

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

Point 2 de l'ordre du jour

CX/GP 04/21/2

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITE DU CODEX SUR LES PRINCIPES GENERAUX

F

Vingt-et-unième session (extraordinaire)
Paris, France, 8 – 12 novembre 2004

QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET LES AUTRES COMITES

A. DECISIONS DE LA COMMISSION CONCERNANT LES TRAVAUX DU COMITE

Amendements au Reglement intérieur

1) Comme le quorum défini à l'Article V.6 du Règlement intérieur n'a pas été atteint, la Commission n'a pas été en mesure d'adopter les amendements proposés et est convenue de reporter leur examen à sa prochaine session.

Amendements aux procédures d'élaboration des normes et textes apparentés du Codex

2) La délégation indienne, se référant à ses observations écrites, a proposé quelques amendements visant à ce que les besoins des pays en développement soient expressément pris en compte. À propos de la Partie 2. Examen critique, la délégation a également proposé de décider de confier le travail à un comité autre que celui auquel il avait été initialement attribué « sur la base de la recommandation dudit comité »; et de supprimer l'obligation de s'assurer que les projets de normes « sont fondés sur les plans technique et juridique » (paragraphe 7), dans la mesure où les aspects techniques devraient être traités par le comité concerné. La délégation a également proposé que le suivi ne s'applique qu'à l'élaboration des normes et pas aux exigences énoncées à la fin du paragraphe 8; et que l'examen critique ne soit pas appliqué aux étapes 5 et 8, mais seulement aux nouvelles activités. La délégation de Singapour a proposé de modifier le paragraphe 2 de façon à ce qu'il soit clair que la Commission devrait prendre sa décision « en tenant compte » de l'examen critique. Ces propositions ont été appuyées par plusieurs autres délégations.

3) La délégation indienne a proposé de remplacer « majorité des deux tiers » par « consensus » dans l'ensemble du texte. D'autres délégations se sont prononcées en faveur du texte actuel, en indiquant qu'il n'existait pas de définition du consensus dans le cadre du Codex. La Commission a noté également que la condition d'une majorité des deux tiers existait déjà dans la procédure d'élaboration actuelle et qu'un changement aussi important devrait être soumis au Comité sur les principes généraux.

4) Plusieurs délégations ont proposé de renvoyer le texte au Comité sur les principes généraux pour examen complémentaire, dans la mesure où plusieurs changements importants avaient été proposés. Plusieurs autres délégations ont souligné la nécessité d'adopter l'amendement à la procédure d'élaboration concernant l'examen critique, cet amendement étant indispensable pour permettre au Comité exécutif de s'acquitter de ses fonctions de gestion des normes, conformément à la décision prise par la Commission à sa vingt-sixième session à cet égard.

5) Après un débat, la Commission est convenue de modifier le paragraphe 2 de l'Examen critique pour y insérer l'expression « en tenant compte » de l'examen critique; et le paragraphe 7, où l'expression « fondés sur les plans technique et juridique » serait supprimée. Outre cet amendement, la Commission a adopté les amendements à la procédure d'élaboration des normes et textes apparentés du Codex tels que proposés.

6) La Commission est également convenue de soumettre au Comité sur les principes généraux les autres observations de l'Inde.

Projet de critères pour la désignation des présidents

Projet de lignes directrices à l'intention des gouvernements hôtes du Comité du Codex et des Groupes intergouvernementaux spéciaux

Projet de lignes directrices sur le déroulement des réunions des Comités du Codex et des Groupes intergouvernementaux spéciaux

Projet de lignes directrices à l'intention des présidents des Comités du Codex et des Groupes intergouvernementaux spéciaux

7) La Commission a adopté les textes tels que proposés par le Comité sur les principes généraux.

Questions relatives aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage

8) La Commission a adopté les Critères généraux pour la sélection de méthodes d'analyse validées par un laboratoire unique et les Amendements à la terminologie analytique utilisée par le Codex tels que proposés.

Definitions des termes des termes utilisés en analyse des risques relatifs à l'innocuité des aliments

9) La Commission a adopté les définitions à titre provisoire, étant entendu que le Comité sur les principes généraux réexaminerait les définitions, le cas échéant, à la lumière des avis du Comité sur les résidus de pesticides, du Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants, du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, du Comité sur l'hygiène de la viande et du Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires.

