

# 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 9 de l'ordre du jour**

**CX/NFSDU 06/28/9**

**Septembre 2006**

## **PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

### **COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME 28ème session**

**Chiang Mai, Thaïlande, 30 octobre - 3 novembre 2006**

## **DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'APPLICATION DE L'ANALYSE DES RISQUES AUX TRAVAUX DU CCNFSDU**

**(Préparé par l'Australie avec l'assistance des membres du Groupe électronique de travail : Allemagne, Canada, Chine, Commission européenne, République de Corée, Danemark, États-Unis d'Amérique, France, Ghana, Japon, Mexique, Norvège, Nouvelle-Zélande, Portugal, Thaïlande, AIDGUM, CRN, EHPM, FIL, IADSA, ICBA, IDACE, IFT, JIHFS, NHF et OMS)**

### **HISTORIQUE**

La 25<sup>e</sup> session du CCNFSDU en novembre 2003 a constitué un Groupe de travail électronique sur l'analyse des risques (GTE) coordonné par l'Australie pour préparer un document de travail sur l'application de l'analyse des risques aux activités du CCNFSDU. A la 26<sup>e</sup> et à la 27<sup>e</sup> session en 2004 et 2005, l'Australie a soumis au Comité pour examen un document de travail fondé sur un premier examen et un examen subséquent par le GTE des questions relatives à l'élaboration de principes et, possiblement, de directives pour l'analyse des risques.

Le Rapport de la session 2005 du CCNFSDU<sup>1</sup> a défini le mandat du Groupe électronique de travail de 2006 pour :

1. poursuivre l'examen des questions soulevées dans le document de travail CX/NFSDU 05/27/10 octobre 2005 (révisé) et soumettre des recommandations ;
2. soumettre une proposition de nouvelles activités aux fins d'élaboration de principes et, possiblement, de directives pour l'analyse des risques applicables aux activités du CCNFSDU.

---

<sup>1</sup> ALINORM 06/29/26, paragraphe 151 (Rapport de la 27<sup>e</sup> session du CCNFSDU, 2005)

## **DOCUMENT DE TRAVAIL**

Le présent document de travail révisé poursuit l'examen des questions soulevées dans le document de travail de 2005<sup>2</sup> : champ d'application et terminologie de l'analyse des risques ; rôle respectif des responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et emploi de la communication sur les risques ; modèles pour l'élaboration de principes et de directives. Suite aux réponses données par plusieurs membres<sup>3</sup> du GTE aux questions soulevées dans le document de travail de 2005, une version révisée du document de travail contenant un projet de recommandations a été remis au GTE pour observations<sup>4</sup> en 2006.

Cette version finale du document de travail présentée à la 28<sup>e</sup> session du CCNFSDU inclut les révisions sur la base des observations du GTE communiquées en 2006 et propose des recommandations sur toutes les considérations générales aux fins de définir le cadre de l'élaboration future de principes et, possiblement, de directives pour l'application de l'analyse des risques nutritionnels aux activités du CCNFSDU. Il sera important de forger un accord sur ces considérations générales pour faire avancer les activités du Comité sur l'analyse des risques.

### **Proposition de nouvelles activités**

Une proposition de nouvelles activités aux fins d'élaboration de principes et, possiblement, de directives pour l'analyse des risques à soumettre à la prochaine session de la Commission a été également remise au GTE pour observations. Une proposition révisée est jointe en annexe 2.

## **RECOMMANDATIONS**

### **1 Document de travail**

Le Comité est invité à examiner le débat et les recommandations dont le document de travail donne le compte rendu en vue de parvenir à un accord sur les éléments fondamentaux de l'analyse des risques applicable aux activités du CCNFSDU, avant d'entreprendre le travail d'élaboration de principes et, possiblement, de directives qui devrait commencer en 2007.

Ces recommandations se rapportent à la définition, au champ d'application, à la terminologie et aux facteurs pertinents pour l'analyse des risques nutritionnels, à l'élaboration consécutive de principes puis, possiblement, de directives pour l'analyse des risques nutritionnels, et des approches pertinentes pour l'évaluation des risques liés aux questions nutritionnelles.

### **2 Proposition de nouvelles activités**

Le Comité est également invité à approuver la proposition de nouvelles activités à l'annexe 2 pour être soumise à la Commission pour approbation en 2007.

### **3 Avancement du plan de travail**

Le Comité est invité à adopter le calendrier proposé pour l'élaboration de principes et, possiblement, de directives dans les délais impartis par la Commission dans le projet de cadre stratégique.

Points soumis à l'approbation de la Commission en 2007 :

---

<sup>2</sup> CX/NFSU 05/27/10 octobre 2005 (révisé) Document de travail sur l'application de l'analyse des risques aux travaux du CCNFSDU.

<sup>3</sup> Canada, Communauté européenne, CRN, États-Unis, IADSA, Nouvelle-Zélande

<sup>4</sup> Canada, Communauté européenne, CRN, États-Unis, IADSA, NHF, Nouvelle-Zélande

- élaborer un premier projet de principes de l'analyse des risques nutritionnels pour la 29<sup>e</sup> session du CCNFSDU en 2007 ;
- avancer le projet à l'étape 5 à la 30<sup>e</sup> session du CCNFSDU en 2008 ;
- décider de l'élaboration et du projet de directives possibles à la 30<sup>e</sup> session du CCNFSDU en 2008 ;
- avancer le projet de principes à l'étape 8 (le projet de directives possibles à l'étape 5) à la 31<sup>e</sup> session du CCNFSDU en 2009 ;
- (avancer le projet éventuel de directives à l'étape 8 à la 32<sup>e</sup> session du CCNFSDU en 2010) ;
- soumettre les principes et les directives possibles au CCCP pour examen en 2011 ;
- soumettre les principes et les directives possibles à la Commission pour adoption en 2013.

## SECTION 1 APERÇU DU CHAMP D'APPLICATION ET TERMINOLOGIE DE L'ANALYSE DES RISQUES POUR LE CCNFSDU

Afin de fournir un contexte adéquat à ce travail, cette section

- a) fournit un aperçu du *champ d'application* des aspects de l'analyse des risques qui sont abordés dans les textes du Codex élaborés sous la responsabilité du CCNFSDU, en mettant en évidence le champ d'application des aspects de l'analyse des risques liés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés ;
- b) fournit un aperçu de la *terminologie* du Codex relative à l'analyse des risques en relation avec les aspects de l'analyse des risques abordés dans les textes du CCNFSDU, en soulignant l'interprétation de la terminologie du Codex et d'autres terminologies qui sont applicables aux aspects en relation avec l'analyse des risques liés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés.

### I. INTRODUCTION

1. L'analyse des risques est un processus comportant trois volets : évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques<sup>5</sup>. Elle s'applique pour renforcer la base scientifique des décisions en matière de réglementation.
2. Le Codex a défini les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*<sup>6</sup> (Principes de travail du Codex). L'objectif de ces principes est de fournir des directives à la Commission du Codex Alimentarius ainsi qu'aux comités et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS de façon que les aspects de la sécurité sanitaire des aliments<sup>7</sup> et de la santé dans les normes et textes apparentés du Codex soient basés sur l'analyse des risques.
3. Si ces principes de travail du Codex reconnaissent que le double objectif du Codex Alimentarius est de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques loyales dans le commerce

---

<sup>5</sup> Manuel de procédure du Codex, 15<sup>e</sup> édition, p.47

<sup>6</sup> Manuel de procédure du Codex, 15<sup>e</sup> édition, pp.108-115

<sup>7</sup> Le Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP1-1969, rév. 4 (2003)) définit la sécurité des aliments comme "l'assurance que les aliments sont sans danger pour le consommateur quand ils sont préparés ou consommés conformément à l'usage auquel ils sont destinés".

des aliments, on notera aussi que les décisions et recommandations du Codex en matière de gestion des risques devraient avoir comme objectif primordial la protection de la santé des consommateurs. Pour atteindre cet objectif, la Commission du Codex Alimentarius a adopté les normes, codes de pratiques, directives et autres recommandations du Codex dans un effort de gérer les risques liés à de diverses substances qui sont capables de causer des effets nocifs pour la santé (contaminants, agents microbiologiques, additifs alimentaires, nutriments et composants alimentaires apparentés).

4. En outre, un atelier conjoint FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux nutriments qui s'est tenu en mai 2005 avait pour objectif général, d'une part, de spécifier la nature d'un modèle international pour l'établissement d'apports maximaux pour les substances nutritionnelles, et d'autre part de clarifier le processus d'évaluation des risques associés aux nutriments spécifiques. Le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>8</sup> présente un modèle pour l'établissement d'apports maximaux pour les substances nutritionnelles et aborde en détail la terminologie appropriée, les aspects différenciés de l'évaluation des risques classiques ainsi que les considérations, un processus qui comprend une étape initiale de formulation des problèmes, d'applicabilité et de limitations des étapes pour réaliser l'évaluation des risques associés aux nutriments. Cette approche internationale et cette discussion détaillée des méthodes employées pour l'évaluation des risques associés aux nutriments ont donné une orientation utile pour faire avancer le présent document de travail et devraient fournir à l'avenir une orientation au CCNFSDU pour ses évaluations des risques découlant d'apports excessifs de nutriments et de composants apparentés.

## **II. CHAMP D'APPLICATION DES L'ANALYSE DES RISQUES AUX ACTIVITES DU CCNFSDU**

### **A. Aperçu**

5. Le mandat du CCNFSDU<sup>9</sup> décrit quatre activités qui constituent la responsabilité du Comité. Ces activités consistent à
  - (a) étudier les problèmes nutritionnels spécifiques que lui soumet la Commission et conseiller celle-ci sur les questions générales relatives à la nutrition ;
  - (b) élaborer des dispositions générales relatives aux aspects nutritionnels de tous les aliments ;
  - (c) élaborer des normes, des directives ou textes apparentés pour les aliments diététiques ou de régime en coopération avec d'autres comités ;
  - (d) examiner, amender si nécessaire et approuver les dispositions sur des aspects nutritionnels qu'il est proposé d'inclure dans les normes Codex, directives et textes apparentés.
6. Les activités du CCNFSDU comprennent principalement l'élaboration, l'examen et la révision des normes et des directives du Codex pour les aliments diététiques ou de régime (point (c)) d'une part, et d'autre part des textes généraux, notamment les principes et directives en relation avec des questions nutritionnelles (point (b)).
7. Les activités mentionnées au point (b) comprennent l'élaboration de textes généraux du Codex qui sont appliqués horizontalement, tels que la base scientifique des allégations relatives à la santé<sup>10</sup>, les

---

<sup>8</sup> FAO/OMS *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse [http://www.who.int/ipcs/highlights/full\\_report.pdf](http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf)

<sup>9</sup> Manuel de procédure du Codex, 15<sup>e</sup> édition, p.143

<sup>10</sup> CX/NFSDU 06/28/7 Avant-projet de recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé, à l'étape 3.

*Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments*<sup>11</sup>. Le Comité donne aussi un avis technique en matière d'étiquetage nutritionnel au Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL), par exemple les définitions des nutriments et les critères nutritionnels permettant de soutenir certaines allégations.

