxième session¹, par plusieurs Consultations d'experts FAO/OMS et dans divers rapports², à sa trentième session, le CCFAC³ est convenu qu'un groupe de rédaction⁴ préparerait un document de travail sur l'application de l'analyse des risques aux additifs alimentaires et aux contaminants, en vue d'intégrer formellement l'analyse des risques dans ses activités. A sa trente et unième session, le CCFAC a examiné le document (CX/FAC 99/4) et a décidé de le soumettre à la cinquante-troisième session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) pour observations. Lors de cette même session, le CCFAC est également convenu que le document serait révisé à la lumière des débats et observations du JECFA à sa cinquante-troisième session. Ainsi, le document de travail a été amendé pour tenir compte des

¹ Rapport de la vingt-deuxième session de la Commission du Codex Alimentarius, ALINORM 97/37, par. 160 à 167 (1997).

² La Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires (Genève, Suisse; 13-17 mars 1995); la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de la gestion des risques aux questions d'innocuité des denrées alimentaires (Rome, Italie; 27-31 janvier 1997); la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la consommation alimentaire et l'évaluation de l'exposition aux substances chimiques (Genève, Suisse, 10-14 février 1997); la Consultation conjointe FAO/OMS sur la communication d'informations sur les risques dans le domaine des normes alimentaires et de l'innocuité des aliments (Rome, Italie, 2-6 février 1998) et "Towards Internationally Acceptable Standards for Food Additives and Contaminants Based on the Use of Risk Analysis" Environmental Toxicology and Pharmacology 5 (1998) 227-236.

³ Rapport de la trentième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants, ALINORM 99/12, par. 7 à 13, 1998.

⁴ Le Groupe de rédaction était composé des délégations des pays suivants: Australie, Etats-Unis d'Amérique (Président), Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède et Thaïlande), ALINORM 99/12, par 13.

observations formulées par le JECFA, le CCFAC à sa trente et unième session et la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-troisième session⁵.

2. La Figure 1 résume les rôles et les responsabilités généraux de la Commission du Codex Alimentarius, du CCFAC et du JECFA concernant l'application des principes de l'analyse des risques dans les activités d'élaboration de normes Codex pour les additifs alimentaires et les contaminants.

3. La Commission du Codex Alimentarius a identifié trois grands volets pour l'analyse des risques⁶: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques et a énoncé des principes liés au rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments pour ses activités d'élaboration de normes⁷. La Commission du Codex Alimentarius a également adopté des définitions de termes relatifs à la salubrité des aliments utilisés en analyse des risques (Annexe I).

4. Le CCFAC doit établir ou confirmer des limites maximales ou indicatives pour les additifs alimentaires, les contaminants et les toxines naturelles présents dans l'alimentation humaine et animale. Il est également chargé d'établir des listes de priorités pour les additifs alimentaires et les contaminants à soumettre au JECFA pour évaluation et de recommander des normes d'identité et de pureté pour divers additifs alimentaires en vue de leur adoption par la Commission du Codex Alimentarius.

5. Le JECFA⁸ fait fonction d'organe consultatif scientifique pour le CCFAC concernant l'innocuité des additifs alimentaires, des toxines naturelles et des contaminants présents dans les aliments. Sa tâche consiste à évaluer l'innocuité de ces substances. Les évaluations sont résumées dans des rapports qui sont publiés par l'OMS⁹, tandis que les normes relatives aux additifs alimentaires sont publiées par la FAO¹⁰ et que les monographies toxicologiques servant de base à ces évaluations sont publiées par l'OMS¹¹.

6. Les avis scientifiques d'experts fournis par le JECFA sont déterminants pour les activités d'élaboration par le CCFAC de normes fondées sur la science. Afin que ce dernier puisse appliquer les principes d'analyse des risques recommandés par la Commission du Codex Alimentarius, le CCFAC et le JECFA doivent remplir leurs tâches respectives en tant que responsables de la gestion et de l'évaluation des risques. Le CCFAC et le JECFA doivent s'efforcer d'améliorer la communication entre eux afin de garantir que les évaluations des risques effectuées par le JECFA permettent au CCFAC de prendre des décisions concernant la gestion des risques en toute connaissance de cause.

OBJECTIF

7. Le présent document a un double objectif: 1) renforcer les activités d'élaboration de normes du CCFAC en clarifiant le rôle du CCFAC¹² en matière de gestion des risques et celui du JECFA en matière d'évaluation des risques; et 2) améliorer la communication sur les risques entre le CCFAC et le JECFA. Pour atteindre ces objectifs, il faut continuer de perfectionner le projet de déclaration de principe sur l'évaluation des risques (Annexe II). Ce projet fournit au CCFAC et au JECFA des avis et des orientations qui les aideront à remplir leurs tâches respectives en matière d'analyse des risques.