Définition de la traçabilité/traçage des produits

10) La délégation indienne, appuyée par d'autres délégations, a contesté la définition car, en ne précisant pas comment les étapes de la production, de la transformation et de la distribution seraient spécifiées, elle pourrait constituer un obstacle au commerce international et a donc proposé d'ajouter à la fin de la définition « dans toute la mesure possible ». Plusieurs délégations se sont prononcées en faveur du libellé proposé, qui résultait d'un débat de fond au sein du Comité sur les principes généraux et était indispensable à la poursuite des travaux sur la traçabilité et le traçage des produits au sein du Codex.

11) La délégation mexicaine, tout en se prononçant en faveur de l'adoption de cette définition, a estimé que son application devrait être différée tant que les principes en cours d'élaboration au sein du CCFICS n'auraient pas été finalisés. Cette position a été appuyée par plusieurs délégations de la région Amérique latine et Caraïbes.

12) La Commission a adopté la définition telle que proposée par le Comité sur les principes généraux et a encouragé le CCFICS à présenter une proposition de nouvelle activité sur les principes d'application de la traçabilité/du traçage des produits à titre prioritaire. Les délégations du Mexique, de l'Argentine, du Chili et de l'Argentine ont maintenu l'opinion que l'application de la définition devrait être déferée jusqu'à ce que les principes en cours de développement aient été finalisés.

B. AUTRES QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION

Plan d'action pour l'élaboration et l'application à l'échelle du Codex des principes et directives en matière d'analyse des risques

13) La Commission a noté que plusieurs Comités avaient défini des orientations, ou étaient en train de le faire, concernant l'analyse des risques dans leurs domaines respectifs, en vue de les intégrer au Manuel de procédure. La Commission a approuvé les recommandations émises par le Comité exécutif à sa cinquante-troisième session et a décidé:

- a) d'inviter tous les Comités du Codex élaborant ou perfectionnant des directives spécifiques concernant l'analyse des risques à revoir et à justifier les mécanismes qu'ils utilisent pour définir et pour classer par ordre de priorité les propositions d'activités nouvelles, en tenant compte notamment des avis scientifiques nécessaires et de leur disponibilité;
- b) de demander au Comité sur les principes généraux d'harmoniser autant que possible les textes des directives qui lui sont soumis pour examen;
- c) d'inviter le Comité sur les principes généraux à poursuivre la révision des Critères régissant l'établissement des priorités des travaux, notamment en tenant compte de la nécessité d'établir un ordre de priorité bien défini concernant les demandes d'avis scientifiques;

- d) de suivre le déroulement de toutes les activités susmentionnées et de tenir compte de leurs résultats lors de l'élaboration du prochain Plan stratégique.

14) La Commission a rappelé que le Comité sur les principes généraux envisageait de réviser les Critères régissant l'établissement des priorités des travaux et que le Comité exécutif élaborait actuellement de nouveaux critères pour le classement par ordre de priorité des demandes d'avis scientifiques au sein du Codex. La délégation chilienne a déclaré qu'il convenait de définir des procédures ou des directives qui facilitent l'examen par le Comité sur les principes généraux des directives qui lui sont soumises par d'autres Comités du Codex.

Mise en œuvre de l'évaluation conjointe FAO/OMS du Codex Alimentarius et d'autres activités de la FAO et de l'OMS relatives aux normes alimentaires

Definition du « consensus »

15) La délégation mexicaine, se reportant aux débats du Comité exécutif à sa cinquante-troisième session, a estimé que le terme "consensus" devrait être défini. La délégation française a rappelé que la Proposition 34 (Détermination du consensus) était traitée dans les *Directives destinées aux présidents des Comités et des Groupes intergouvernementaux spéciaux du Codex* adoptées à la présente session et que la définition de "consensus" avait été examinée lors de l'élaboration du document. La Commission est convenue de demander au Comité sur les principes généraux d'examiner à nouveau la possibilité de définir ce qu'il fallait entendre par "consensus".

C. QUESTIONS SOUMISES PAR D'AUTRES COMITES: COMITE DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

16) La 20ème session du Comité sur les principes généraux a examiné le Projet de principes d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants et le Projet de politique en matière d'évaluation de l'exposition transmis par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants pour ratification.

