

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 Téléc.: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: +39 06 5705.4593

CX 4/30.2

CL 1999/32-FAC

Novembre 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: **Avant-projet de norme générale révisée pour les aliments irradiés à l'étape 3**

DATE LIMITE: 15 JANVIER 2000

OBSERVATIONS:

DOIVENT ÊTRE ADRESSÉES À:

AVEC COPIE AU:

S.P.J. Hagenstein
Ministère de l'agriculture,
de l'aménagement de la nature
et des pêches
Boîte postale 20401
2500 EK La Haye
(Pays-Bas)
Télécopie : 31.70.378.6141
Mél.: s.p.j.
hagenstein@vvm.agro.nl

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
Mél.: Codex@fao.org

1. A sa trente et unième session, le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants a noté que le Groupe d'étude mixte FAO/OMS/AIEA sur l'irradiation à haute dose des denrées alimentaires avait étudié la salubrité des denrées alimentaires irradiées avec des doses supérieures à 10 kGy, qui est la limite stipulée dans la norme générale Codex pour les aliments irradiés (CODEX STAN 106-1983), et conclu que les aliments irradiés avec des doses permettant d'obtenir le résultat technologique voulu étaient à la fois sans danger et appropriés du point de vue nutritionnel. Compte tenu de cette recommandation, le Comité a examiné la question de la révision de la norme générale actuelle. Comme, de l'avis général, cette révision était nécessaire, le Comité est convenu de proposer la révision de la norme générale comme nouvelle activité (ALINORM 99/12A, par. 6 et 7). A sa vingt-troisième session, la Commission du Codex Alimentarius a approuvé la révision en tant que nouvelle activité (ALINORM 99/37, par. 210 et Annexe VIII). Le rapport final intitulé *Irradiation à haute dose: salubrité des aliments irradiés avec des doses supérieures à 10 kGy* est disponible sur le site web de l'OMS (<http://www.who.int/fsf/high1.pdf>). Pour plus de commodité, les conclusions de ce rapport sont jointes au présent document en tant qu'Annexe 1.

2. A sa seizième session (Antalya, Turquie, 25-27 octobre 1999), le Groupe consultatif international FAO/AIEA/OMS sur l'irradiation des denrées alimentaires a examiné cette question et proposé un libellé différent à inclure dans la norme, tenant compte des conclusions du Groupe d'étude. Cet amendement a été incorporé dans l'avant-projet de norme générale révisée pour les aliments irradiés ci-joint, qui est distribué à l'étape 3 au gouvernement pour observations.

3. Le Groupe consultatif international a également noté que la révision de la norme entraînerait sans doute une modification de *l'actuel Code d'usages international recommandé pour l'exploitation des installations de traitement des aliments par irradiation* (CAC/RCP 19-1979) qui se réfère à la dose absorbée et donne des exemples précis pour plusieurs produits dans les annexes. Le Comité est invité, par conséquent, à juger de l'opportunité d'une révision du code consécutive à la révision de la norme.

4. Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent soumettre des observations sur l'avant-projet à l'étape 3 sont invités à les faire parvenir par écrit à l'adresse indiquée ci-dessus **avant le 15 janvier 2000**.

X3951/F

AVANT-PROJET DE NORME GÉNÉRALE RÉVISÉE POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES IRRADIÉES (à l'étape 3 de la procédure)

1. CHAMP D'APPLICATION

La présente norme s'applique aux aliments irradiés. Elle ne s'applique pas aux aliments exposés aux doses émises par les instruments de mesures utilisés à des fins d'inspection.

2. PRESCRIPTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

2.1 Sources de rayonnements

On peut utiliser les types ci-après de rayonnements ionisants:

- a) Rayons gamma émis par les radionucléides ^{60}Co ou ^{137}Cs ;
- b) Rayons X produits par des appareils fonctionnant à un niveau d'énergie égal ou inférieur à 5 MeV;
- c) Électrons produits par des appareils fonctionnant à un niveau d'énergie égal ou inférieur à 10 MeV.

2.2 Dose absorbée

~~La dose globale moyenne absorbée par une denrée alimentaire traitée par irradiation ne devrait pas dépasser 10 kGy^{1,2}~~

Pour tous les aliments, la dose minimale absorbée devrait être suffisante pour obtenir le résultat technologique voulu et la dose maximale absorbée devrait être inférieure à celle qui affecterait les caractéristiques fonctionnelles ou compromettrait les propriétés organoleptiques de l'aliment³

2.3 Installations et contrôle des opérations

2.3.1 L'irradiation des aliments doit être pratiquée dans des installations dûment autorisées et homologuées pour cet usage par l'autorité nationale compétente.

2.3.2 Ces installations doivent être conçues de manière à satisfaire aux critères de sûreté, d'efficacité et d'hygiène applicables en matière de traitement des aliments.

