

commission du codex alimentarius

F



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 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 5 de l'ordre du jour

CX/FAC 04/36/04

Fevrier 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITE DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

Trente-sixième session
Rotterdam, Pays-Bas, 22 - 26 mars 2004

PROJET DE PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUES PAR LE COMITE DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

OBSERVATIONS A L'ETAPE 6

Les observations suivantes ont été reçues de : Brésil, Japon, Mexique, et Espagne
en réponse à la lettre circulaire CL 2003/33-FAC

BRESIL

Le Brésil apprécie l'opportunité qui lui est offerte de commenter « les principes de l'avant-projet proposé sur l'analyse des risques déposé par le Comité Codex sur les Additifs alimentaires et les contaminants ». En considérant qu'une évaluation quantitative des risques ne suit pas toujours l'établissement des doses acceptables ou tolérables par le JECFA (qui est considéré comme une évaluation de la sécurité, il faudrait pour une meilleure compréhension et afin d'être logique avec le document, que l'évaluation des risques et l'évaluation de la sécurité soient toutes deux mentionnées lorsqu'on se réfère à des évaluations établies par le JECFA (voir intens, s, w, q) comme cela est formulé dans (g). En outre, une définition du terme "évaluation de la sécurité" devrait être fournie afin de bien la différencier du terme « évaluation des risques ». Pour être en accord avec la définition « évaluation des risques » fournie par le Manuel du Codex, le Brésil suggère la définition suivante: Evaluation de la sécurité - un processus établi sur une base scientifique reposant sur les étapes suivantes: (i) identification du risque et (ii) caractérisation du risque.

- Item k : Quels sont les facteurs légitimes à prendre en considération ? Est-ce qu'une liste des facteurs légitimes a été préparée par le Comité sur les Principes Généraux ?
- Item cc : La première partie de la phrase demande à être clarifiée. Quelle est la relation entre les tailles petites et moyennes des entreprises et l'utilisation de données globales par le JECFA dans ses évaluations ? Quel est le rôle des entreprises de petite et de moyenne taille dans la délivrance de données sur la surveillance épidémiologique et l'exposition ? Comment cela devrait être fait ?
- Item ii : A quelle directive sur l'analyse des risques généraux du Codex Alimentarius et du CCFAC, cette affirmation se réfère-t-elle ? Existe-t-il un document qui pourrait être consulté ?
- Item kk : La thèse énoncée ne semble pas être correcte, pour être en accord avec le paragraphe antérieur. La dernière phrase devrait être lue comme suit : « ... commerce international ET qui présente... »

JAPON:***INFORMATIONS GENERALES***

1. La vingt-sixième session de la Commission du Codex Alimentarius a adopté l'avant-projet de principes d'analyse des risques appliqués par le comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) à l'étape 5 sur la base des recommandations du trente-cinquième CCFAC. Le trente-cinquième CCFAC est convenu : 1) qu'une définition pour « évaluation de la sécurité » sera exigée dans une révision future du texte ; et 2) que les futures révisions du texte ne devraient pas être en conflit avec « les principes en vigueur pour l'analyse des risques pour l'application dans le cadre du Codex Alimentarius ». (ALINORM 03/12A, paragraphes 24 et 29)