17) Le Comité a reconnu qu'à ce stade, il n'était pas possible d'approuver le Projet de Principes pour l'analyse des risques car certaines observations substantielles avaient été formulées et que les délégations avaient besoin de plus de temps pour examiner le texte en détail. Le Comité est convenu d'envisager de nouveau l'approbation du Projet de Principes pour l'analyse des risques lors la 21^e session (extraordinaire) du Comité, car cela permettrait de renvoyer le texte au Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants en vue d'un nouvel examen le cas échéant.

18) Le Comité a fait remarquer que le *Projet de politique en matière d'évaluation de l'exposition* se trouvait au même stade d'avancement et il est convenu de reporter son approbation à la 21^e session (extraordinaire) du Comité.

19) Le Comité est invité à considérer la ratification du Projet de principes d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants et le Projet de politique en matière d'évaluation de l'exposition présenté en **Annexes 1 et 2**.

PROJET DE PRINCIPES EN MATIÈRE D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

(À L'ÉTAPE 8 DE LA PROCÉDURE)

1. CHAMP D'APPLICATION

a) Le présent document couvre l'application des principes en matière d'analyse des risques par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) et par le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA), respectivement. Pour les questions ne relevant pas de la compétence du JECFA, ce document n'exclut pas la prise en compte éventuelle de recommandations émanant d'autres organes d'experts internationalement reconnus.

2. LE CCFAC ET LE JECFA

b) Le CCFAC et le JECFA reconnaissent que la communication entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques joue un rôle critique dans leurs activités d'analyse des risques.

c) Le CCFAC et le JECFA continueront à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux comités.

d) Le CCFAC et le JECFA feront en sorte que leurs contributions au processus d'analyse des risques soient entièrement transparentes, soigneusement documentées et mises sans retard à la disposition des Membres.

e) Le JECFA, en consultation avec le CCFAC, poursuivra l'élaboration de critères de qualité minimale applicables aux données nécessaires pour effectuer des évaluations des risques. Le CCFAC utilisera ces critères pour dresser la liste des substances prioritaires destinée au JECFA. Le Secrétariat du JECFA vérifiera si ces critères de qualité minimale ont été respectés lorsqu'il établira l'ordre du jour provisoire des réunions du JECFA.

3. Le CCFAC

f) Il incombe principalement au CCFAC de formuler des propositions concernant la gestion des risques, qui seront soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.

g) Le CCFAC fondera ses recommandations à l'intention de la Commission du Codex Alimentarius sur les évaluations des risques, analyses de sécurité comprises¹, effectuées par le JECFA sur des additifs alimentaires, des substances toxiques d'origine naturelle et des contaminants présents dans les aliments.

h) Dans le cas où le JECFA a effectué une analyse de sécurité et où le CCFAC ou la Commission du Codex Alimentarius décide que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCFAC ou la Commission du Codex Alimentarius peut demander expressément au JECFA les avis scientifiques dont il (elle) a besoin pour prendre une décision concernant la gestion des risques.

i) Les recommandations du CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des

¹ Par évaluation de la sécurité sanitaire, on entend un processus scientifique consistant: 1) à déterminer une dose sans effet observé pour un agent chimique, biologique ou physique, à partir d'études sur l'alimentation animale et d'autres considérations scientifiques; 2) à appliquer des facteurs de sécurité sanitaire pour déterminer une DJA ou une ingestion tolérable; et 3) à comparer la DJA ou l'ingestion tolérable à l'exposition probable à l'agent (définition provisoire destinée à être modifiée lorsque la définition du JECFA sera disponible).

risques liés à des additifs alimentaires devront être fondées sur les principes énoncés dans le préambule et les appendices pertinents de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires.

j) Les recommandations du CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques liés à des contaminants et à des substances toxiques présentes naturellement devront être fondées sur les principes énoncés dans le préambule et les appendices pertinents de la Norme générale Codex pour les contaminants et les substances toxiques présentes naturellement dans les denrées alimentaires.

k) Les recommandations du CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius portant sur des dispositions relatives à la santé humaine et à la sécurité sanitaire des aliments figurant dans des normes alimentaires devront être fondées sur des évaluations des risques effectuées par le JECFA et sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour assurer la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.