2.3.3 L'exploitation des installations doit être assurée par du personnel ayant la formation et les compétences requises.

2.3.4 Le contrôle des opérations à l'intérieur des installations inclut l'établissement de dossiers avec indications dosimétriques quantitatives.

2.3.5 Les autorités nationales compétentes ont le droit d'accéder aux locaux et aux dossiers aux fins d'inspection.

2.3.6 Le contrôle doit être exercé conformément aux dispositions du Code d'usages international recommandé pour l'exploitation des installations de traitement des aliments par irradiation (CAC/RCP 19-1979, Rév. 1).

3. HYGIÈNE DES ALIMENTS IRRADIÉS

3.1 L'aliment doit être conforme aux dispositions du Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév.3, 1997).

3.2 Toute prescription sanitaire pertinente en matière de sûreté microbiologique et de qualité nutritionnelle applicable dans le pays où est vendu l'aliment considéré doit être respectée.

¹ ~~Pour la mesure et le calcul de la dose globale absorbée, voir l'Annexe A du Code d'usage international recommandé pour l'exploitation des installations de traitement des aliments par irradiation (CAC/RCP 19-1979, Rév. 1).~~

² ~~La salubrité des aliments qui ont été irradiés jusqu'à une dose globale moyenne de 10 kGy n'est pas altérée. Dans ce contexte, l'expression "salubrité" signifie que les aliments irradiés peuvent être consommés sans danger d'ordre toxicologique. Aucun problème microbiologique ou nutritionnel particulier ne résulte de l'irradiation de denrées alimentaires jusqu'à une dose globale moyenne de 10 kGy (Salubrité des aliments irradiés, Rapport d'un Comité mixte AIEA/FAO/OMS d'experts, Série de rapports techniques 659, OMS, Genève, 1981).~~

³ Les aliments irradiés conformément aux bonnes pratiques de fabrication sont salubres en ce qu'ils peuvent être consommés sans danger et appropriés du point de vue nutritionnel (*Irradiation à haute dose: salubrité des aliments irradiés avec des doses supérieures à 10kGy, Rapport d'un Groupe d'étude mixte FAO/OMS/AIEA, Rapport technique Séries 890 OMS, Genève, 1999; Safety and Nutritional Adequacy of Irradiated Foods, OMS, Genève, 1994; et salubrité des aliments irradiés, Rapport d'un Comité mixte FAO/AIEA/OMS d'experts, séries de rapports techniques 659, OMS, Genève, 1981*)

4. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

4.1 Conditions d'irradiation

L'irradiation des denrées alimentaires n'est justifiée que lorsqu'elle répond à un besoin technologique technique ou à un objectif d'hygiène alimentaire⁴; elle ne devrait pas remplacer de bonnes pratiques de fabrication.

4.2 Prescriptions relatives à la qualité et à l'emballage des aliments

Les doses appliquées doivent être fonction des objectifs techniques et de santé publique à atteindre et conformes aux bonnes pratiques en matière d'irradiation. Les aliments à irradier et leurs matériaux d'emballage doivent être de bonne qualité, dans un état d'hygiène acceptable et se prêter à l'application de ce procédé et doivent être manipulés, avant et après irradiation, conformément aux bonnes pratiques de fabrication et compte tenu des exigences propres à la technique d'irradiation.

5. IRRADIATION RÉPÉTÉE

5.1 A l'exception des denrées alimentaires dont la teneur en eau est faible (céréales, légumineuses, aliments déshydratés et produits analogues), qui ont été irradiés afin d'empêcher la réinfestation par les insectes, aucun aliment irradié conformément aux sections 2 et 4 de la présente norme ne doit être soumis à une seconde irradiation.

5.2 Aux fins de la présente norme, une denrée alimentaire n'est pas considérée comme ayant été soumise à une seconde irradiation lorsque: a) l'aliment préparé à partir de produits déjà irradiés à de faibles doses, par exemple 1 kGy, et soumis à un traitement par irradiation ayant une autre fonction technologique; b) on irradie une denrée alimentaire qui contient un ingrédient irradié dans une proportion inférieure à 5 pour cent; ou c) la dose totale de rayonnements ionisants nécessaire pour obtenir l'effet souhaité est appliquée à l'aliment en plusieurs étapes, dans le cadre d'un traitement ayant une fonction technologique donnée.

5.3 ~~La dose globale moyenne cumulative absorbée ne doit pas dépasser 10 kGy à la suite de l'irradiation répétée.~~

6. ÉTIQUETAGE

6.1 Tenue des stocks

Les documents d'expédition des aliments irradiés, préemballés ou non, doivent contenir des renseignements permettant d'identifier l'installation homologuée qui a irradié l'aliment, la ou (les) date(s) du traitement et le numéro d'identification du lot.