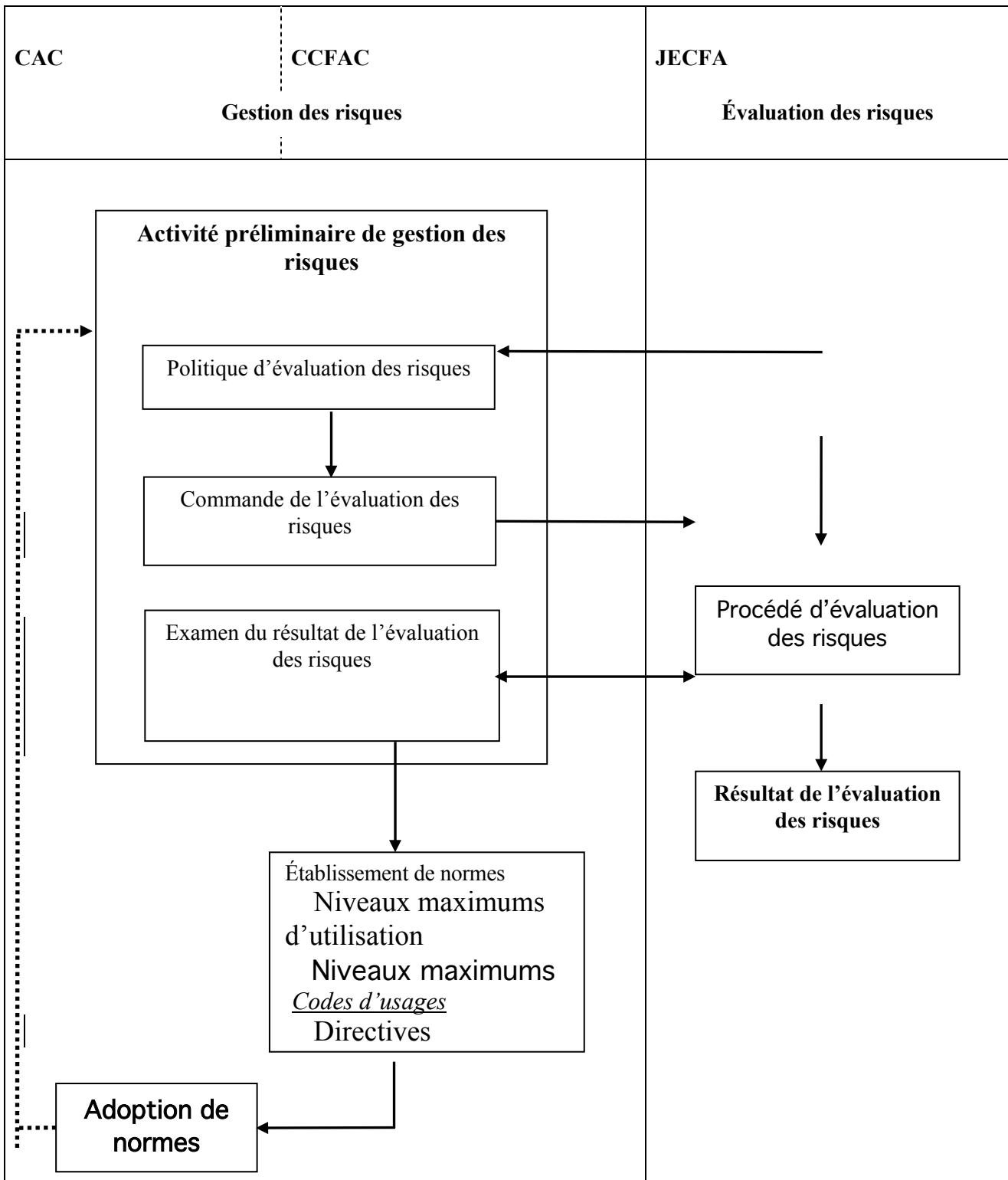
Observations

2. Il y a trois mots différents dans ce projet qui se réfèrent à l'évaluation des risques conduite par le JECFA « évaluation des risques », « détermination de la sécurité » et « évaluation de la sécurité ». Nous sommes convenus qu'une définition pour le terme « évaluation de la sécurité » devrait être intégrée dans le texte. Bien que le JECFA n'ait pas déterminé le terme « détermination de la sécurité », ce mot a été utilisé historiquement par le JECFA. En contraste avec ce qui précède, le terme « évaluation de la sécurité » est rarement utilisé dans le CCFAC. C'est pourquoi il semble préférable de remplacer le terme « évaluation de la sécurité » par d'autres termes appropriés qui soient en accord avec les définitions de « les principes en vigueur pour l'analyse des risques pour l'application dans le cadre du Codex Alimentarius ».
3. Nous pensons que le schéma I dans cet avant-projet est destiné à montrer l'entendement intuitif des tâches itératives entre le CAC, le CCFAC et le JECFA. Il est nécessaire que le comité n'oublie pas que le terme « activité préliminaire de gestion des risques » a été défini dans « les principes en vigueur pour l'analyse des risques pour l'application dans le cadre du Codex Alimentarius » (ALINORM03/41, ANNEXE IV) ; également dans la treizième édition du Manuel de Procédure du CAC et a remplacé l'autre terme « évaluation des risques ».