8. Conformément au point (c), le CCNFSDU a élaboré ou est en train d'élaborer des normes pour les produits alimentaires relatives aux aliments diététiques ou de régime qui sont appliquées verticalement, p. ex. le Projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons et les préparations destinées à des fins médicales spéciales données aux nourrissons<sup>12</sup>, le Projet de norme révisée pour les aliments traités à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge<sup>13</sup>. Les normes pour les produits alimentaires comprennent aussi bien les produits qui sont destinés à fournir une source unique de nutrition que ceux qui sont destinés à compléter d'autres aliments dans le cadre de l'alimentation.
9. Le CCNFSDU partage la responsabilité de l'élaboration de dispositions dans les normes pour aliments diététiques ou de régime qui relèvent de la compétence d'autres comités (additifs alimentaires par exemple), et de dispositions liées à la nutrition dans les textes du Codex élaborés par d'autres comités (p. ex. le groupe de travail Biotechnologies). Ces activités sont visées par les points (c) et (d) du mandat. Il est incertain si la Commission a déjà demandé un avis sur des questions nutritionnelles, conformément au point (a).
10. Le mandat du CCNFSDU décrit les activités du Comité dans toute leur étendue mais, comme rappelé plus haut, la responsabilité de certaines activités est partagée avec d'autres comités du Codex. Le rôle particulier du CCNFSDU par rapport aux autres comités du Codex est développé dans les sections suivantes B, C et D.

## **B. Le rôle du CCNFSDU dans la conduite de l'analyse des risques associés aux nutriments et aux composants apparentés**

11. Les textes horizontaux précédemment élaborés par le CCNFSDU portaient sur les aspects du risque nutritionnel<sup>14</sup>, par exemple les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments*<sup>11</sup> susmentionnés qui abordent des aspects de risques spécifiques aux nutriments, notamment l'ingestion excessive, les carences et les apports déséquilibrés. De même, d'autres textes horizontaux peuvent porter sur des aspects relatifs à l'analyse des risques nutritionnels, tels que l'identification de dangers potentiels aux fins d'évaluation ou les mécanismes de la gestion des risques potentiels.
12. Certaines sections des normes pour aliments diététiques ou de régime qui traitent d'aspects nutritionnels peuvent engager l'analyse des risques, à savoir les facteurs essentiels de composition et de qualité. Un exemple actuel est fourni par l'établissement de valeurs minimales et, si besoin est, de valeurs maximales (ou indicatives) pour les éléments nutritifs essentiels ainsi que de valeurs maximales pour les composants facultatifs (composants alimentaires apparentés) dans le projet de norme pour les préparations pour nourrissons<sup>12</sup>.
13. Les activités du CCNFSDU consacrées aux normes pour aliments pour aliments diététiques ou de régime peuvent engager l'analyse des risques sur la base de l'établissement de critères relatifs à l'étiquetage, p. ex. le Projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten<sup>15</sup>. Le document de travail de 2005 du CCNFSDU<sup>2</sup> demandait d'établir clairement si la responsabilité de l'analyse des

---

<sup>11</sup> CAC/GL 09-1987 (amendé en 1989, 1991)

<sup>12</sup> ALINORM 06/29/26, Annexe IVA (Rapport de la 27<sup>e</sup> session, CCNFSDU, 2005)

<sup>13</sup> ALINORM 06/29/26, Annexe II (Rapport de la 27<sup>e</sup> session, CCNFSDU, 2005)

<sup>14</sup> Le présent document en propose la définition suivante : "Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé associé à une ingestion excessive ou inadéquate de nutriments et de composants alimentaires apparentés et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) spécifique(s) aux nutriments dans un aliment."

<sup>15</sup> CL 2006/5 - NFSDU

risques qui sont gérés généralement par les dispositions relatives à l'étiquetage afin de protéger la santé et la sécurité sanitaire du consommateur incombait au CCNFSDU. Ces dispositions relatives à l'étiquetage couvrent des instructions générales pour l'entreposage, la préparation et l'emploi appropriés des produits, la mise en œuvre de la politique de l'OMS, par exemple l'âge d'introduction des aliments solides, les exigences qualitatives ou quantitatives relatives aux nutriments, telles que l'identification de la source de protéines dans les préparations pour nourrissons, les critères de composition pour les allégations "exempt de gluten", ou les dispositions qui sont proposées par exemple dans le projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons<sup>12</sup> : "Les produits contenant moins de 0,5 mg de fer (Fe)/100 kcal doivent porter une étiquette indiquant que lorsque le produit est donné à des enfants âgés de plus de quatre mois, leur besoin total en fer doit être couvert par des sources supplémentaires". C'est le CCFL qui est chargé d'entériner ou d'amender (plutôt que d'élaborer) toutes ces dispositions.

14. Bien que ces types de dispositions relatives à l'étiquetage permettent en fin de compte de réduire les risques nutritionnels, notamment ceux qui sont causés par des substances particulièrement allergènes, les risques nutritionnels peuvent se diviser en risques où le danger est directement associé aux nutriments, et en risques causés par un autre type de danger, tel que le danger microbien résultant d'un entreposage ou d'une préparation inappropriés.
15. Aux fins du Codex Alimentarius, l'analyse des risques nutritionnels s'appuyant sur une évaluation quantitative ou qualitative des risques devrait se restreindre aux risques causés par des dangers associés aux nutriments et non aux risques dus à d'autres types de danger. Cette approche repose sur l'idée de la "responsabilité principale" du Comité qui a été défendue dans le document de travail de 2005<sup>2</sup> et qui a été soutenue généralement par les réponses du GTE.
16. Un examen plus approfondi est nécessaire en ce qui concerne les risques nutritionnels potentiellement associés aux décisions d'autoriser ou d'interdire les allégations relatives à la nutrition et à la santé dans l'étiquetage des aliments diététiques ou de régime. En l'occurrence, le danger potentiel peut être associé aussi bien à la composition d'un aliment pouvant porter une allégation qu'à l'ingestion de cet aliment par rapport à d'autres aliments qui composent le régime. Si elle est considérée dans le cadre de l'analyse des risques nutritionnels, la définition de "danger" donnée par le Codex devrait être élargie pour inclure les apports relatifs d'aliments dans un contexte alimentaire. (voir section IV, A, "Contexte de l'ingestion totale").

### **C. Le rôle du CCNFSDU dans la conduite d'autres analyses de risques**

17. Dans l'élaboration des normes du Codex et des textes apparentés concernant les aliments diététiques ou de régime, le CCNFSDU coopère avec d'autres comités en élaborant des dispositions relatives aux additifs alimentaires, aux contaminants et à l'hygiène, matières pour lesquelles l'autre comité peut exercer la responsabilité principale des risques et/ou la responsabilité principale du transfert d'une question à un organisme expert tel que le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) aux fins d'évaluation des risques. Bien que le CCNFSDU soit responsable de l'élaboration de ces dispositions, leur contenu n'est pas de nature purement nutritionnelle et peut s'appuyer sur une documentation préparée par d'autres comités.

### **D. Le rôle du CCNFSDU pour fournir une orientation relative à l'analyse des risques**

18. Dans les cas où d'autres comités et groupes de travail du Codex élaborent des directives pour l'analyse des risques qui incorporent des éléments nutritionnels, comme c'est le cas dans le groupe de travail Biotechnologies, on serait en droit d'attendre que ces directives soient élaborées avec la collaboration et les instructions du CCNFSDU pour assurer une approche cohérente de l'application de l'analyse des risques aux normes basées sur la nutrition dans les activités du Codex. C'est là un exemple de cas où l'on serait en droit d'attendre que le Comité examine, amende si nécessaire et entérine les dispositions en conformité avec les quatre points qui définissent son mandat.

## E. Conclusions

19. Étant donné la nature intégrée des activités du comité du Codex dans l'élaboration et la maintenance des textes du Codex, il est important que les principes et les directives de chaque comité soient concrets et pertinents pour les activités de ce comité, pour éviter ainsi des recouvrements et des doubles emplois inutiles. L'analyse des risques qui est concrète et pertinente pour les activités du CCNFSDU (notamment son rôle d'entériner) se concentre sur les aspects nutritionnels, c'est-à-dire qu'elle se rapporte directement aux dangers présentés par les nutriments et les composants alimentaires apparentés ; elle est décrite ci-après comme **analyse des risques associés aux nutriments**.
20. L'application de l'analyse des risques nutritionnels est appropriée pour certaines dispositions de normes pour aliments diététiques ou de régime, en particulier celles qui se rapportent à la section intitulée FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE. Elle est toutefois pertinente aussi pour l'élaboration de textes horizontaux tels que les principes généraux ainsi que d'un étiquetage spécifique destiné à protéger la santé et la sécurité sanitaire du consommateur, aux fins de réduire les risques nutritionnels causés par des dangers associés aux nutriments.
21. Bien que le CCNFSDU puisse appliquer l'analyse des risques aussi à d'autres aspects de ses activités en élaborant des dispositions relatives aux additifs alimentaires et aux contaminants, à l'hygiène et à certaines exigences en matière d'étiquetage, cette forme d'analyse des risques se différencie de l'analyse des risques nutritionnels et en tant que telle, le Comité se baserait nécessairement sur les approches, principes et directives élaborés par d'autres comités à cette fin.

## F. Recommandations

22. Nous recommandons que le CCNFSDU circoncrive le champ d'application de ses principes et directives possibles pour l'analyse des risques aux activités relatives à l'élaboration, l'examen et à la révision en conformité avec les quatre points de son mandat qui, ensemble,
  - (a) prennent en considération tous les trois volets de l'analyse des risques (à savoir l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques) ;
  - (b) se concentrent spécifiquement sur le risque nutritionnel, notamment le risque associé à une ingestion excessive ou inadéquate de nutriments et de composés alimentaires apparentés ;
  - (c) s'appliquent aux dispositions de normes pour aliments diététiques ou de régime qui se rapportent à la section intitulée FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITE, ainsi qu'à l'étiquetage destiné à protéger la santé et la sécurité sanitaire du consommateur aux fins de réduire les risques potentiels causés par les dangers associés aux nutriments ;
  - (d) sont pertinents pour les textes horizontaux qui visent les aspects nutritionnels.
23. Une analyse des risques telle qu'elle est décrite au paragraphe précédent doit être connue comme **analyse des risques nutritionnels**.
24. Compte tenu du 4<sup>e</sup> point du mandat du CCNFSDU et de la nature horizontale de certains textes du Comité, les principes et directives de l'analyse des risques nutritionnels devraient s'appliquer à des activités pertinentes entreprises par le CCNFSDU *et* d'autres comités dans le cadre du Codex Alimentarius.

## III. ANALYSE DES RISQUES NUTRITIONNELS ET EXAMEN DE LA TERMINOLOGIE

### A. Aperçu

25. L'application de l'analyse des risques aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés implique de reconnaître que les nutriments et les substances apparentées se différencient des non-

nutriments en ce qu'ils sont biologiquement essentiels et qu'ils apportent des effets bénéfiques à la santé<sup>16</sup>. En conséquence, les activités du CCNFSDU couvrent souvent l'analyse des risques associés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés à partir de deux perspectives :

- (a) le dommage résultant d'apports excessifs (sur le plan conceptuel le même que pour la sécurité alimentaire) ;
- (b) le dommage résultant d'apports insuffisants.