⁵ Rapport de la vingt-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius, ALINORM 99/37, par. 56, 1999.

⁶ Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, dixième édition, p. 59 et 60, Rome 1997.

⁷ Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure, dixième édition, p. 194, Rome 1997.

⁸ Bien que parrainé à la fois par la FAO et l'OMS, le JECFA est indépendant du Codex. Alors qu'il fournit des informations scientifiques au CCFAC et à d'autres comités du Codex, le JECFA est chargé de répondre aux demandes d'avis scientifiques présentées par l'OMS et la FAO, mais non à celles du Codex ou du CCFAC. Le JECFA donne également des informations scientifiques au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF).

⁹ Rapports techniques de l'OMS, "Évaluation de certains additifs alimentaires et contaminants", Genève.

¹⁰ Étude FAO Alimentation et nutrition, "Normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires" et "Compendium of Food Additive Specifications", Rome.

¹¹ WHO Food Additives Series, "Safety Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants and Toxicological Evaluations of Certain Food Additives and Contaminants", OMS, Genève.

¹² Le CCFAC et la Commission du Codex Alimentarius offrent aux États Membres du Codex Alimentarius une tribune pour l'élaboration de normes internationales. Les normes adoptées par le Codex représentent des avis sur la gestion des risques formulés à l'unanimité par les États Membres du Codex. Chaque gouvernement national devrait examiner les normes Codex lorsqu'il prend ses propres décisions en matière de gestion des risques.

ATTRIBUTION D'UN RANG DE PRIORITÉ AUX DIVERSES ACTIVITÉS

8. Le CCFAC est chargé de préparer une liste des additifs alimentaires et des contaminants prioritaires pour l'évaluation toxicologique et l'élaboration de normes d'identité et de pureté pour les additifs alimentaires à transmettre au JECFA. Le CCFAC s'y réfère comme à sa liste de priorités pour le JECFA. En préparant cette liste, le CCFAC doit tenir compte de son mandat¹³; de la qualité, de la quantité, de l'adéquation et de la disponibilité de données pertinentes; de la possibilité de terminer ces travaux dans des délais raisonnables; de la protection du consommateur contre les risques pour la santé et la prévention des pratiques commerciales déloyales.

9. Toute demande d'avis scientifique adressée au JECFA doit mentionner clairement la raison de cette demande et décrire les options pour la gestion des risques faisant l'objet d'un examen par le CCFAC. Une communication claire entre le CCFAC et le JECFA au stade initial est particulièrement importante du fait des longs délais qui séparent actuellement les réunions du CCFAC et du JECFA. Une communication claire entre le CCFAC et le JECFA réduira au minimum le nombre de séries de communication et rendra plus utiles les avis du JECFA et plus efficaces les activités d'élaboration de normes du Codex.

10. Alors que le CCFAC est chargé de préparer sa liste de priorités à soumettre au JECFA pour examen, la FAO et l'OMS, par le biais du secrétariat du JECFA, doivent établir l'ordre du jour provisoire des réunions du JECFA.

11. Le secrétariat du JECFA, en préparant l'ordre du jour provisoire des prochaines réunions du Comité, examine la liste des priorités recommandée par le CCFAC et, dans le cas des additifs alimentaires, place au premier rang des priorités les composés auxquels une DJA (dose journalière admissible¹⁴) provisoire ou une valeur équivalente a été attribuée. Viennent au second rang les additifs ou groupes d'additifs alimentaires qui ont déjà été évalués par le JECFA, pour lesquels une DJA, ou une valeur équivalente, a été fixée, et pour lesquels on dispose de nouvelles données, puis, au troisième rang, les additifs qui n'ont encore jamais été évalués¹⁵.

12. En établissant des priorités pour les contaminants et les toxines naturelles, le Secrétariat du JECFA examinera:

- a) Les risques inhérents pour la santé de la substance présente dans les aliments faisant l'objet d'un commerce international;
- b) La réduction prévue des risques pour la santé suite à l'établissement d'une limite maximale dans les aliments;
- c) L'adéquation des données scientifiques disponibles pour procéder à une évaluation des risques.

PRINCIPES POUR LA POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

13. La Commission du Codex Alimentarius^{16, 17} a établi que:

- a) "Les décisions et recommandations du Codex liées à la santé humaine et à la salubrité des aliments doivent être fondées sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances".
- b) "L'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments doit reposer sur des fondements scientifiques, comporter les quatre étapes du processus d'évaluation des risques et faire l'objet d'une documentation transparente".
- c) "Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, tout en reconnaissant que certaines interactions sont indispensables à une approche pragmatique".