l) Les recommandations du CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius relatives à la gestion des risques devront prendre en compte les incertitudes inhérentes à l'évaluation et les facteurs de sécurité décrits par le JECFA.

m) Le CCFAC approuvera des niveaux d'utilisation maximaux uniquement pour les additifs pour lesquels: 1) le JECFA aura établi des normes d'identité et de pureté et 2) le JECFA aura effectué une évaluation de la sécurité ou procédé à une évaluation quantitative des risques.

n) Le CCFAC approuvera des concentrations maximales uniquement pour les contaminants pour lesquels: 1) le JECFA aura effectué une évaluation de la sécurité ou procédé à une évaluation quantitative des risques et 2) la concentration dans l'aliment peut être déterminée par des plans d'échantillonnage et des méthodes d'analyses appropriés, tels qu'adoptés par le Codex. Le CCFAC devrait tenir compte des capacités analytiques des pays en développement, sauf si des considérations de santé publique ne l'obligent à en décider autrement.

o) Le CCFAC tiendra compte des différences dans les modes d'alimentation régionaux et nationaux et de l'exposition d'origine alimentaire, telles qu'évaluées par le JECFA, pour recommander des niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs ou des concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments.

p) Avant de mettre définitivement au point ses propositions relatives aux concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le CCFAC demandera l'avis du JECFA concernant la validité des données relatives à l'analyse et à l'échantillonnage, la répartition des concentrations de contaminants et de substances toxiques naturellement présentes dans les aliments et d'autres aspects techniques et scientifiques pertinents, y compris l'exposition d'origine alimentaire, selon qu'il sera nécessaire pour fonder scientifiquement ses conseils au CCFAC.

q) En établissant ses normes, codes d'usages et directives, le CCFAC indiquera clairement s'il s'appuie non seulement sur l'évaluation des risques du JECFA, mais aussi sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour assurer la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et, si tel est le cas, en donnera les raisons.

r) En matière de communication sur les risques, le CCFAC attribuera un rang de priorité aux substances soumises 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 ou des codes d'usages pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments.

s) Pour établir sa liste des substances soumises au JECFA à titre prioritaire, le CCFAC tiendra compte des éléments suivants:

- la protection du consommateur (risques pour la santé et risques de pratiques commerciales déloyales);
- 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 nécessaires pour procéder à une évaluation des risques;
- la possibilité de terminer les travaux dans des délais raisonnables;
- la diversité des législations nationales et les obstacles au commerce international qui semblent en découler;
- l'impact sur le commerce international (l'importance du problème, par exemple, à l'échelon international); et
- les travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales.

t) En soumettant des substances au JECFA, le CCFAC fournira des données de base et expliquera clairement les raisons de la désignation de la substance chimique pour évaluation.

u) En soumettant des substances au JECFA, le CCFAC pourra aussi mentionner une gamme d'options pour la gestion des risques, dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les risques et sur la réduction probable des risques associés à chaque option.

v) Le CCFAC demandera au JECFA d'examiner toutes les méthodes et directives envisagées par le CCFAC pour évaluer les niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs ou les concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes. Le CCFAC présentera cette requête dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les limites, l'applicabilité et la mise en œuvre d'une méthode ou d'une directive.

4. LE JECFA

w) Il incombe principalement au JECFA d'effectuer les évaluations des risques sur lesquelles le CCFAC et, en dernier ressort, la Commission du Codex Alimentarius, fonderont leurs décisions concernant la gestion des risques.

x) Le JECFA sélectionnera des experts scientifiques en fonction de leur compétence et de leur indépendance, en s'assurant que toutes les régions sont représentées.

y) 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 la sécurité qui puissent servir de base aux décisions du CCFAC en matière de gestion des risques. Pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le JECFA déterminera dans la mesure possible les risques associés à diverses doses ingérées. Étant donné, toutefois, le manque de données adéquates, notamment sur l'homme, cela ne sera possible, dans un avenir prévisible, que dans un petit nombre de cas. Pour les additifs, le JECFA continuera d'utiliser le processus d'évaluation de la sécurité sanitaire pour établir des DJA.