L'établissement de valeurs minimales et, si besoin est, de valeurs maximales (ou indicatives) pour les nutriments et les composants alimentaires apparentés entrant dans la composition des préparations pour nourrissons<sup>12</sup> est un exemple des activités actuelles qui couvrent ces deux aspects.

- 26. Dans le présent document de travail, le terme "nutriments et composants alimentaires apparentés" se rapporte aux constituants alimentaires qui peuvent avoir un impact sanitaire favorable, et éventuellement défavorable, en fonction de l'apport. L'admission du groupe des ingrédients facultatifs dans le projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons<sup>12</sup> est un exemple de composés alimentaires apparentés visés par les travaux actuels du CCNFSDU. Le terme "associé aux nutriments" s'applique aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés.
- 27. La discussion sur la terminologie et les définitions a pour but d'établir la terminologie pour l'élaboration des principes et, possiblement, de directives pour l'analyse des risques nutritionnels. La discussion identifie les *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques*<sup>17</sup> qui sont pertinentes pour le Codex. Dans l'intérêt de l'harmonisation, la discussion recommande uniquement des modifications minimales pour les termes et définitions existants, si nécessaire, pour aborder le risque associé aux apports tant excessifs qu'inappropriés de nutriments et de composants alimentaires apparentés, et certains risques gérés par un étiquetage associé aux nutriments aux fins de protéger la santé et la sécurité sanitaire du consommateur.
- 28. Dans le document de travail de 2005<sup>2</sup>, deux approches possibles de la terminologie pertinente pour l'analyse des risques nutritionnels ont été proposées : soit ne rien changer aux définitions établies dans un contexte de sécurité alimentaire, soit modifier le champ d'application en l'élargissant pour mieux englober l'inadéquation nutritionnelle dans le risque nutritionnel.
- 29. Les membres du GTE ont approuvé unanimement un degré de modification, bien que des avis différents aient été exprimés sur l'élargissement nécessaire à la modification des termes et des définitions existants et à la création de nouveaux termes avec leur définition. Quelqu'un a proposé d'associer chaque terme au descripteur "nutriment" ou "nutritionnel", selon le cas. La majorité était par contre favorable à une modification minimale du Codex pour décrire les risques associés à des apports inadéquats et excessifs.
- 30. Bien que la discussion consécutive ait préféré le terme "risque nutritionnel" à celui de "risque", le descripteur "nutritionnel" n'a pas été employé de façon générale dans la terminologie pertinente pour l'analyse des risques dans le présent document de travail. Toutefois, on a admis qu'un tel emploi généralisé de "nutriment" ou "nutritionnel" comme descripteur pourrait devenir nécessaire en fonction du cadre dans lequel s'inscrit la documentation sur l'analyse des risques nutritionnels.
- 31. Les définitions des termes de sécurité alimentaire pertinents pour l'analyse des risques nutritionnels sont donc restées inchangées pour la plupart, mais leur interprétation peut être adaptée pour opérer dans un contexte d'analyse des risques nutritionnels. En adaptant plutôt qu'en remplaçant la terminologie existante du Codex et en proposant une nouvelle terminologie seulement dans les cas où

---

<sup>16</sup> FAO/OMS *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse [http://www.who.int/ipcs/highlights/full\\_report.pdf](http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf), p.1

<sup>17</sup> Manuel de procédure du Codex, 15<sup>e</sup> édition, pp.47-49



cela est nécessaire, on prend en considération le Rapport de la FAO/OMS de 2004 sur la *Fourniture d'avis scientifiques au Codex et aux pays membres*<sup>18</sup> qui spécifie la nécessité d'harmoniser la terminologie, la méthodologie et les résultats relatifs aux risques chimiques et microbiologiques ainsi qu'aux questions biotechnologiques et nutritionnelles.

## B. “Danger”, “risque” et “risque nutritionnel

Les trois sections suivantes débattent sur la pertinence des *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques*<sup>17</sup> pour l'élaboration de la documentation pour l'analyse des risques nutritionnels.

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

Les concepts clé de la définition sont *agent* et *état de l'aliment* qui, quand ils s'appliquent à un nutriment ou à un composant alimentaire apparenté, constituent respectivement des quantités excessives ou inappropriées dans un aliment qui peuvent avoir un effet adverse pour la santé. Le danger peut être en relation avec des formes chimiques distinctes ou avec toutes les formes du nutriment ou du composant alimentaire apparenté. En interprétant *état de l'aliment* dans le contexte de l'analyse des risques nutritionnels dans le sens de quantités inappropriées d'un nutriment ou d'un composant alimentaire apparenté, on sépare de manière appropriée les deux concepts d'excès et d'inadéquation tout en les associant de manière appropriée à des effets adverses pour la santé.

Un membre du GTE n'a pas soutenu cette approche. A son avis, le terme *état de l'aliment* n'était pas suffisamment clair ; quand à “danger”, il devrait être remplacé par “composant nutritionnel” (s'il fait l'objet de l'évaluation des risques) ou par “nutriment” (s'il s'agit de l'identification ou de la caractérisation d'un nutriment), parce que *danger* a seulement une connotation de danger ou de risque, comparé à *nutriment* qui a une connotation à la fois d'effet bénéfique potentiel et de risque potentiel. La majorité des membres du groupe, par contre, était favorable à une modification minimale de la terminologie du Codex pour décrire les dangers associés à un apport inapproprié et excessif.

L'approche du Codex diffère de celle qui a été défendue récemment dans le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>19</sup>. Après avoir examiné les définitions proposées par ICPS, le Codex Alimentarius et IUPAC, le Rapport sur l'atelier a défini les termes “danger” aux fins de l'évaluation des risques présentés par une ingestion excessive de nutriments (décrit ci-après comme “danger nutritionnel”), et “effet adverse pour la santé” comme suit :

*Danger désigne la propriété inhérente d'un nutriment ou d'une substance apparentée de causer des effets adverses pour la santé en fonction de la quantité ingérée.*

et

*Effet adverse pour la santé désigne un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, l'évolution, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système, ou d'une (sous-) population qui se traduit par une altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par une augmentation de la sensibilité aux effets néfastes d'autres influences environnementales.*

Le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>20</sup> a considéré que la “propriété inhérente” d'un nutriment dans la définition de “danger” donnée plus haut était responsable du **risque** associé à des apports élevés, et

<sup>18</sup> ALINORM 04/27/10G (Point 16 de l'ordre du jour, 27<sup>e</sup> session CAC, 2004)

<sup>19</sup> FAO/OMS *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse [http://www.who.int/ipcs/highlights/full\\_report.pdf](http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf), pp. 2-23

<sup>20</sup> Ibid. p. 23.

aussi des **effets** associée à l'essentialité biologique ou à un impact sanitaire favorable, mais qu'elle n'était **pas** responsable du **risque** associé à des états de carence, et que ce type de risque était plutôt causé par l'absence ou des quantités insuffisantes d'un nutriment.

Étant donné que le terme "effet adverse pour la santé" est incorporé aussi dans la définition de "danger" et de "risque" donnée par le Codex, la définition *d'effet adverse pour la santé* donnée par l'OMS est adéquate pour son emploi par le CCNFSDU, vu que sa signification pourrait s'appliquer également aux conséquences d'apports excessifs et inappropriés de nutriments.

Nous recommandons d'adopter la définition de "danger" donnée par le Codex, vu qu'elle peut être interprétée comme englobant les concepts d'excès et d'inadéquation. C'est un fait reconnu que l'"état d'un aliment" est un terme générique qui repose sur la connaissance de la définition spécifique qui a été donnée dans le contexte du risque nutritionnel, mais au fur et à mesure que l'on avance dans la rédaction du texte, il pourrait être utile d'élaborer des termes subsidiaires qui définissent séparément et de manière plus précise les dangers associés aux apports tant excessifs qu'inappropriés de nutriments.

33. **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 l'aliment.

La définition de "risque" donnée par le Codex renvoie uniquement à la présence d'un danger *dans* un aliment, bien qu'il soit connu qu'un "danger" (selon la définition ci-dessus) est associé conceptuellement à une présence ou à une quantité inappropriée d'un nutriment. Plutôt que de modifier cette définition de "risque" ou de recouvrir une interprétation nutritionnelle, il est considéré comme plus approprié d'élaborer une définition séparée, mais néanmoins apparentée, de "risque nutritionnel" comme base de l'analyse des risques nutritionnels.

Nous recommandons de garder le terme "risque" adopté par le Codex, notamment pour servir de modèle à l'élaboration d'une définition du "risque nutritionnel".

34. **Risque nutritionnel** (*nouveau terme recommandé*) : Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé dû à l'ingestion excessive ou inappropriée de nutriments et de composants alimentaires apparentés et de la gravité de cet effet du fait d'un (de) danger(s) associé(s) aux nutriments dans un aliment.

La différence fondamentale entre "risque" et "risque nutritionnel" repose sur le concept additionnel des effets adverses pour la santé dus à une ingestion inappropriée de nutriments. Il est donc important pour la définition du "risque nutritionnel" de renvoyer aux deux types de risques associés aux nutriments, à savoir ceux qui sont dus à un apport excessif ou inapproprié de nutriments et de composants alimentaires apparentés dans les aliments. Le terme "ou de l'état de cet aliment" qui figurait dans la définition précédente du risque nutritionnel a été supprimé parce que la définition de "danger"

- (a) le qualifie comme étant "associé aux nutriments" ;
- (b) renferme déjà le concept d'inadéquation par l'emploi du terme "ou de l'état de cet aliment".

C'est un fait reconnu que "risque nutritionnel" ou "risque de nutrition" peut être défini de diverses manières à des fins diverses au niveau national, régional et mondial. A certaines fins, ces termes peuvent être définis très largement, en englobant une gamme étendue de critères de risques anthropométriques, biochimiques et d'autres critères de risques médicaux, ainsi que l'insécurité sanitaire des aliments et d'autres critères de risques alimentaires<sup>21</sup>. Toutefois, aux fins de l'analyse des risques nutritionnels par le Codex, l'examen des risques se restreint aux conséquences des dangers associés aux nutriments dans les aliments.

---

<sup>21</sup> Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. WIC Nutrition Risk Assessment: A Scientific Assessment. Washington, D.C. National Academy Press, 1996

### C. Termes relatifs à l'analyse des risques et à ses éléments

35. **Formulation des problèmes** : Ce terme ne figure pas dans la liste des définitions de l'analyse des risques du Codex. Toutefois, le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>22</sup> a considéré qu'une étape préliminaire de formulation des problèmes était nécessaire pour assurer une compréhension commune des problèmes par les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques et pour améliorer la formulation du problème si nécessaire.

La formulation des problèmes est une activité préliminaire qui examine entre autres :

- (a) si une évaluation des risques est nécessaire ;
- (b) quels sont les acteurs des processus d'évaluation et de gestions des risques ;
- (c) de quelle manière l'évaluation doit fournir les informations nécessaires pour faciliter la décision en matière de gestion des risques ;
- (d) si des données sont disponibles pour engager une évaluation des risques ;
- (e) quel niveau de ressources est disponible, et quand l'évaluation des risques devra être terminée.