¹³ Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure, dixième édition, p. 119 et 120, Rome, 1997.

¹⁴ Le JECFA définit la DJA comme suit: une estimation de la quantité d'un additif alimentaire, exprimée sur la base du poids corporel, qui peut être ingérée journalièrement durant toute la vie sans risque appréciable pour la santé" (OMS, Critères d'hygiène de l'environnement, n°70, p. 75).

¹⁵ CX/FA 87/11-Add.3.

¹⁶ a-d: Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, dixième édition, p. 194, Rome 1997.

¹⁷ e-g: Rapport de la vingt-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius, ALINORM 99/37, par. 56, Rome 1999.

- d) “Les évaluations de risques doivent dans toute la mesure du possible faire appel aux informations quantitatives disponibles et la caractérisation des risques doit être présentée de manière immédiatement compréhensible et utile”.
- e) “Les comités du Codex concernés devraient envisager d’élaborer des critères de qualité en ce qui concerne les données utilisées pour l’évaluation des risques. Dans la mesure du possible, ces critères devraient être compatibles, compte tenu des différences techniques existant dans les disciplines couvertes”.
- f) “Reconnaissant que dans les pays en développement, la production primaire est assurée essentiellement par de petites et moyennes entreprises, l’évaluation des risques devrait reposer sur des données mondiales, y compris celles en provenance des pays en développement. Ces données devraient comprendre en particulier des données de surveillance épidémiologique et des études sur l’exposition”.
- g) “La gestion des risques devrait prendre en compte les conséquences économiques et pratiques des options en matière de gestion des risques dans les pays en développement. Elle devrait aussi faire preuve de souplesse au stade de l’élaboration des normes, directives et autres recommandations, dans une mesure compatible avec la protection de la santé des consommateurs”.

14. La Commission du Codex Alimentarius¹⁸ a recommandé que le CCFAC, en consultation avec le JECFA, propose une déclaration de principe sur l’évaluation des risques qui fournisse des directives pour un jugement de valeur et des choix de politique qu’il pourrait être nécessaire d’appliquer à des points spécifiques de décision dans le processus d’évaluation des risques. Les directives devraient être élaborées de manière à assurer la cohérence et la transparence des décisions relatives à l’évaluation et à la gestion des risques dans l’élaboration des normes Codex pour les additifs alimentaires et les contaminants. Afin d’intégrer l’analyse des risques dans les activités d’élaboration de normes Codex, le JECFA et le CCFAC devraient décider que le CCFAC, et en dernier ressort la Commission du Codex Alimentarius, sont responsables des décisions relatives à la gestion des risques et que le JECFA est chargé de fournir des évaluations des risques fondées sur la science (voir Figure 1).

15. Selon la définition de la Commission du Codex Alimentarius, l’évaluation des risques est un processus en quatre étapes comportant l’identification des dangers, la caractérisation des dangers, l’évaluation de l’exposition et la caractérisation des risques¹⁹.

16. Le JECFA caractérise les risques soit: 1) en fixant la dose (ou les doses, habituellement à partir de zéro), à un niveau égal ou inférieur à celui qui est considéré comme ne présentant pas de risque appréciable, soit ii) en décrivant les rapports entre l’ingestion et la possibilité d’un effet adverse chez l’homme. C’est la qualité et la quantité des données et informations disponibles qui déterminent le choix du JECFA. Le premier processus, appelé parfois “évaluation de l’innocuité”²⁰ est utilisé par le JECFA lorsqu’il fixe des DJA pour les additifs alimentaires et des apports tolérables (exprimés sur une base hebdomadaire ou journalière) pour les contaminants.

17. Le JECFA examine les évaluations de l’innocuité pour procéder à une évaluation des risques; bien que la DJA ou l’apport tolérable ne représentent pas une estimation quantitative des risques, la DJA représente un taux d’ingestion qui, selon le JECFA, ne constitue pas un risque appréciable. Le risque est identifié et caractérisé lors de la fixation des DJA ou des apports tolérables, et il est jugé négligeable lorsque l’apport ne dépasse pas ces valeurs. L’incertitude est incorporée dans la valeur par l’ordre de grandeur du facteur d’innocuité. Dans la mesure du possible, le JECFA évalue l’apport et juge s’il risque de dépasser la DJA ou la dose tolérable. Tant que l’apport probable est inférieur à la DJA ou à la dose tolérable, le risque est jugé négligeable.

¹⁸ Rapport de la vingt-deuxième session de la Commission du Codex Alimentarius, ALINORM 97/37, par. 160 à 164, 1997.