z) Le JECFA s'efforcera de fournir des évaluations quantitatives des risques et des évaluations de la sécurité des additifs alimentaires, des contaminants et des substances toxiques naturellement présentes qui soient fondées sur la science et transparentes.

aa) Le JECFA fournira au CCFAC des informations sur la faisabilité et les contraintes de l'évaluation des risques pour la population en général et pour des groupes particuliers et déterminera dans la mesure possible les risques potentiels pour les groupes de population les plus vulnérables (enfants, femmes en âge de procréer, personnes âgées, par exemple).

bb) Le JECFA s'efforcera aussi de fournir au CCFAC les normes d'identité et de pureté indispensables pour évaluer les risques associés à l'utilisation des additifs.

cc) Le JECFA s'efforcera de fonder ses évaluations des risques sur des données mondiales, y compris en provenance de pays en développement. Ces données devraient inclure des données de surveillance épidémiologique et des résultats d'études sur l'exposition.

dd) Le JECFA est chargé d'évaluer l'exposition aux additifs, aux contaminants et aux substances toxiques naturellement présentes.

- ee) En évaluant l'ingestion d'additifs ou de contaminants et de substances toxiques naturellement présentes dans les aliments dans le cadre de ses évaluations des risques, le JECFA tiendra compte des différences régionales en matière d'alimentation.
- ff) Le JECFA donnera au CCFAC des avis scientifiques sur la validité et la distribution des données concernant les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments qui ont été utilisées pour les évaluations de l'exposition et fournira des détails sur l'ampleur de la contribution d'aliments spécifiques à l'exposition, qui permettront au CCFAC de prendre des mesures ou de proposer des options appropriées en matière de gestion des risques.
- gg) Le JECFA précisera au CCFAC l'ampleur et la cause des incertitudes inhérentes à ses évaluations des risques. En faisant part de ces informations, le JECFA fournira au CCFAC une description de la méthodologie et des procédures qui lui auront permis de mesurer l'incertitude de son évaluation des risques.
- hh) Le JECFA indiquera au CCFAC la base de toutes les hypothèses utilisées pour évaluer les risques, y compris les hypothèses par défaut rendant compte des incertitudes.
- ii) La contribution du JECFA aux travaux du CCFAC se limite à la présentation de ses délibérations et des conclusions de ses évaluations des risques et de la sécurité sanitaire d'une manière complète et transparente. La communication par le JECFA de ses évaluations des risques ne devrait pas inclure les conséquences de ses analyses sur le commerce, ni d'autres conséquences ne concernant pas la santé publique. Si le JECFA inclut des évaluations des risques liés à de nouvelles options en matière de gestion des risques, il doit veiller à ce qu'elles soient conformes aux Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius et aux Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants.
- jj) Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA 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 en temps utile. Pour ce qui concerne les additifs alimentaires, le secrétariat du JECFA placera normalement au premier rang des priorités les substances auxquelles une DJA provisoire ou une valeur équivalente a été attribuée. Viendront au deuxième rang les additifs alimentaires ou groupes d'additifs qui ont déjà été évalués et pour lesquels une DJA, ou une valeur équivalente, a été fixée, si l'on dispose pour eux de nouvelles données. Le troisième rang de priorité sera attribué normalement aux additifs alimentaires qui n'ont pas encore été évalués. En ce qui concerne les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le secrétariat du JECFA donnera la priorité aux substances qui présentent à la fois un risque important pour la santé publique et un problème réel ou potentiel pour le commerce international.
- kk) Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA donnera la priorité aux substances qui posent ou pourraient poser des problèmes dans le commerce international ou qui présentent un caractère d'urgence ou un risque imminent pour la santé publique.

**PROJET DE POLITIQUE DU CCFAC EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION
AUX CONTAMINANTS ET AUX TOXINES PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS
OU GROUPES D'ALIMENTS
(À L'ÉTAPE 8 DE LA PROCÉDURE)**

Introduction

1. Il n'est pas nécessaire de fixer des limites maximales (LM) pour toutes les denrées alimentaires qui contiennent un contaminant ou une toxine. Le préambule de la Norme générale du Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les aliments énonce à la section 1.3.2 que « on ne fixera de limites maximales que pour les denrées alimentaires dans lesquelles le contaminant considéré risque d'être présent dans des proportions suffisantes pour constituer un risque, compte tenu de l'exposition totale du consommateur. Ces limites seront fixées de manière que le consommateur soit correctement protégé. » Établir des normes pour des aliments qui sont rarement consommés nécessiterait des activités de mise en oeuvre effective qui n'auraient pas de résultats notables pour la santé.