Du fait que les activités préparatoires engagent aussi bien les responsables de l'évaluation des risques que les responsables de la gestion des risques avant la conduite de l'évaluation des risques, cette étape devrait être considérée comme une activité préliminaire à l'analyse des risques.

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

Cette définition s'applique aux apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés.

*Aucune modification n'est proposée à la définition du Codex.*

37. **Évaluation des risques** : Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes : (i) identification des dangers, (ii) caractérisation des dangers ; (iii) évaluation de l'exposition (ingestion) ; (iv) caractérisation des risques.

Les *Déclarations de principe sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments*<sup>23</sup> du Codex, qui s'inspirent des Principes de travail du Codex, apportent une certaine flexibilité dans l'emploi des évaluations de risques. La première déclaration énonce que les aspects sanitaires et l'innocuité des décisions et recommandations du Codex doivent être fondés sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances, tandis que la quatrième déclaration stipule que les évaluations de risques doivent dans toute la mesure du possible faire appel aux informations quantitatives disponibles.

Le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>24</sup> a comparé les étapes du processus classique d'évaluation des risques présentés par les non-nutriments avec les exigences en matière d'évaluation des risques présentés par les nutriments et, vu la nature de l'évaluation des données, a tiré la conclusion que l'identification des dangers et la caractérisation des dangers étaient mieux reflétées si elles étaient

---

<sup>22</sup> FAO/OMS *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse [http://www.who.int/ipcs/highlights/full\\_report.pdf](http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf), pp.18-19

<sup>23</sup> Manuel de procédure du Codex, 15<sup>e</sup> édition, p. 170

<sup>24</sup> FAO/OMS *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse [http://www.who.int/ipcs/highlights/full\\_report.pdf](http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf), pp.18, 35, 103

présentées comme des activités étroitement liées et intégrées, réalisées en majeure partie en une unique étape caractérisée par des itérations et des raffinements dans la collecte et l'évaluation des données. Bien que cette approche ait ses avantages et puisse être prise en considération pour l'élaboration de principes pour l'évaluation des risques nutritionnels, il n'a pas été envisagé d'ajouter des termes ou de modifier des définitions à cette étape.

Le terme "ingestion" a été ajouté à la troisième étape de cette définition comme alternative à "exposition" pour couvrir de manière appropriée les évaluations d'apports de nutriments excessifs et inappropriés. Cette démarche est conforme à l'approche engagée par le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>25</sup> qui préfère "ingestion" à "exposition", parce que "ingestion" est un terme plus courant en relation avec les nutriments que "exposition". Néanmoins, on a reconnu que le terme "exposition" était applicable s'il se rapportait à la charge corporelle totale constituée par la quantité cumulative systémique de la substance provenant de toutes les sources, aussi bien alimentaires que non alimentaires, comme c'est le cas de la vitamine D.

En ce qui concerne le risque associé à l'ingestion inappropriée de nutriments, les quatre étapes de l'évaluation des risques pourraient s'appliquer avec une modification minimale des termes et des définitions du Codex relatifs à l'analyse des risques comme débattu à la discussion à la section suivante D sur les termes relatifs à l'évaluation des risques.

38. **Gestion des risques** : Processus distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les diverses politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

Cette définition s'applique aux apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés.

*Aucune modification n'est proposée à la définition du Codex.*

39. **Communication sur les risques** : Échange interactif tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

Cette définition s'applique aux apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés.

*Aucune modification n'est proposée à la définition du Codex.*

#### **D. Termes relatifs à l'évaluation des risques et à ses quatre composantes**

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

C'est la première étape dans l'évaluation des risques. La phrase "présents dans un aliment, ou d'un état de cet aliment" est ajoutée pour que la définition donnée par le Codex de l'identification des dangers soit applicable aux dangers associés aux apports inappropriés. Cette démarche est en conformité avec la définition donnée par le Codex de "danger" qui inclut cette phrase.

41. **Caractérisation des dangers** : Évaluation 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

---

<sup>25</sup> Ibid. p.26

un aliment, ou comme état d'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.

C'est la deuxième étape dans l'évaluation des risques. La phrase "ou comme état d'un aliment" est ajoutée pour que la définition donnée par le Codex de l'identification des dangers soit applicable aux dangers associés aux apports inappropriés. Cette démarche est en conformité avec la définition donnée par le Codex de "danger" qui inclut cette phrase. La caractérisation des dangers pourrait inclure l'évaluation de la biodisponibilité. La nécessité d'une déclaration similaire aux autres stipulant une évaluation de la relation dose/réponse, en l'occurrence pour les dangers associés à un état de l'aliment, dépendra des futures considérations sur la méthodologie à appliquer.

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

Pour des raisons de cohérence, le terme "ingestion" est ajouté comme alternative à "exposition".

Certaines définitions de l'évaluation de la relation dose/réponse qui ont été appliquées aux ingestions excessives ont utilisé le terme "ingestion" plutôt que "exposition" pour se rapporter à la dose<sup>26</sup>. Le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>27</sup> a préféré le terme "ingestion" à "dose" parce que *ingestion* suggérait une distribution continue sur des valeurs moyennes, tandis que *dose* impliquait un nombre défini de quantités concrètes et bien définies. Bien que "dose" implique peut-être un plus haut degré de précision de l'apport de nutriments que pourrait fournir l'aliment, le terme englobe de façon appropriée le concept d'apport incrémental correspondant à la dose.

La question de savoir si une "évaluation de la relation dose/réponse" peut s'appliquer à la caractérisation des dangers associés à des apports inappropriés de nutriments dépendra des futures considérations sur la méthodologie à appliquer.

43. **Évaluation de l'exposition (ou de l'ingestion)** : Évaluation 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. En ce qui concerne les nutriments et les composants alimentaires apparentés, l'évaluation de l'exposition (ou de l'ingestion) comprend normalement l'évaluation de la distribution des apports journaliers totaux habituels dans la population générale et/ou d'autres groupes de population d'intérêt.

C'est la troisième étape de l'évaluation des risques. Le terme "ingestion" a été ajouté à la définition du Codex pour couvrir l'évaluation de l'ingestion de nutriments tant excessive qu'inappropriée. La deuxième phrase ajoutée est conforme aux définitions qui ont été utilisées pour l'établissement d'apports maximaux tolérables pour les nutriments<sup>27, 28</sup>, et aux approches qui ont été utilisées pour calculer les apports nutritionnels inappropriés, souvent toutefois avec une grande incertitude.

Comme débattu en détail à la Division IV, les évaluations complexes qualitatives et quantitatives, y compris la modélisation mathématique, peuvent s'avérer nécessaire pour analyser les apports journaliers totaux habituels, à savoir toutes les sources significatives d'ingestion de nutriments), les

<sup>26</sup> Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. pp.8-9

<sup>27</sup> FAO/OMS *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse [http://www.who.int/ipcs/highlights/full\\_report.pdf](http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf), p. 26

<sup>28</sup> Commission européenne, Comité scientifique de l'alimentation humaine. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals SCF/CS/NUT/UPPLEV/II Final. 28 novembre 2000. p. 4

facteurs qui peuvent influencer la biodisponibilité des nutriments (autres nutriments, exhausteurs de goût, inhibiteurs) et d'autres facteurs qui peuvent influencer le choix des aliments.

44. **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 pour 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 ou de l'ingestion.

C'est la quatrième étape de l'évaluation des risques. Nous proposons d'ajouter le terme "ingestion" comme résultat de la discussion sur l'évaluation de l'exposition.

#### E. Autres termes utilisés par le Codex en analyse des risques

45. **Politique d'évaluation des risques** : Lignes directrices documentées sur le choix d'orientations et d'avis associés pour leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue.

Cette définition s'applique aux apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés.

*Aucune modification n'est proposée à la définition du Codex.*

46. **Profil de risque** : Description du problème de sécurité sanitaire ou de risque nutritionnel du produit alimentaire et de son contexte.

Il est proposé d'ajouter l'expression "ou de risque nutritionnel" pour couvrir le risque présenté par des apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés.

47. **Estimation du risque** : Estimation quantitative du risque résultant de la caractérisation.

Cette définition s'applique aux apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés.

*Aucune modification n'est proposée à la définition du Codex.*

#### F. Autres termes

48. D'autres termes tels que "qualité nutritionnelle" et "sécurité nutritionnelle" ont été proposés pour faire une distinction entre les concepts respectifs en relation avec l'inadéquation et l'excès alimentaire. Les termes "sécurité nutritionnelle" et "adéquation" sont actuellement utilisés, sans toutefois être définis, dans la section 3.1.1 de la Section A du Projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons<sup>12</sup>, tandis que "qualité nutritionnelle" (de la protéine) est mentionné dans l'avant-projet de révision de la Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge<sup>29</sup>.

49. Dans le contexte européen, la justification des allégations relatives à la santé a été examinée à la lumière du concept de "sécurité nutritionnelle". Dans ce contexte, les aspects suivants ont été pris en considération comme étant englobés dans le concept de "sécurité nutritionnelle" : importance alimentaire ; interaction avec d'autres composants alimentaires ; impact sur les voies métaboliques et fonction physiologique ; groupes de consommateurs auxquels le produit est destiné et groupes vulnérables ; évaluation globale des effets adverses potentiels ; assurance qualité<sup>30</sup>.

50. Le concept de "bénéfice nutritionnel" a fait lui aussi une apparition récente dans le Codex. Par exemple, la réunion de 2006 du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants

<sup>29</sup> CX/NFSDU 06/28/6

<sup>30</sup> Basé sur PASSCLAIM. Eur J Nutr 2003; 42 [Suppl 1]: 96-111

(CCFAC) a examiné un document de travail<sup>31</sup> qui propose un mandat pour une consultation d'experts dans le but de réaliser une évaluation comparative des risques et des effets bénéfiques associés à la consommation de poisson. D'autres termes en relation avec l'analyse des risques incluent l'"analyse de la sécurité", ou l'"évaluation de la sécurité", l'"analyse risque-risque" et le "classement des risques".

51. Tous ces termes peuvent décrire des résultats nutritionnels. Le GTE ne juge pas nécessaire pour le moment d'élaborer des définitions pour ces termes, bien que plusieurs membres puissent envisager la nécessité éventuelle de le faire lorsque le Comité aura acquis davantage d'expérience dans l'analyse des risques nutritionnels.

## G. Conclusions

52. Après avoir passé en revue les *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques*<sup>17</sup> ainsi que la terminologie correspondante contenue dans le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>8</sup>, on est parvenu à la conclusion que les termes du Codex constituent une base adéquate pour l'élaboration d'une terminologie consacrée à l'analyse des risques nutritionnels aux fins d'aborder le risque associé à des apports tant excessifs qu'inappropriés de nutriments et de composants alimentaires apparentés. Toutefois, des modifications minimales ont été faites pour certains termes afin d'inclure si nécessaire une référence conceptuelle à l'inadéquation nutritionnelle, à l'emploi du terme "ingestion" comme alternative à "exposition", et d'introduire "risque nutritionnel" comme terme fondamental. On a aussi conclu qu'il fallait introduire une étape préliminaire de formulation des problèmes comme décrit dans le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>22</sup>.
53. Les termes se rapportant à des résultats nutritionnels, tels que "sécurité nutritionnelle", ou aux techniques d'évaluation des risques ne sont toutefois pas définis à ce stade, mais au fur et à mesure que l'on gagne en expérience en matière d'analyse des risques nutritionnels, il peut devenir nécessaire de le faire, étant donné que ces termes apparaissent dans les projets et les textes du Codex.