¹⁹ Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, dixième édition, p. 59 et 60, Rome 1997.

²⁰ On entend par évaluation de l’innocuité, un processus fondé sur la science consistant en: 1) la fixation d’une dose sans effet observable pour un agent chimique, biologique ou physique dérivant d’études sur l’alimentation animale et autres considérations scientifiques; 2) l’application consécutive de facteurs d’innocuité pour établir une DJA ou un apport tolérable; 3) la comparaison de la DJA ou de l’apport tolérable avec l’exposition journalière probable à l’agent en question.

18. Dans ses évaluations des risques, le JECFA communiquera au Codex le degré d'incertitude associé à ses évaluations. Une compréhension claire du degré d'incertitude associé à l'évaluation des risques est une composante critique pour les décisions du Codex concernant la gestion des risques.

19. Les évaluations des risques présentés par les additifs alimentaires et les contaminants (y compris les toxines naturelles) diffèrent fondamentalement du fait que les additifs alimentaires, qui sont généralement peu toxiques, sont délibérément ajoutés aux aliments en vue d'obtenir des effets techniques spécifiques, alors que les contaminants sont inévitables et sont généralement potentiellement plus toxiques. Il est facile de contrôler les additifs alimentaires, alors qu'éliminer les contaminants d'un aliment engendre des coûts tels que la réduction des disponibilités de cet aliment ou de son accessibilité. Ainsi, dans l'évaluation de l'innocuité des additifs alimentaires et des contaminants effectuée par le JECFA, on utilise différents termes: "admissibles" pour les additifs alimentaires et "tolérables", terme jugé plus approprié pour l'ingestion de contaminants qui sont inévitablement associés à la consommation d'aliments par ailleurs sains et nutritifs.

20. La dose admissible ou tolérable indique à la fois la quantité et la durée d'un apport admissible. Sauf indication contraire, la DJA représente une dose journalière moyenne admissible pendant la vie d'un individu²¹. Les doses tolérables pour les contaminants sont exprimées sur une base hebdomadaire (DHTP) pour les substances qui s'accumulent lorsque la toxicité est associée à une ingestion à long terme. Les doses tolérables pour les contaminants sont exprimées sur une base journalière (DJMTP) pour les substances qui pourraient s'accumuler dans le corps et qui préoccupent lorsqu'elles sont consommées en grandes quantités pendant une brève période. Ces résultats doivent être comparés avec des enquêtes sur les apports de durée appropriée dans l'évaluation des risques.

21. La fixation d'une DHTP ou d'une DJMTP pour un contaminant suppose qu'il existe un seuil, par exemple la dose au-dessous de laquelle aucun effet adverse n'est prévu. Dans les cas où aucun seuil n'est appliqué, par exemple pour des substances cancérigènes génotoxiques comme les aflatoxines, le JECFA n'attribue pas de DHTP ni de DJMTP, mais il recommande que la concentration de la substance dans l'aliment soit réduite au plus bas niveau qu'on puisse raisonnablement atteindre (ALARA). Le niveau ALARA est considéré comme la concentration d'une substance qui ne peut être éliminée d'un aliment sans comporter du même coup le rejet de cet aliment ou qui compromet gravement la disponibilité finale des réserves de cet aliment.

22. Les normes d'identité et de pureté font partie intégrante de l'évaluation des risques associés à l'utilisation d'additifs alimentaires. Les spécifications pour les additifs alimentaires permettent au JECFA de définir la substance ayant fait l'objet d'essais toxicologiques et d'établir des normes d'identité et de pureté pour l'additif. Elles sont recommandées au départ par le JECFA pour examen par le CCFAC, et en dernier ressort la Commission du Codex Alimentarius pour adoption comme normes consultatives du Codex. Les responsables de la gestion des risques peuvent utiliser ces normes consultatives pour garantir la pureté appropriée de la substance dans le commerce international.

23. Lorsqu'on évalue des additifs alimentaires, des contaminants ou des toxines naturelles, le rôle le plus approprié pour le JECFA est d'entreprendre les quatre étapes d'une évaluation des risques telles que définies par la Commission du Codex Alimentarius (c'est-à-dire une évaluation quantitative des risques). Le CCFAC, en élaborant une norme, sera alors en mesure de déterminer le niveau approprié de protection pouvant raisonnablement être atteint, en tenant compte de facteurs comme les populations à risque et de l'impact de la norme sur le commerce international.