2. L'évaluation de l'exposition est un des quatre éléments de l'évaluation des risques s'inscrivant dans le cadre de l'analyse des risques adopté par le Codex comme base de tous les processus d'établissement des normes. L'estimation de la contribution d'aliments ou de groupes d'aliments spécifiques à l'exposition totale à un contaminant, en fonction d'un seuil de risque sanitaire quantifié (DJTP, DHTP), fournit d'autres informations nécessaires pour établir des priorités dans la gestion des risques que présentent des aliments ou des groupes d'aliments spécifiques. L'évaluation de l'exposition doit être définie par des politiques claires élaborées par le Codex dans le but d'améliorer la transparence du processus de prise de décisions en matière de gestion des risques.

3. L'objet de la présente annexe est d'indiquer les étapes de la sélection et de l'analyse par le JECFA des données sur les contaminants, quand le JECFA doit effectuer à la demande du CCFAC une évaluation de l'exposition d'origine alimentaire.

4. Les composantes ci-après présentent les aspects des évaluations par le JECFA de l'exposition aux contaminants et aux toxines qui contribuent à assurer la transparence et la cohérence des évaluations des risques reposant sur une base scientifique. Les évaluations de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments sont effectuées par le JECFA à la demande du CCFAC. Ce dernier prend ces informations en considération lorsqu'il examine les options de gestion des risques et formule des recommandations concernant les contaminants et les toxines présents dans les aliments.

1. ESTIMATION DE L'EXPOSITION D'ORIGINE ALIMENTAIRE TOTALE A UN CONTAMINANT OU UNE TOXINE PRESENT(E) DANS DES ALIMENTS OU DES GROUPES D'ALIMENTS

5. Le JECFA utilise les données des États membres et celles du programme GEMS/Food sur les systèmes d'analyse en laboratoire des niveaux de contaminants dans les aliments et des quantités d'aliments consommés, pour estimer l'exposition d'origine alimentaire totale à un contaminant ou une toxine. Le résultat est exprimé en pourcentage de l'apport tolérable (DJTP, DHTP ou tout autre point de référence toxicologique approprié). En ce qui concerne les substances cancérigènes pour lesquelles il n'existe pas de seuil précis, le JECFA utilise les données disponibles sur l'apport alimentaire, associées aux données sur le pouvoir cancérigène pour estimer les risques potentiels pour la population.

6. Les concentrations médianes/moyennes de contaminants dans les denrées alimentaires sont déterminées sur la base des données fournies par les pays ou provenant d'autres sources. Ces données sont associées aux informations disponibles pour les régimes régionaux du système GEMS/Food afin d'établir des estimations de l'exposition d'origine alimentaire pour chaque région. Le JECFA fournit une estimation de celui des régimes alimentaires régionaux GEMS/Food qui risque le plus de se rapprocher ou de dépasser l'apport tolérable.

7. Dans certains cas, le JECFA peut utiliser les données nationales disponibles sur les contaminants et sur la consommation alimentaire individuelle pour établir des estimations plus précises de l'exposition d'origine alimentaire totale, en particulier pour les groupes vulnérables comme les enfants.

8. Le JECFA effectue des évaluations de l'exposition à la demande du CCFAC en se fondant sur les régimes régionaux du système GEMS/Food et, le cas échéant, sur les données disponibles relatives à la consommation nationale pour estimer l'impact sur l'exposition d'origine alimentaire des concentrations maximales de substitution proposées et informer le CCFAC de ces options en matière de gestion des risques.

2. IDENTIFICATION DES ALIMENTS OU GROUPES D'ALIMENTS QUI CONTRIBUENT DE MANIÈRE SIGNIFICATIVE À L'EXPOSITION D'ORIGINE ALIMENTAIRE TOTALE À UN CONTAMINANT OU À UNE TOXINE

9. À partir des estimations de l'exposition d'origine alimentaire, le JECFA détermine les aliments ou les groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à cette exposition d'après les critères établis par le CCFAC pour sélectionner les groupes d'aliments qui contribuent à l'exposition.