## H. Recommandations

Aux fins de l'analyse des risques nutritionnels, nous recommandons

54. d'introduire une étape de formulation des problèmes qui précède la conduite de l'analyse des risques nutritionnels ;
55. d'utiliser sans aucun amendement les termes suivants définis par le Codex :
- danger ; analyse des risques, gestion des risques, communication sur les risques ; politique d'évaluation des risques ; estimation des risques ;
56. de modifier les termes suivants du Codex et/ou leurs définitions en incluant un texte additionnel relatif à l'inadéquation ou à l'ingestion de nutriments :
- risque, évaluation des risques ; identification des dangers ; caractérisation des dangers ; évaluation de la relation dose/réponse ; évaluation de l'exposition ; caractérisation des risques ; profil des risques ;
57. de définir le nouveau terme "risque nutritionnel" comme suit :
- Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé dû à l'ingestion excessive ou inappropriée de nutriments et de composants alimentaires apparentés et de la gravité de cet effet du fait d'un (de) danger(s) associé(s) aux nutriments dans un aliment.

---

<sup>31</sup> CX/FAC 06/38/37 (Document de travail sur les valeurs indicatives pour le méthylmercure dans le poisson).

58. Les termes suivants définis par le Codex ne sont pas pertinents pour l'analyse des risques nutritionnels :
- objectif de sécurité alimentaire ; critère de performance ; objectif de performance.
59. Aucun terme additionnel ne doit être identifié et défini avant que n'apparaisse la nécessité d'utiliser ces termes eu égard à l'expérience acquise en matière d'analyse des risques nutritionnels.

#### **IV. QUESTIONS EN RELATION AVEC L'ÉVALUATION DES RISQUES NUTRITIONNELS**

Certaines questions seront examinées ci-après en relation avec l'évaluation des risques associés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés.

##### **A. Facteurs à prendre en considération dans l'évaluation des risques nutritionnels**

##### **Différences dans l'approche méthodologique de l'évaluation de l'adéquation et de l'excès**

60. Il est important de prendre en considération que la présente "norme d'or" méthodologique pour établir le seuil d'adéquation d'un nutriment sont les (ou est similaire aux) besoins moyens estimés (EAR- Estimated Average Requirement), c'est-à-dire l'évaluation de la valeur moyenne de la distribution dans la population des besoins individuels en nutriments. Les limites maximales pour l'innocuité, d'autre part, sont déterminées normalement par un niveau sans effet adverse observable (NOAEL- No Observable Adverse Effect Level) ou par un niveau minimal d'effet adverse observable (LOAEL-Low Observable Adverse Effect Level) et par l'approche du facteur d'incertitude qui se fonde sur les membres sensibles (plutôt que sur les membres moyens) de la distribution dans la population. C'est là une distinction fondamentale dans la caractérisation de l'adéquation et de l'excès qui reflète les différences conceptuelles historiques entre la nutrition et la toxicologie.

Au vu de ces distinctions, la méthodologie de l'évaluation des risques devait-elle se substituer à l'approche actuellement en vigueur en ce qui concerne les recommandations sur les apports de nutriments ? Bien que le concept semble valable, l'élaboration et l'application d'une telle méthodologie de l'évaluation des risques demanderait beaucoup de temps et d'efforts. En conséquence, le CCNFSDU ne devrait pas entreprendre d'actions visant l'application de méthodologies spécifiques à l'évaluation du risque d'inadéquation avant que de telles méthodologies ne soient élaborées et bien établies dans la communauté scientifique.

##### **Preuves scientifiques pour l'évaluation des risques**

61. Les Principes de travail du Codex stipulent que l'évaluation des risques doit être fondée sur toutes les données scientifiques disponibles et, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles<sup>32</sup>. Une approche systématique et des critères convenus pour l'inclusion ou l'exclusion de données destinées à l'évaluation quantitative des risques sont importants pour assurer que l'évaluation des risques est fondée sur des preuves pertinentes d'une qualité élevée. Une telle approche devra recourir à toutes les données disponibles, pertinentes et significatives, y compris les données provenant de sources inédites le cas échéant.

##### **Mécanismes homéostatiques**

62. Comme on peut le lire dans le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>33</sup>, l'organisme humain a développé des mécanismes homéostatiques spécifiques pour les nutriments essentiels, mais pas nécessairement pour les composants alimentaires apparentés, qui régulent l'approvisionnement, la rétention, le stockage et l'excrétion. Par exemple, les concentrations de certains nutriments essentiels dans le sang ne changent

---

<sup>32</sup> Manuel de procédure du Codex, 15<sup>e</sup> édition, p. 111

<sup>33</sup> FAO/OMS *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse [http://www.who.int/ipcs/highlights/full\\_report.pdf](http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf), pp.26-28



pas de façon significative quand les apports changent. Les augmentations ou diminutions d'apports entraînent des réponses homéostatiques d'un certain type qui peuvent varier selon l'âge, le sexe ou l'étape de vie. Cependant, les adaptations homéostatiques ont une capacité limitée qui peut être débordée par des apports excessifs. Dans les cas extrêmes où la capacité du mécanisme homéostatique est débordée, l'incidence et/ou l'impact des effets adverses spécifiques sur la santé s'accroissent. Par contre, le risque présenté par les substances qui font l'objet de l'évaluation des risques classique est uniquement en relation avec l'augmentation des apports. Il est important de prendre en considération ce mécanisme pour la caractérisation des dangers.

On notera que les limitations d'adaptations homéostatiques s'appliquent de façon égale à l'inadéquation et à la déficience de nutriments.

### **Effets adverses et biomarqueurs d'effets**

63. Les effets adverses sur la santé peuvent être caractérisés selon la définition déjà donnée de ce terme et peuvent aller de l'effet bénin et réversible à l'effet constituant une menace pour la vie. Le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>34</sup> présente dans un ordre croissant de gravité une séquence d'effets génériques qui se subdivisent en groupes d'altérations biochimiques d'ordre inférieur et de signes et symptômes cliniques d'ordre supérieur avec des degrés divers d'importance et de réversibilité. Dans certaines circonstances, certaines altérations biochimiques ou subcliniques pourraient constituer des biomarqueurs ou des succédanés appropriés pour les effets adverses sur la santé. On entend par biomarqueurs appropriés ceux qui reflètent en général une altération mesurable d'ordre biochimique, physiologique, comportemental ou autre à l'intérieur d'un organisme qui, en fonction de la magnitude, peut être reconnue au moyen d'une relation validée comme causalement associée à un trouble de santé établi ou possible ou à une maladie. Ces biomarqueurs doivent être pertinents, faisables, valides, reproductibles, sensibles et spécifiques. Il est important de prendre en considération les effets adverses sur la santé pour la caractérisation des dangers.

### **Biodisponibilité et interactions de nutriments**

64. La biodisponibilité d'un nutriment est en relation avec son absorption et peut être définie comme son accessibilité aux processus métaboliques et physiologiques normaux<sup>35</sup>. La biodisponibilité influence les effets bénéfiques d'un nutriment aux niveaux physiologiques d'ingestion et peut affecter ainsi la nature et la gravité des effets adverses dus aux apports excessifs. Les facteurs qui affectent la biodisponibilité, de manière nocive ou bénéfique, comprennent la concentration et la forme chimique du nutriment, d'autres facteurs dans les aliments, le statut nutritionnel et l'état de santé de l'individu et les pertes consécutives à l'excrétion<sup>36</sup>.
65. Les nutriments peuvent avoir une interaction avec d'autres nutriments, des non-nutriments et avec la matrice alimentaire. Par exemple, dans le tractus gastro-intestinal, certains nutriments rivalisent pour un même support permettant leur absorption. Les non-nutriments qui sont ajoutés aux aliments peuvent avoir une interaction avec des nutriments qui réduit l'absorption et/ou l'assimilation des nutriments. Par ailleurs, certains contaminants présents dans les aliments peuvent voir leurs effets toxiques partiellement transmis en interférant avec l'assimilation d'un nutriment.
66. Dans le processus d'évaluation des risques, il conviendrait de prendre en considération les facteurs qui affectent de manière favorable ou défavorable l'absorption et l'assimilation de nutriments et qui

---

<sup>34</sup> Ibid. pp. 28-34

<sup>35</sup> Commission européenne, Comité scientifique de l'alimentation humaine. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/II Final. 28 novembre 2000. p. 5

<sup>36</sup> Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996. p. 13

pourraient être inclus dans la caractérisation des dangers et/ou l'évaluation de l'exposition ou de l'ingestion.

### **Contexte de l'alimentation (ou de l'ingestion) totale/Équilibre diététique**

67. L'évaluation du risque nutritionnel prend aussi en considération l'"alimentation totale" de diverses manières. Par exemple, comme indiqué précédemment, la troisième étape du processus d'évaluation des risques (autrement dit l'évaluation de l'exposition ou de l'ingestion) comprend normalement l'évaluation de la distribution des apports journaliers totaux habituels dans la population ou les groupes de population d'intérêt. Cette approche reconnaît que les risques associés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés sont souvent en relation avec les apports totaux provenant de nombreuses sources (notamment les aliments enrichis, les compléments diététiques (alimentaires) et, dans le cas des sels minéraux, l'eau).
68. Cela est similaire à la définition de l'"apport diététique" donnée par le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>37</sup> comme étant "la quantité de la substance nutritionnelle ingérée provenant de sources qui comprennent en général les aliments (et les boissons), les aliments enrichis, les aliments spécialement formulés (parfois appelés aliments fonctionnels), les compléments diététiques ou alimentaires, l'eau et d'autres produits non pharmaceutiques tels que les extraits botaniques et les extraits de plantes." En outre, le Rapport sur l'atelier FAO/OMS fait la distinction entre l'"apport diététique" qui se rapporte aux nutriments ingérés et la "consommation diététique" qui se rapporte aux aliments etc. sources de nutriments.
69. L'évaluation de l'ingestion comprend la combinaison des données sur la composition et la consommation de produits diététiques pour calculer l'ingestion totale pour la population d'intérêt. Comme indiqué au chapitre 5 du Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>38</sup>, l'évaluation de l'ingestion a normalement pour objet l'évaluation de l'ingestion de nutriments à partir de toutes les sources importantes sur une période prolongée. L'application de facteurs d'ajustement statistique et d'autres instruments pour l'évaluation de l'ingestion qui permettent de tirer des conclusions sur la quantité d'une substance consommée dans des conditions "habituelles" et empêchent les estimations exagérées à cause des valeurs extrêmes des distributions de l'ingestion<sup>39</sup>. Le Rapport sur l'atelier FAO/OMS fait état par ailleurs nombreuses difficultés et incertitudes en relation avec l'estimation des apports journaliers totaux habituels de nutriments à partir des bases de données disponibles sur l'ingestion et la composition des aliments et des compléments diététiques (alimentaires). Des approches et des modélisations analytiques complexes sont utilisées à l'occasion pour estimer les apports journaliers totaux habituels de nutriments. La modélisation peut être aussi utilisées pour l'analyse de scénarios "what if" dans le développement de programmes d'enrichissement et à d'autres fins.
70. Un concept en relation avec l'ingestion totale est celui de l'"équilibre diététique". La promotion d'aliments de composition modifiée et d'allégations d'étiquetage admissibles selon les textes du Codex tels que les aliments enrichis peut inciter les consommateurs à augmenter de manière inappropriée la consommation d'aliments promus, avec la possibilité d'aboutir au déséquilibre diététique. L'évaluation du potentiel capable de provoquer ce déséquilibre ou cette distorsion diététique peut devenir hautement problématique. Les preuves nécessaires seraient difficiles à obtenir et à appliquer à l'échelle mondiale, vu que les facteurs qui influencent le choix des aliments sont multifactoriels et spécifiques à chaque culture. Il n'est pas possible par conséquent de tenir compte des impacts potentiels sur l'"équilibre diététique" dans des évaluations quantitatives des risques nutritionnels lors de l'évaluation des modifications de composition dans les textes du Codex.