24. Dans la pratique, lorsque données et informations sont insuffisantes pour procéder à une évaluation quantitative des risques, le JECFA fixe des apports tolérables pour les additifs alimentaires, les contaminants et les toxines naturelles. Cette méthode permet de juger une ingestion par rapport à cet apport tolérable préétabli et peut fournir des indications utiles pour les décisions concernant l'évaluation des risques. Toutefois, dans les cas où le CCFAC ou la Commission du Codex Alimentarius jugent la méthode de l'apport tolérable inadéquate, le JECFA doit procéder à une évaluation quantitative des risques.

²¹ Au cours d'une vie, les dépassements occasionnels de la DJA ne risquent guère d'entraîner un risque accru pour la santé. Il est plus probable que ces dépassements augmentent seulement l'incertitude pour ce qui concerne l'absence d'un tel risque.

25. Si le CCFAC décide qu'une évaluation des risques fondée sur l'apport tolérable ne permet pas de prendre une décision sur la gestion des risques, il devra obtenir les données et les informations nécessaires pour que le JECFA effectue une évaluation quantitative des risques.

PRINCIPES POUR LES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

25. Les évaluations des risques par le JECFA devraient se fonder sur des données scientifiques, être quantitatives, clairement expliquées et soigneusement documentées. Toutes les hypothèses faites dans l'évaluation des risques doivent être explicitement énoncées.

26. L'évaluation des risques par le JECFA devrait identifier toute incertitude inhérente à l'évaluation et leurs sources le cas échéant, y compris les lacunes dans les informations disponibles.

27. L'évaluation des risques par le JECFA devrait également permettre d'identifier les risques potentiels pour les populations vulnérables (par exemple, enfants, femmes aptes à procréer et les personnes âgées)

28. Selon que de besoin, l'évaluation des risques doit être fondée sur l'évaluation de la relation dose-réponse, et une évaluation de l'exposition.

29. Lorsque le CCFAC le demande, les résultats de l'évaluation des risques par le JECFA doivent permettre de comparer les risques potentiels associés aux différentes options concernant la gestion des risques faisant l'objet d'un examen par le CCFAC.

ANNEXE I

Glossaire de termes relatifs à la salubrité des aliments utilisés en analyse des risques²²

Evaluation de la relation dose-réponse: Détermination de la relation entre le degré d'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé (réponse).

Evaluation de l'exposition: Evaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.

Danger: Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé.

Caractérisation des dangers: Evaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse doit être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation doit être effectuée si les données sont disponibles.

Identification des dangers: Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment donné ou un groupe d'aliments.

Risque: Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment.

Analyse des risques: Processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques.

Evaluation des risques: Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: i) identification des dangers; ii) caractérisation des dangers; iii) évaluation de l'exposition, et iv) caractérisation des risques.

Politique d'évaluation des risques: Lignes directrices concernant le jugement de valeur et les choix de politique qu'il faudra peut-être appliquer à des points spécifiques de décision dans le processus d'évaluation des risques. L'établissement d'une politique d'évaluation des risques est une responsabilité de gestion des risques, qui doit être exercée en entière collaboration avec ceux qui sont chargés d'évaluer les

²² Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, dixième édition, p. 59 et 60, Rome 1997 et Analyse des risques I et Définitions de termes liés à la gestion des risques CX/GP 98/3, sauf indication contraire.

risques, et qui sert à préserver l'intégrité de l'évaluation des risques. Les lignes directrices doivent être documentées afin que soient assurées la cohérence et la transparence. Déterminer la population (ou les populations) à risque, fixer les critères de classement des dangers, et les lignes directrices concernant l'application des facteurs de salubrité sont autant d'exemples d'institution de politiques d'évaluation des risques.

Caractérisation des risques: Estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

Communication sur les risques: Echange interactif tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les dangers et les risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques²³.

Gestion des risques: Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec toutes les parties intéressées, compte tenu de l'évaluation des risques et d'autres facteurs pertinents pour la protection sanitaire des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales équitables, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées²³.

Profil de risque: Faire le profil d'un risque, c'est faire la description d'un problème de salubrité d'aliment et de son contexte, afin d'identifier les éléments du danger ou du risque concernant diverses décisions de gestion des risques. Le profil de risque doit inclure l'identification des aspects des dangers concernés par l'ordre de priorité et l'établissement de la politique d'évaluation des risques, et des aspects du risque relevant du choix des normes de salubrité et des options de gestion.