10. Le CCFAC fixe les critères de sélection des aliments ou des groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à l'exposition d'origine alimentaire totale à un contaminant ou à une toxine. Ces critères reposent sur le pourcentage de l'apport tolérable (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) représenté par un aliment ou un groupe d'aliments donnés et sur le nombre de régions géographiques (définies dans les régimes régionaux GEMS/Food) pour lesquels l'exposition d'origine alimentaire dépasse ce pourcentage.

11. Ces critères sont les suivants:

(a) Les aliments ou groupes d'aliments pour lesquels l'exposition au contaminant ou à la toxine représente approximativement au moins 10 pour cent² de l'apport tolérable (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) dans l'un des régimes régionaux GEMS/Food.

ou

(b) Les aliments ou groupes d'aliments pour lesquels l'exposition au contaminant ou à la toxine représente approximativement au moins 5 pour cent¹ de l'apport tolérable (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) dans au moins deux régimes régionaux GEMS/Food.

ou

(c) Les aliments ou groupes d'aliments qui peuvent avoir un impact significatif sur l'exposition de groupes particuliers de consommateurs, même s'il ne dépasse pas 5 pour cent de l'exposition d'origine alimentaire totale (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) dans l'un des régimes régionaux GEMS/Food. Ceux-ci seront examinés au cas par cas.

3. ÉTABLISSEMENT DE COURBES DE DISTRIBUTION POUR LES CONCENTRATIONS DU CONTAMINANT DANS DES ALIMENTS OU GROUPES D'ALIMENTS SPÉCIFIQUES (*en même temps que la composante 2 ou étape successive*)

12. Le CCFAC peut demander au JECFA d'utiliser les données analytiques disponibles sur les teneurs en contaminant ou en toxine dans les aliments ou les groupes d'aliments identifiés comme contribuant de manière significative à l'exposition d'origine alimentaire, pour établir des courbes de distribution pour les concentrations de contaminants dans des aliments spécifiques. Le CCFAC prendra en compte ces informations pour examiner les options de gestion des risques et, le cas échéant, pour proposer les plus faibles niveaux de contaminants ou de toxines qui puissent être obtenus dans les aliments à l'échelle mondiale.

² Arrondi au plus proche 0,1 pour cent

13. Dans l'idéal, le JECFA devrait utiliser des données unitaires provenant d'échantillons composites ou des données analytiques globales pour établir ces courbes de distribution. Lorsque ces données ne sont pas disponibles, des données globales seront utilisées (par exemple l'écart standard moyen et géométrique). Toutefois, les méthodes utilisées pour établir les courbes de distribution à partir de données globales devront être validées par le JECFA.

14. En soumettant les courbes de distribution au CCFAC, le JECFA devrait, dans la mesure du possible, donner un aperçu général de l'éventail de contamination des aliments (valeur maximale et valeur aberrante) et de la proportion des aliments ou groupes d'aliments qui contiennent des contaminants ou des toxines à ces concentrations.

4. ÉVALUATION DE L'INCIDENCE DES PRATIQUES AGRICOLES ET DES PRATIQUES DE PRODUCTION SUR LES CONCENTRATIONS DE CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS OU GROUPES D'ALIMENTS *(en même temps que la composante 2 ou étape successive)*

15. Le CCFAC peut demander au JECFA d'examiner l'incidence potentielle des différentes pratiques agricoles et pratiques de production sur les concentrations de contaminants dans les aliments dans la mesure où des données scientifiques sont disponibles pour étayer ces évaluations. Le CCFAC prendra ces informations en compte lorsqu'il examinera les options de gestion des risques et proposera des codes d'usages.

16. Compte tenu de ces informations, le CCFAC propose des décisions en matière de gestion des risques. Pour les affiner, le CCFAC pourra demander au JECFA d'entreprendre une deuxième évaluation pour examiner des scénarios d'exposition spécifiques reposant sur les options de gestion des risques proposés. Le JECFA devra poursuivre l'élaboration de la méthodologie d'évaluation de l'exposition potentielle aux contaminants en fonction des options de gestion des risques proposés.