---

<sup>37</sup> FAO/OMS *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse [http://www.who.int/ipcs/highlights/nutreintproject\\_may18/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/highlights/nutreintproject_may18/en/index.html), p. 65

<sup>38</sup> Ibid. pp.65-96

<sup>39</sup> Background paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octobre 2004, accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse <http://www.who.int/ipcs/highlights/en/nrbackground.pdf>, pp.13-14

Toutefois, la considération de l'“équilibre diététique” peut être importante pour élaborer des principes ou des décisions qui concernent l'autorisation ou l'interdiction de certaines allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments diététiques ou de régime. En l'occurrence, le potentiel de risques nutritionnels subséquents qui résultent de distorsions alimentaires possibles pourrait être évalué comme élément de l'évaluation qualitative complémentaire des risques nutritionnels. De telles évaluations existent probablement dans les recommandations sur lesquelles s'appuie la politique internationale et qui sont prises en compte par le CCNFSDU.

### Évaluation des risques et des bénéfices

71. On a enregistré récemment un intérêt à la poursuite de l'élaboration des principes et de méthodologies pour les évaluations des risques et des bénéfices. Ces évaluations seraient appliquées s'il était nécessaire de définir un intervalle d'ingestions dans lequel l'équilibre des risques et des bénéfices est acceptable aux fins de la gestion des risques. Une telle nécessité pourrait survenir si un aliment ou un ingrédient est lié aux risques et aux bénéfices potentiels pour la santé, en particulier si les apports associés aux risques ne diffèrent pas beaucoup des apports associés aux bénéfices. Toutefois, il n'existe actuellement aucun consensus sur les principes généraux ou les approches à appliquer pour entreprendre une analyse quantitative des risques et des bénéfices en relation avec les aliments et les ingrédients alimentaires. Un des grands enjeux pour un tel exercice consiste à définir une échelle commune de mesure pour comparer les risques et les bénéfices<sup>40</sup>. Si leur élaboration est poursuivie, ces évaluations pourraient devenir une méthodologie clé pour l'analyse des risques nutritionnels à l'avenir.

### B. Facteurs complémentaires à considérer dans l'évaluation internationale des risques nutritionnels

72. Comme indiqué précédemment, l'évaluation des risques nutritionnels peut être aussi bien quantitative que qualitative. Lors de la détermination du type d'approche approprié, il serait utile d'examiner le type de données qui est nécessaire pour chacune des quatre étapes de l'évaluation des risques ainsi que sa pertinence. L'extrait du Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>41</sup> cité ci-après examine la distinction entre la pertinence au niveau global et la pertinence au niveau de la population pour les quatre étapes :

“Étapes à pertinence globale : Certaines étapes du processus d'évaluation sont basées sur la littérature scientifique et médicale disponible. Elles sont destinées à déterminer et interpréter les preuves biologiques, physiologiques et chimiques concernant la relation entre l'ingestion et sa nocivité potentielle pour les humains. De par leur nature, ces données sont significatives pour des populations étendues et variées, c'est-à-dire qu'elles reflètent la science pertinente à tous les humains sans distinction de région ou d'origine ; elles ont une pertinence et une application au niveau global. Cette pertinence globale pour la caractérisation des dangers n'exclut pas, bien entendu, la possibilité d'un danger spécifique pour une sous-population.

Étapes spécifiques à une population : D'autres étapes sont basées sur les informations relatives à la population ciblée par l'évaluation des risques. Ces informations incluent des données sur la consommation d'aliments et de compléments alimentaires ainsi que sur la composition de l'aliment et des compléments alimentaires consommés qui étayent à leur tour l'étape de l'évaluation de l'exposition ou de l'ingestion. L'évaluation de l'exposition ou de l'ingestion est significative pour une population déterminée, c'est-à-dire qu'elle dépend des types d'aliments et de compléments alimentaires consommés et des modèles diététiques en vigueur dans une région ou un État national. La caractérisation des risques inclut des considérations sur la caractérisation des dangers pertinente au niveau global dans le contexte de l'évaluation de l'exposition ou de l'ingestion. Cela rend la caractérisation des risques pertinente au niveau de la population.”

---

<sup>40</sup> La description de l'analyse des risques et des effets bénéfiques est basée sur des documents en relation la convocation du colloque 6 de EFSA : Risk-benefit analysis of foods: methods and approaches, tenu en juillet 2006.

<sup>41</sup> FAO/OMS *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*, accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse [http://www.who.int/ipcs/highlights/nutrientproject\\_may18/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/highlights/nutrientproject_may18/en/index.html), pp. 20-21

73. Il est important par conséquent pour le CCNFSU d'examiner les implications des étapes décrites ci-dessus en relation avec des populations spécifiques lors de la conduite d'évaluations quantitatives globales des risques associés aux nutriments. Le GTE a reconnu les difficultés rencontrées dans la conduite d'une évaluation quantifiée de l'apport diététique total, mais sur ce point il est utile de rappeler que les Principes de travail du Codex stipulent que l'évaluation des risques doit être fondée sur toutes les données scientifiques disponibles et, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles<sup>32</sup>, et que cette évaluation peut aussi prendre en compte les informations qualitatives. Comme alternative, on pourra déterminer qu'une évaluation des risques quantitative ou qualitative n'est pas réalisable sur une base globale, mais que la détermination de principes généraux est appropriée pour certaines dispositions du Codex.
74. Les *Principes de l'analyse des risques appliquées par le CCFAC*<sup>42</sup> stipulent que le JECFA est responsable de l'évaluation de l'exposition aux additifs, contaminants et aux substances toxiques naturelles et que, dans l'exercice de cette fonction, il tiendra compte des différences régionales dans les modèles de consommation alimentaire. La *Politique du CCFAC pour l'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présentes dans les aliments ou les groupes d'aliments*<sup>43</sup> sert d'orientation au JECFA dans l'utilisation des données disponibles provenant des États membres et du Programme opérationnel d'alimentation du GEMS pour calculer l'exposition diététique totale à un contaminant ou une toxine. Ces sources de données peuvent être complétées par les données sur la consommation nationale pour calculer l'exposition diététique totale, en particulier pour des groupes vulnérables tels que les enfants. Il est convenu que le JECFA lancera régulièrement des appels de données pour collecter des évaluations d'apports diététiques venant du monde entier en affrontant le mieux possible la complexité des résultats basés sur des méthodologies et des sources différentes de données en relation avec ces apports et sur la diversité d'hypothèses subjacentes qui va de pair.

Il convient de signaler toutefois que l'applicabilité d'un apport estimé habituelle au niveau national ou régional de nutriments et de composants alimentaires apparentés aux textes internationaux du Codex relatifs aux nutriments, implique des enjeux supplémentaires, si l'on considère entre autres la diversité de la composition nutritionnelle des aliments dans les différents pays, notamment les aliments enrichis et les compléments alimentaires, ainsi que les différences existantes dans les habitudes de consommation alimentaires. Dans le contexte de ce qui précède, il faut considérer que la majorité des normes alimentaires du Codex vise les aliments qui constituent seulement une partie de l'alimentation totale des consommateurs, ce qui souligne une fois de plus la nécessité d'examiner l'assouplissement des dispositions nutritionnelles pour qu'elles puissent être appliquées de manière appropriée au niveau national ou régional.

75. Le contexte de la prise de décisions est par conséquent important pour déterminer jusqu'à quel point les évaluations de risques peuvent être quantifiées. Etant donné que les évaluations de l'exposition sont destinées à devenir des tâches de routine qui sont partie intégrante de l'évaluation des risques présentés par les additifs et les contaminants, le CCNFSU pourra continuer à explorer leurs possibilités d'application aux évaluations des risques nutritionnels. Le CCNFSU a déjà établi des valeurs minimales et/ou maximales pour divers nutriments dans les normes pour les aliments diététiques ou de régime, et le Comité devrait s'efforcer de fonder ses futures décisions concernant les dispositions relatives à la composition sur des évaluations des risques nutritionnels qui soient aussi quantitatives que possible, si besoin est. Certaines décisions sur les exigences en matière d'étiquetage nutritionnel pourraient être susceptibles de s'inspirer des évaluations qualitatives des risques nutritionnels, p. ex. l'indication des sources de protéine sur l'étiquette des préparations pour nourrissons.
76. Vu l'ampleur du travail que représente l'évaluation des risques associés aux nutriments, il faudrait envisager un modèle de priorisation pour garantir que l'élaboration d'un texte du Codex soit circonscrite aux objets de l'analyse des risques qui présentent la plus grande nocivité potentielle.

---

<sup>42</sup> Ibid. pp.108-113

<sup>43</sup> Ibid. pp.114-115

### C. Conclusions

77. Plusieurs concepts et facteurs qui sont essentiels pour l'évaluation des risques nutritionnels permettent de faire une distinction nette avec l'évaluation classique des risques présentés par les non-nutriments. Ces concepts et facteurs incluent la nécessité de réduire le risque d'inadéquation ou de déficience nutritionnelle, en plus du risque présenté par l'excès, en reconnaissant aussi les différences actuelles entre les méthodologies appliquées pour évaluer l'inadéquation et l'excès de nutriments. Ils incluent également l'importance des mécanismes physiologiques homéostatiques, la sélection des effets adverses les plus appropriés comme paramètres critiques, et la gamme des sources de nutriments et de composants apparentés ingérés.

Le Rapport sur l'atelier FAO/PMS<sup>8</sup> présente un modèle pour l'établissement de apports maximaux de nutriments et examine de manière très détaillée les aspects suivants : la terminologie appropriée ; les aspects qui permettent la distinction avec l'évaluation des risques classique ; les considérations, le processus, l'applicabilité et les limitations des étapes qui entrent dans la conduite de l'évaluation des risques associés aux nutriments.