Proposition du Japon

4. Le Japon aimerait suggérer que :
 - (1) Le CCFAC devrait réviser le projet de principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) comme suit :
 - La définition de « détermination de la sécurité » devrait être ajoutée. Notre suggestion est que le terme « détermination de la sécurité se réfère à un processus à deux phases. La première phase implique le relevé de données pertinentes qui incluent les résultats des études sur l'expérimentation avec les animaux et, quand cela est possible, les observations sur les humains. La seconde phase implique l'évaluation des données afin de déterminer l'acceptabilité des produits chimiques utilisés de façon intentionnelle ». Bien que la définition proposée soit extraite des recommandations du JECFA contenues dans le Principe pour l'évaluation de la sécurité des additifs alimentaires et des contaminants dans l'alimentation publié en 1987, il serait peut-être nécessaire de concevoir des expressions plus appropriées pour le Codex ; et
 - Le terme « évaluation de la sécurité » dans par. m) et n) devrait soit être défini soit être remplacé par un terme approprié utilisé dans « les principes en vigueur pour l'analyse des risques pour l'application dans le cadre du Codex Alimentarius ».
 - (2) Le CCFAC devrait réviser le schéma 1 dans ce projet en accord avec les composants de « activité de gestion des risques préliminaires » dans « les principes en vigueur pour l'analyse des risques pour l'application dans le cadre du Codex Alimentarius ». Notre suggestion est jointe dans l'appendice de ce document.
 - (3) La modification éditoriale suivante devrait être effectuée dans ce projet :
 - « Limites maximales » dans par. r) et v) devrait être lu comme « doses maximales » ; et
 - « MLs » dans par. p) devrait être lu comme « doses maximales ».

Schéma 1: Les interactions de CAC, CCFAC, et JECFA dans le processus de l'analyse des risques



NB1: L'activité de gestion préliminaire des risques inclut: L'identification d'un problème de sécurité alimentaire; l'établissement d'un profil de risque; le classement des périls pour la détermination des risques et la priorité de la gestion des risques ; établissement d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques ; commande de l'évaluation des risques ; et prise en considération du résultat dans « les principes en vigueur pour l'analyse des risques pour l'application dans le cadre du Codex Alimentarius »(ALINORM03/41, ANNEXE IV); aussi dans la treizième édition du Manuel de procédure CAC.

NB2: La flèche pointillée représente l'échange itératif d'information.

MEXIQUE :

On propose que le paragraphe z) soit retiré, vu qu'il met l'accent sur l'évaluation quantitative des risques, ce qui n'est pas toujours possible, particulièrement pour les effets à long terme ; en outre cela est intégré dans le paragraphe y) qui stipule que l'évaluation des risques devrait être effectuée à partir des meilleures informations disponibles. En outre, dans le paragraphe 5 de l'Annexe VIII, on reconnaît qu'il est nécessaire de continuer à travailler sur l'évaluation des risques qui soit la plus appropriée en respectant l'exposition aux substances carcinogènes et génotoxiques. Si l'on prend en considération le fait qu'en accord avec le Codex même, l'évaluation de l'exposition constitue une partie de l'évaluation des risques, alors il est fortement improbable qu'avec une situation tellement incertaine, on puisse mettre l'accent sur l'emploi d'une analyse quantitative.

ESPAGNE :

Les observations suivantes ont été soumises au paragraphe du JECFA

- Le terme de « évaluation de la sécurité » comme il est utilisé dans le paragraphe y) et dans le respect des obligations du JECFA, devrait être défini.
- Il a été proposé que le libellé du paragraphe kk) soit modifié pour être lu de la façon suivante :

kk) Lors de l'établissement du programme pour une session du JECFA, le secrétariat du JECFA devra accorder la priorité à ces substances qui représentent un risque imminent pour la santé publique ou qui constituent un problème connu et prévisible dans le commerce international ou qui peuvent engendrer des situations critiques.