ANNEXE II

Projet de déclaration de principe sur l'évaluation des risques pour l'application des principes d'analyse des risques aux activités d'établissement de normes du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) corrélativement aux évaluations des risques effectuées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

Le CCFAC et le JECFA

- a) Le CCFAC et le JECFA reconnaissent que la communication entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion de risques a une importance déterminante pour la réussite de leurs activités d'analyse des risques.
- b) Le CCFAC et le JECFA mettent au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux comités.
- c) Le CCFAC et la Commission du Codex Alimentarius sont les principaux responsables de la prise de décisions concernant la gestion des risques.
- d) Le JECFA est chargé principalement de procéder aux évaluations des risques sur lesquelles le CCFAC et en dernier ressort la Commission du Codex Alimentarius fondent leurs décisions concernant la gestion des risques.
- e) Le CCFAC et le JECFA feront en sorte que leurs contributions au processus d'analyse des risques soient entièrement transparentes, soigneusement documentées et accessibles aux Etats Membres.

²³ Voir Rapport de la vingt-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius, Annexe IV, 1999.

- f) Le JECFA, en consultation avec le CCFAC, envisagera d'élaborer des critères de qualité minimale pour les données nécessaires pour que le JECFA procède à des évaluations des risques. En préparant sa liste des priorités destinée au JECFA, le CCFAC devrait utiliser ces critères. Le secrétariat du JECFA vérifierait si ces critères de qualité minimale pour les données sont appliqués durant la préparation de l'ordre du jour provisoire des réunions du JECFA.

Le CCFAC

- g) Le CCFAC fondera ses décisions concernant la gestion des risques sur les évaluations des risques des additifs alimentaires, des toxines naturelles et des contaminants dans les aliments effectuées par le JECFA.
- h) Les décisions du CCFAC concernant la gestion des risques en matière d'additifs alimentaires devront se fonder sur les principes décrits dans le préambule et les annexes pertinentes de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires.
- i) Les décisions du CCFAC concernant la gestion des risques en matière de contaminants et de toxines naturelles devront se fonder sur les principes décrits dans le préambule et les annexes pertinentes de la Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires.
- j) Les décisions du CCFAC concernant la santé humaine et la salubrité des aliments doivent être fondées sur des évaluations quantitatives des risques du JECFA ou, si elles sont insuffisantes, sur des évaluations de l'innocuité, et d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.
- k) Les décisions du CCFAC relatives à la gestion des risques devraient prendre en compte les incertitudes inhérentes à l'évaluation et les facteurs d'innocuité décrits par le JECFA.
- l) Le CCFAC approuvera des doses maximales d'emploi pour les additifs seulement après que le JECFA aura fixé une DJA ou procédé à une évaluation quantitative des risques.
- m) En établissant des concentrations maximales pour les additifs ou des limites maximales pour les contaminants et les toxines naturelles dans les aliments, le CCFAC doit tenir compte des différences dans les modes d'alimentation régionaux et nationaux.
- n) Le CCFAC établira des limites maximales pour les contaminants seulement lorsque ceux-ci présentent un risque important pour la santé publique et en même temps posent ou pourraient poser un problème dans le commerce international.
- o) Le CCFAC établira des limites maximales pour les contaminants seulement pour les aliments faisant l'objet d'un commerce international qui constituent une source alimentaire importante du contaminant.
- p) Lorsque le CCFAC fixe des limites maximales pour les contaminants, il faudrait également qu'il indique des méthodes d'échantillonnage appropriées.
- q) Les limites maximales pour les contaminants ne devront pas être inférieures au niveau qui peut être analysé à l'aide d'une méthode d'analyse validée et applicable.
- r) Reconnaissant la nécessité de faire preuve de souplesse au stade de l'élaboration des normes, codes d'usages et directives dans une mesure compatible avec la protection de la santé des consommateurs, le CCFAC tiendra compte des conséquences économiques et pratiques des options en matière de gestion des risques dans les pays en développement.
- s) En établissant ses normes, codes d'usages et directives, le CCFAC indiquera clairement s'il s'appuie, outre sur l'évaluation des risques du JECFA, sur des données non fondées sur la science et en donner les raisons.
- t) La communication sur les risques par le CCFAC au JECFA comprendra l'attribution d'un rang de priorité aux substances à soumettre à l'examen du JECFA, en vue d'obtenir la meilleure évaluation des risques possible, et ce dans le but de définir des conditions d'emploi sûres pour

les additifs alimentaires et de fixer des concentrations maximales admissibles pour les contaminants et les toxines naturelles présents dans les aliments.