6.2 Aliments préemballés destinés à la consommation directe

L'étiquetage des aliments irradiés préemballés doit être conforme aux dispositions de la norme générale Codex pour l'étiquetage de denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985, Rev.2-1999).

6.3 Aliments transportés dans des conteneurs en vrac

Le fait que les denrées alimentaires ont été irradiées doit être clairement indiqué dans les documents d'expédition pertinents.

⁴ L'utilité du processus d'irradiation a été démontrée pour un certain nombre de denrées alimentaires dont la liste figure à l'Annexe B du Code d'usages international recommandé pour l'exploitation des installations de traitement des aliments par irradiation.

ANNEXE 1

Irradiation à haute dose: Salubrité des aliments irradiés avec des doses supérieures à 10 kGy⁵

9. Conclusions

9.1 Salubrité: innocuité et qualité nutritionnelle

Le Groupe d'étude a conclu que les aliments irradiés avec des doses permettant d'obtenir le résultat technologique voulu étaient à la fois sans danger et appropriés du point de vue nutritionnel. Cette conclusion repose sur de nombreuses preuves scientifiques que ce procédé de préservation peut être utilisé efficacement pour supprimer les spores de souche protéolytiques de *Clostridium botulinum* et tous les micro-organismes qui provoquent l'autolyse, qu'il ne compromet pas la valeur nutritionnelle des aliments et qu'il n'entraîne pas de risques toxicologiques. Reconnaissant que, dans la pratique, les doses utilisées pour supprimer les risques biologiques seraient inférieures aux doses qui risqueraient de compromettre leur qualité organoleptique, le Groupe d'étude a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'imposer de limites supérieures. Par conséquent, les aliments irradiés sont considérés comme salubres dans toute la fourchette des doses utiles sur le plan technologique, qui va de doses inférieures à 10 kGy à des doses supérieures à ce niveau.

9.2 Equivalence substantielle

En matière d'évaluation des risques, le Groupe d'étude a conclu que l'irradiation à doses élevées était essentiellement analogue au traitement thermique traditionnel, tel que celui utilisé pour la mise en conserve de denrées alimentaires peu acides en ce qu'elle élimine les risques biologiques (micro-organismes pathogènes et d'autolyse) des produits alimentaires destinés à la consommation humaine, sans provoquer la formation d'entités physiques ou chimiques qui pourraient présenter un risque. On dispose de données abondantes et convaincantes qui prouvent que les aliments irradiés avec des doses élevées ne présentent pas de radioactivité induite à des niveaux mesurables et ne contiennent pas de produits de radiolyse distincts de ceux présents dans les aliments non irradiés en quantités appréciables. Les niveaux maximums théoriques susceptibles d'être atteints sont trop faibles pour avoir des incidences toxicologiques. Par conséquent, aucune des données toxicologiques dérivées d'études de grande ampleur sur l'alimentation animale ne révèle d'effets tératogènes, cancérigènes ou mutagènes ou d'autres effets négatifs attribuables à des aliments irradiés à des doses élevées. Pour toutes ces raisons, l'application de "l'évaluation des risques" au sens où l'on entend actuellement (1) ne convient pas pour l'évaluation toxicologique des aliments préservés par irradiation à des doses élevées. Dans ce contexte, le concept "d'équivalence substantielle" est sans doute plus adapté. Les aliments irradiés à des doses élevées sont en vérité aussi sûrs que les denrées alimentaires stérilisées par traitement thermique, qui sont consommées depuis plus d'un siècle.

9.3 Applications

Le Groupe d'étude a conclu que l'irradiation à doses élevées, conformément aux bonnes pratiques de fabrication et aux bonnes pratiques d'irradiation, pourrait être appliquée à divers types de denrées alimentaires pour améliorer leur hygiène et prolonger leur durée de conservation à la température ambiante et pour mettre au point des produits spéciaux. Ces denrées alimentaires pourraient inclure, sans s'y limiter, les épices et d'autres ingrédients secs; des aliments précuits préemballés qui pourraient être stockés à la température ambiante pour de longues périodes; et des repas stérilisés pour des groupes cibles spécifiques (tels que les victimes de catastrophes, les campeurs et les sujets immunodéprimés). Les ingrédients de toutes les catégories d'aliments dont les qualités organoleptiques ne sont pas affectées pourraient être irradiés à des doses élevées, soit séparément, soit en association. Des matériaux d'emballage techniquement acceptables et approuvés seraient requis.

9.4 Normalisation

Le Groupe d'étude a conclu qu'il conviendrait de prendre des mesures appropriées pour établir les directives technologiques qu'impliquent ces conclusions et les communiquer par le biais de normes du Codex Alimentarius.

(1) En 1997, la Commission du Codex Alimentarius a adopté, à titre provisoire, la définition ci-après de l'évaluation 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".

⁵ Rapport d'un Groupe d'étude mixte FAO/AIEA/OMS, Série de rapports techniques 890, OMS, Genève, 1999.