78. La notion d'"équilibre diététique" introduit le risque latent que les décisions en matière de réglementation sur la modification de la composition ou sur la promotion des aliments donnent lieu à des distorsions diététiques. Vu la difficulté de déterminer une approche pertinente au niveau global pour aborder les risques possibles liés à la distorsion diététique, l'"équilibre diététique" ne devrait pas être pris en considération dans les évaluations des risques nutritionnels en relation avec les modifications de composition dans les textes du Codex. Cependant, la considération de l'"équilibre diététique" pourrait être pertinente pour élaborer des principes ou prendre des décisions concernant la présentation appropriée des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments diététiques ou de régime.
79. Bien que le Rapport sur l'atelier FAO/OMS<sup>41</sup> ait décrit les deux dernières étapes de l'évaluation des risques comme étant significatives pour la population, le système du Codex tend à augmenter l'application des évaluations de risques dans le processus d'élaboration de normes. Pendant une période considérable, le JECFA et le CCFAC ont fait fonction respectivement de responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques dans l'établissement de contrôles internationaux de régulation sur les additifs, contaminants et toxines dans les aliments. Toutefois, comme indiqué précédemment, l'application d'estimations nationales et régionales des apports habituels totaux de nutriments et de composants alimentaires apparentés aux textes internationaux du Codex relatifs à la nutrition peut lancer de nouveaux défis. Le Comité devrait par conséquent continuer à débattre sur la question de savoir si dans les évaluations des risques nutritionnels, on pourrait appliquer un processus d'évaluations de risques similaire à celui qui a été établi par le JECFA. (Cette observation n'anticipe pas la constitution d'un comité mixte d'experts de la nutrition sur le modèle du JECFA).
80. Le contexte de la prise de décisions est important pour déterminer jusqu'à quel point les évaluations de risques doivent être quantifiées et quelle est la priorité à leur donner. Il faudrait considérer l'applicabilité des pratiques adoptées dans la conduite des évaluations de risques par d'autres parties du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires à l'évaluation des risques nutritionnels.
81. On a enregistré récemment un intérêt à la poursuite de l'élaboration des principes et de méthodologies en relation avec les évaluations des risques et des bénéfices présentés par les aliments. De telles évaluations pourraient être une méthodologie clé pour l'analyse des risques nutritionnels à l'avenir.

### D. Recommandations

82. Nous recommandons de prendre en considération les concepts suivants dans la conduite de et dans les principes pour l'évaluation des risques nutritionnels : la nécessité de réduire le risque d'inadéquation ou de déficience nutritionnelle en plus du risque présenté par un excès de nutriments ; l'importance des mécanismes physiologiques homéostatiques ; la sélection des effets adverses sur la santé les plus appropriés comme paramètres critiques ; les facteurs qui affectent la biodisponibilité des nutriments ; la gamme des sources de nutriments et de composants ingérés.

83. La notion d'«équilibre diététique ne devrait pas être prise en considération dans les évaluations des risques nutritionnels à l'appui des modifications de composition dans les textes du Codex. Cependant, la considération de l'«équilibre diététique» pourrait être pertinente pour élaborer des principes ou prendre des décisions concernant la présentation appropriée des allégations relatives à la nutrition et à la santé pour les aliments diététiques ou de régime.
84. Dans l'évaluation des risques nutritionnels, il faudrait tenir compte de l'applicabilité d'un processus similaire à celui qui est utilisé par le JECFA pour l'étape de l'évaluation de l'ingestion.
85. Si besoin est, le CCFNSDU devrait s'efforcer de fonder ses futures décisions concernant les dispositions relatives à la composition sur des évaluations des risques nutritionnels prioritaires qui s'appuient sur toutes les preuves appropriées disponibles et qui soient aussi quantitatives que possible. Les décisions sur les exigences en matière d'étiquetage nutritionnel pourraient être susceptibles de s'inspirer des évaluations qualitatives des risques nutritionnels.

## **SECTION 2    MODELES D'ANALYSE DES RISQUES POUR L'APPLICATION AUX ACTIVITES DU CCFNSDU – FORMAT, NIVEAU DE DETAIL DES PRINCIPES ET DIRECTIVES**

86. Cette section aborde les différents modèles de documentation pour l'analyse des risques qui ont été élaborés dans le système du Codex par les organismes subsidiaires et soulève des questions relatives à l'élaboration de la documentation pour l'analyse des risques pour le CCFNSDU.

### **I. INTRODUCTION**

87. Un certain nombre d'organes subsidiaires du Codex Alimentarius ont commencé ou achevé une documentation sur les principes et directives de l'analyse des risques. L'annexe 1 présente un aperçu de la documentation pour l'analyse des risques disponible en 2005.
88. Les documents disponibles fournissent deux approches de base à la présentation :
  - (a) Approche horizontale (p. ex. biotechnologies) : élaboration initiale de principes d'évaluation et de gestion des risques complétés par la suite par deux séries de directives spécifiques en relation avec différents types d'évaluations de la sécurité sanitaire des aliments, l'une pour les végétaux et l'autre pour les microorganismes. Comme énoncé dans les documents, l'évaluation des risques inclut l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments.
  - (b) Approche verticale (p. ex. microbiologie) : élaboration initiale de principes et de directives combinés pour l'évaluation des risques, complétés par la suite par des principes et directives combinés pour la gestion des risques.

### **II. THEMES**

89. La communauté nutritionnelle, en règle générale, n'est pas autant familiarisée avec la structure, les concepts et la terminologie de l'analyse des risques qu'avec les disciplines ayant trait à la sécurité sanitaire des aliments qui avaient conçu à l'origine le processus d'analyse des risques, même si divers éléments de l'analyse des risques s'appliquaient antérieurement aux contextes nutritionnels. Il est donc important que les documents consacrés à l'analyse des risques soient rédigés clairement avec le moins d'ambiguïtés possible.
90. Une approche horizontale permet d'élaborer toute une série de principes relatifs aux 3 volets de l'analyse des risques. De la même manière, elle apporte une certaine flexibilité pour adapter diverses séries de directives subsidiaires à des types disparates de travaux. Elle requiert toutefois la contribution des responsables de l'évaluation et de la gestion des risques au processus, les responsables de l'évaluation des risques étant les premiers à intervenir dans le processus, bien que l'articulation de la politique d'évaluation des risques incombe au responsable de la gestion des risques. Une approche

verticale concorde bien avec la séparation fonctionnelle de l'évaluation et de la gestion des risques en ce sens que l'élaboration de principes et de directives pourrait avoir lieu de manière indépendante, sans pour autant exclure l'élaboration de plusieurs séries de directives.

91. Il existe déjà un certain nombre de concepts et d'instruments analytiques pertinents dans d'autres domaines d'activité du Codex, par exemple l'évaluation de l'exposition pour les additifs alimentaires, les contaminants et les substances toxiques dans les aliments qui peuvent avoir une importance pour l'évaluation de la consommation excessive de certains nutriments dans l'alimentation. Tant qu'il existera une telle similitude, il y aura la possibilité d'adapter la documentation au lieu d'élaborer un texte totalement nouveau. Cela a l'avantage d'assurer la cohérence appropriée dans l'application de l'analyse des risques à des activités similaires.
92. Les membres du GTE ont exprimés des points de vue divergents sur la manière d'avancer sur ce point particulier. La terminologie du Codex Alimentarius en relation avec la documentation sur l'analyse des risques considère les principes comme des préceptes d'ordre supérieur appuyés le cas échéant par une ou plusieurs directives qui sont d'orientation plus pratique et opérationnelle.

#### **A. Conclusions**

93. L'élaboration d'une série complète de principes pour l'analyse des risques nutritionnels (approche horizontale) devrait constituer la prochaine étape pour les raisons suivantes :
  - (a) les Principes de travail du Codex sont déjà établis ;
  - (b) l'impératif et le calendrier pour l'élaboration de principes de l'analyse des risques, qui comprennent l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques, par tous les comités pertinents du Codex sont établis dans le Projet de cadre stratégique du Codex 2008-2013 ;
  - (c) seulement un petit nombre d'États membres ont une expérience approfondie de l'implémentation de l'analyse des risques nutritionnels au niveau national.
94. Ce travail permettrait de définir le cadre pour entreprendre l'application de l'analyse des risques nutritionnels dans l'ensemble du Codex Alimentarius, principalement par le CCNFSDU. En temps opportun et grâce à l'expérience acquise, le CCNFSDU pourrait décider par la suite l'élaboration de davantage de directives opérationnelles pour l'évaluation des risques ou pour la gestion des risques, ou pour les deux.

#### **B. Recommandations**

95. Nous recommandons d'élaborer comme étape suivante les principes pour l'analyse des risques nutritionnels (approche horizontale) aux fins de satisfaire aux exigences de la Commission qui sont définies dans le Projet de cadre stratégique 2008-2013.

### **SECTION 3 FONCTIONS DES RESPONSABLES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES ET DE LA GESTION DES RISQUES, ET UTILISATION DE LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES**

Cette section examine les fonctions potentielles des responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques dans la conduite de l'analyse des risques par le CCNFSDU et dans l'ensemble du Codex Alimentarius conjointement avec d'autres organismes, notamment la FAO/OMS. Elle examine aussi la place qu'occupe la communication sur les risques dans cette activité.

#### **I. INTRODUCTION**

96. Les Principes de travail du Codex abordent la question du partage des responsabilités en matière d'évaluation des risques et de gestion des risques dans le système international d'établissement de

normes alimentaires, de sorte que la responsabilité de la gestion des risques incombe à la Commission du Codex Alimentarius et à ses comités, tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu aux comités et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS<sup>44</sup>.

97. Les Principes de travail du Codex soulignent l'importance d'une séparation fonctionnelle entre ces deux fonctions afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêt. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif et que l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour une application concrète<sup>45</sup>. Les experts chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis en fonction de leur compétence, de leur expérience et de leur indépendance ; une telle sélection doit assurer une participation effective d'experts de toutes les parties du monde et se faire d'une manière transparente<sup>46</sup>.
98. La Commission a recommandé récemment que la FAO/OMS adopte les critères suivants pour classer par ordre de priorité les demandes d'avis scientifiques émanant du Codex<sup>47</sup> : pertinence par rapport aux objectifs et aux priorités stratégiques tels que définis dans le Cadre stratégique ; définition claire de l'objectif et de la portée de la demande, et indication précise de la manière dont seront utilisés de tels avis ; importance et urgence par rapport à la santé publique et/ou au commerce des denrées alimentaires et aux besoins des pays en développement ; disponibilité des connaissances et des données scientifiques ; attribution par la Commission d'un degré de priorité élevé. La FAO/OMS a élaboré un projet de directives pour la fourniture d'avis scientifiques au Codex Alimentarius, qui inclut l'adoption des critères susmentionnés pour la fixation des priorités<sup>48</sup>.
99. Il convient de signaler que la FAO/OMS est engagée dans des pourparlers avec la Commission à propos de la *Stratégie mondiale de l'OMS pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé*<sup>49</sup> et que les organismes associés ont été invités à soumettre à la prochaine réunion de la Commission des propositions sur des terrains d'action potentiels, notamment les propositions spécifiques pour de nouvelles activités, aux fins d'examen par le CCNFSDU et le CCFL. On pourrait prendre en considération l'application d'une approche de l'analyse des risques à la mise en œuvre des propositions d'action adoptées, si besoin est.