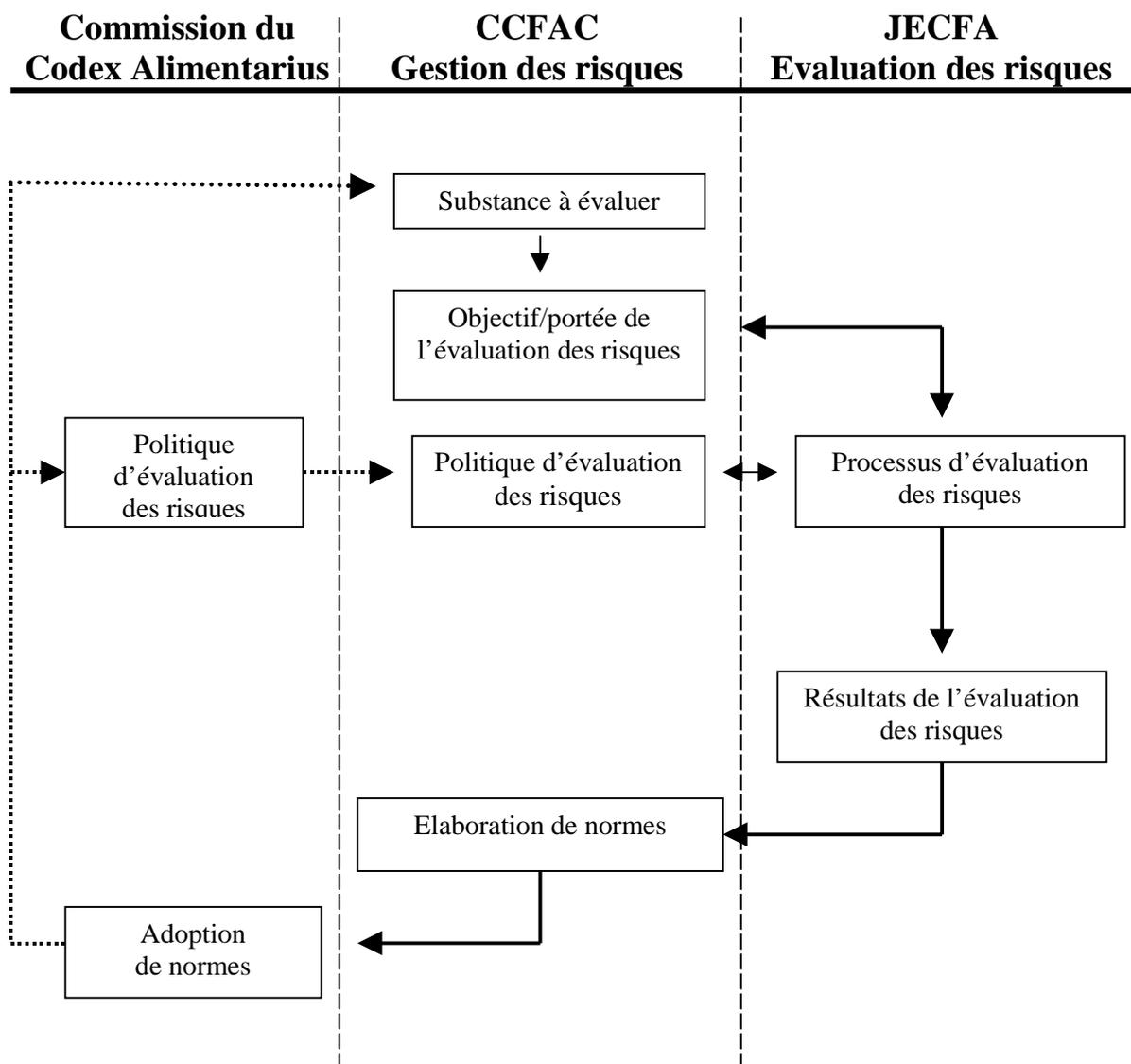
- u) En préparant sa liste des priorités pour les substances à soumettre à l'examen du JECFA, le CCFAC se penchera sur les éléments suivants:
- Le mandat du CCFAC;
 - Le mandat du JECFA;
 - Le Plan de travail à moyen terme de la Commission du Codex Alimentarius;
 - La qualité, la quantité, l'adéquation et la disponibilité des données utiles pour procéder à une évaluation des risques;
 - La possibilité de terminer les travaux dans des délais raisonnables;
 - La protection du consommateur contre les risques pour la santé et les pratiques commerciales déloyales;
 - La diversité des législations nationales et les obstacles au commerce international qui semblent en découler;
 - L'impact sur le commerce international (par exemple l'importance du problème dans le commerce international);
 - Les travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales;
- v) En indiquant des substances au JECFA, le CCFAC pourrait aussi mentionner une gamme d'options pour la gestion des risques, dans le but d'obtenir des avis du JECFA sur les risques inhérents à l'évaluation et la réduction probable des risques associés à chaque option.
- w) Le CCFAC demandera au JECFA de se pencher sur toutes les méthodes et directives examinées par le CCFAC pour évaluer les doses d'emploi maximales pour les additifs ou les limites maximales pour les contaminants et les toxines naturelles. Le CCFAC présentera cette requête dans le but d'obtenir des avis du JECFA sur les limites, l'applicabilité et des moyens appropriés de mettre en oeuvre une méthode ou une directive pour les travaux du CCFAC.

Le JECFA

- x) Le JECFA s'efforcera de fournir au CCFAC des évaluations des risques fondées sur des données scientifiques qui comprennent les quatre composantes de l'évaluation des risques telles qu'elles ont été définies par la Commission du Codex Alimentarius et des évaluations de l'innocuité pouvant servir de base aux décisions du CCFAC en matière de gestion des risques. Pour les contaminants et les toxines naturelles, le JECFA déterminera dans la mesure du possible les risques associés aux diverses doses ingérées. Etant donné le manque d'informations adéquates, y compris de données sur l'homme, toutefois, cela ne sera possible dans quelques cas dans un avenir prévisible. Pour les additifs, le JECFA continuera d'utiliser le processus d'évaluation de l'innocuité pour établir des DJA.
- y) Le JECFA s'efforcera de fournir des évaluations quantitatives des risques fondées sur la science et des évaluations de l'innocuité pour les additifs alimentaires, les contaminants et les toxines naturelles d'une manière transparente.
- z) Reconnaissant que dans les pays en développement, la production primaire est assurée essentiellement par de petites et moyennes entreprises, le JECFA s'efforcera de fonder ses évaluations des risques sur des données mondiales, y compris celles en provenance de pays en développement. Ces données devraient comprendre des données de surveillance épidémiologique et des études sur l'exposition.
- aa) Le JECFA est chargé d'évaluer l'exposition aux additifs, aux contaminants et aux toxines naturelles dans le cadre des évaluations des risques effectuées pour le CCFAC.
- bb) En évaluant l'ingestion d'additifs ou de contaminants durant ses évaluations des risques, le JECFA tiendra compte des différences dans les modes d'alimentation.

- cc) Le JECFA devra préciser au CCFAC l'ampleur et la cause des incertitudes inhérentes à ses évaluations des risques.
- dd) Le JECFA indiquera au CCFAC la base sur laquelle il a fondé les hypothèses utilisées dans ses évaluations des risques.
- ee) En établissant une DJA, une DHTP ou une DJMTP, le JECFA donnera une description de la base scientifique concernant le résultat toxicologique utilisé pour déterminer la dose sans effet observable.
- ff) En établissant une DJA, une DHTP ou une DJMTP, le JECFA doit choisir le facteur d'innocuité approprié à appliquer pour la dose sans effet observable et indiquer la base scientifique concernant le facteur d'innocuité à prendre en compte pour toutes incertitudes inhérentes dans l'évaluation de l'innocuité.
- gg) Le rôle du JECFA dans la communication sur les risques au CCFAC se limite à présenter ses délibérations et les conclusions de ses évaluations des risques et de l'innocuité d'une manière complète et transparente. La communication sur les risques par le JECFA ne devrait pas inclure les conséquences de ses analyses sur le commerce ni proposer de nouvelles options sur la gestion des risques pour examen par le CCFAC.
- hh) En préparant l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, son secrétariat travaillera en coopération étroite avec le CCFAC pour faire en sorte que les priorités du CCFAC en matière de gestion des risques soient prises en compte. Pour ce qui concerne les additifs alimentaires, le secrétariat du JECFA placera normalement au premier rang des priorités les composés auxquels une DJA provisoire ou une valeur équivalente a été attribuée. Viendront au second rang les additifs alimentaires ou groupes d'additifs qui ont déjà été évalués, pour lesquels une DJA, ou une valeur équivalente, a été fixée, et pour lesquels on dispose de nouvelles données. Le troisième rang de priorité sera attribué normalement aux additifs alimentaires qui n'ont pas encore été évalués. Concernant les contaminants et les toxines naturelles, le secrétariat du JECFA donnera la priorité aux substances qui présentent à la fois un risque important pour la santé publique et en même temps posent ou pourraient poser un problème dans le commerce international.
- ii) En préparant l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, son secrétariat donnera la priorité aux substances qui posent ou pourraient poser des problèmes dans le commerce international, qui ont un caractère d'urgence ou qui constituent un risque imminent pour la santé publique.

FIGURE 1²⁴



Liens d'interdépendance entre la Commission du Codex Alimentarius, le CCFAC et le JECFA dans le processus d'analyse des risques (Les flèches pointées représentent l'échange itératif d'informations).

²⁴ Towards Internationally Acceptable Standards for Food Additives and Contaminants Based on the Use of Risk Analysis" Environmental Toxicology and Pharmacology 5 (1998) 227-236.