## II. FONCTIONS EN ANALYSE DES RISQUES

100. Trois approches de l'évaluation des risques dans les questions nutritionnelles sont identifiées ci-après. Toutes ces approches se fondent sur l'hypothèse que l'analyse des risques nutritionnels du CCNFSDU peut avoir à une seule évaluation des risques au niveau national ou régional, sans pour autant se baser exclusivement sur cette évaluation, conformément aux principes du Codex pour l'évaluation des risques cités plus haut dans l'introduction à cette section. Les trois approches sont possibles ; il faut espérer que les circonstances particulières détermineront l'approche la plus appropriée.
101. La disponibilité des experts qui pourraient être choisis dans un large éventail de secteurs, notamment les universités, les pouvoirs publics, l'industrie et les organisations de consommateurs, pourrait varier en fonction de l'approche. Le CCNFSDU devrait tenir compte de cette considération pour déterminer l'approche dont l'application convient le mieux à la circonstance particulière.

---

<sup>44</sup> Manuel de procédure du Codex, 15<sup>e</sup> édition, p. 108, paragraphe 3

<sup>45</sup> Manuel de procédure du Codex, 15<sup>e</sup> édition, p. 109, paragraphe 9

<sup>46</sup> Manuel de procédure du Codex, 15<sup>e</sup> édition, p. 110, paragraphe 18

<sup>47</sup> ALINORM 05/28/3, paragraphe 75 (Rapport de la 55<sup>e</sup> session du Comité exécutif)

<sup>48</sup> ALINORM 05/28/41, paragraphe 224 (Rapport de la 28<sup>e</sup> session de la Commission du Codex)

<sup>49</sup> OMS *Global Strategy on Diet and Health* accessible le 20 avril sur Internet à l'adresse [http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy\\_english\\_web.pdf](http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_english_web.pdf)



## A. Trois approches de l'évaluation des risques dans les questions nutritionnelles

### Approche n° 1 : Recours à des experts internationaux convoqués par la FAO/OMS

102. Sans être identifié comme tel, le CCNFSDU, agissant comme responsable de la gestion des risques, a sollicité précédemment l'avis scientifique de la FAO/OMS sur diverses questions : des activités ont été mises en œuvre en réponse à la présente demande du Comité d'établir des valeurs maximales de référence pour les vitamines et les sels minéraux<sup>50</sup>. La FAO/OMS inclura l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour les glucides et les lipides dans le programme des consultations d'experts qui seront réunies à l'avenir<sup>51</sup>.
103. Outre le recours aux consultations d'experts convoqués par la FAO/OMS, il existe d'autres moyens possibles d'obtenir un avis scientifique de la FAO/OMS, à savoir un comité mixte permanent d'experts similaire au JECFA.
104. La FAO/OMS a connu récemment une forte augmentation des demandes relatives à une grande variété d'avis scientifiques<sup>52</sup>. Au vu de cet accroissement associé à l'approche de la FAO/OMS sur la fixation de priorités et des restrictions budgétaires actuelles, et face au fait que le processus d'établissement des normes du Codex dépend de la fourniture en temps voulu de l'avis scientifique, il serait bien déraisonnable d'attendre que la FAO/OMS soit l'unique source d'avis pour l'évaluation des risques pour le CCNFSDU dans les circonstances actuelles. Les Principes de travail du Codex impliquent également une certaine flexibilité dans le recours à la FAO/OMS comme principal organisme responsable de l'avis pour l'évaluation des risques.

### Approche n° 2 : Recours à des experts internationaux convoqués par le CCNFSDU ou par des membres du CCNFSDU ou par des organisations observatrices avec mandat du CCNFSDU

105. Dans le cas où la FAO/OMS ne serait pas en mesure de satisfaire aux demandes d'avis exprimées par le Comité, ou si considéré comme approprié, d'autres canaux d'avis pourraient être pris en considération, comme les groupes d'experts internationaux convoqués par le CCNFSDU ou par un membre du CCNFSDU ou une organisation internationale non gouvernementale avec mandat du CCNFSDU. Toutefois, pour que de telles évaluations aient une utilité pour le CCNFSDU, il faut qu'elles satisfassent aux paramètres d'évaluation des risques établis par la Commission du Codex Alimentarius et par le Comité agissant en tant que responsable de la gestion des risques. Le processus récemment réalisé par le groupe international convoqué par ESPGHAN<sup>53</sup> sur la composition des préparations pour nourrissons avec mandat du CCNFSDU servira de prototype pilote pour cette approche.

### Approche n° 3 : Recours au CCNFSDU et à l'expérience disponible dans les pays membres du CCNFSDU ou les organisations observatrices

106. Etant donné que les Principes de travail du Codex mentionnent la séparation fonctionnelle des activités d'évaluation et de gestion des risques, mais pas nécessairement une séparation structurelle, le CCNFSDU devrait continuer de prendre en considération la possibilité de recourir à l'expérience disponible dans les pays membres du Comité ou les organisation internationales non gouvernementales pour réaliser des évaluations de risques, comme l'a formulé le document de programme sur l'analyse des risque du CCNFSDU en 2004<sup>54</sup>. On ne sait pas si ce modèle a été essayé dans d'autres Comités du

---

<sup>50</sup> ALINORM 05/28/41, paragraphe 219 (Rapport de la 28<sup>e</sup> session de la Commission du Codex)

<sup>51</sup> ALINORM 05/28/26, paragraphe 40 (Rapport de la 26<sup>e</sup> session du CCNFSDU)

<sup>52</sup> CX/EXEC 05/55/6 Partie II (Point 6b de l'ordre du jour, 55<sup>e</sup> session du Comité exécutif, février 2005)

<sup>53</sup> Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique

<sup>54</sup> CX/NFSDU 04/10 Annexe (Document de travail sur l'application de l'analyse des risques aux activités du CCNFSDU).

Codex ou si ce modèle pourrait être mis en œuvre dans la pratique. La référence faite dans les Principes de travail du Codex<sup>45</sup> à une séparation fonctionnelle des activités d'évaluation et de gestion des risques semblerait indiquer la nécessité de mettre en place un processus qui facilite les activités d'évaluation des risques avant de prendre des décisions en matière de gestion des risques.

## **B. Conclusions**

107. Les réponses émanant du GTE, d'une manière générale, coïncident avec les approches proposées et l'ordre de priorité établi. Cependant, une certaine flexibilité est considérée comme nécessaire en fonction de la priorité assignée par la FAO/OMS à une réponse en comparaison avec le temps disponible pour le Comité et avec la complexité particulière et les nécessités de la situation.
108. La transparence de la prise de décisions et l'adhésion aux principes de l'évaluation des risques du Comité sont considérées comme un facteur important pour toutes les approches. Il faut également signaler que les trois approches pourraient tenir compte des évaluations de risques applicables au niveau national et/ou régional, eu égard aux réserves susmentionnées à propos des évaluations provenant d'une unique source.

## **C. Recommandations**

109. Les trois approches, à savoir le recours à des experts internationaux convoqués par la FAO/OMS, le recours à des experts internationaux convoqués par le CCNFSDU ou par des membres du CCNFSDU ou par des organisations observatrices, le recours au CCNFSDU et à l'expérience disponible dans les pays membres du CCNFSDU ou les organisations observatrices, sont recommandées comme étant appropriées pour entreprendre des évaluations des risques nutritionnels.
110. Il conviendrait de prêter attention à la complexité et à l'objectif des évaluations des risques nutritionnels ainsi qu'à la priorité probable qui serait établie par la FAO/OMS lors de la détermination de l'approche appropriée pour la conduite d'une évaluation des risques nutritionnels.
111. En compatibilité avec une séparation fonctionnelle des responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, les pays membres ou les organisations observatrices qui interviennent dans la réalisation des évaluations individuelles des risques (approche 3) devraient conserver la séparation fonctionnelle des activités d'évaluation et de gestion des risques.

## **III. COMMUNICATION SUR LES RISQUES**

112. Les Principes de travail du Codex décrivent 8 objectifs de la communication sur les risques<sup>55</sup>. Tous ces objectifs postulent une communication adéquate et l'échange d'informations, non seulement entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, mais aussi avec les autres parties intéressées, notamment les consommateurs, l'industrie et la communauté scientifique pour la prise de décisions en matière d'analyse des risques ainsi que pour ceux qui seraient affectés par de telles décisions.
113. Etant donné la nature corrélative et itérative des processus d'évaluation et de gestion des risques, et le caractère formel de la structure du Codex, il importe de prêter une attention particulière pendant et après le processus de l'analyse des risques à la clarté, la transparence et à l'intégrité de la documentation sur les risques avec toutes les parties intéressées.

---

<sup>55</sup> Manuel de procédure du Codex, 15<sup>e</sup> édition, p. 113, paragraphe 37

## ANNEXE 1

## DOCUMENTATION DU CODEX SUR L'ANALYSE DES RISQUES, 2005

Document	Elaboré par	Statut	Finalité/Champ d'application	Structure/Approche	Destiné à
<b>1. Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius</b>	CCGP	Adopté, Manuel de procédure, 14 <sup>e</sup> édition	Orientation de haut niveau pour tous les organismes subsidiaires du Codex, comme approprié	Champ d'application Aspects généraux Politique d'évaluation des risques Évaluation des risques Gestion des risques Communication sur les risques	Codex Alimentarius, FAO/OMS et autres organismes, comme approprié
<b>2. Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes</b>	Groupe de travail intergouvernemental ad hoc du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies	Adopté, CAC/GL 44- (2003)	Fournit un cadre pour entreprendre l'analyse des risques sous les aspects de la sécurité sanitaire et les aspects nutritionnels des aliments dérivés des biotechnologies	Introduction Champ d'application et définitions Principes : - Évaluation des risques - Gestion des risques - Communication sur les risques Cohérence Renforcement des capacités et échange d'informations Processus de révision	Non spécifié

Document	Elaboré par	Statut	Finalité/Champ d'application	Structure/Approche	Destiné à
<b>3. Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné</b>	Groupe de travail intergouvernemental ad hoc du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies	Adopté, CAC/GL 45- (2003)	Fournit une orientation sur la sécurité sanitaire et les aspects nutritionnels des aliments végétaux dérivés des biotechnologies	Champ d'application Définitions Introduction Effets involontaires Cadre pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments Considérations générales Descriptions (plusieurs) Caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s) Évaluation de la sécurité sanitaire Autres considérations Accumulation potentielle Utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques Révision des évaluations de sécurité sanitaire	Non spécifié
<b>4. Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques</b>	CCFH	Adopté, CAC/GL -30 (1999)	Évaluation des risques posés par les dangers microbiologiques dans les aliments	Introduction Champ d'application Définitions Principes généraux Directives pour l'application Remarques générales Formulation de l'objectif de l'évaluation des risques Identification des dangers Caractérisation des dangers Caractérisation des risques Documentation Réévaluation	Non spécifié

<b>Document</b>	<b>Elaboré par</b>	<b>Statut</b>	<b>Finalité/Champ d'application</b>	<b>Structure/Approche</b>	<b>Destiné à</b>
<b>5. Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)</b>	CCFH	ALINORM 05/28/13, Annexe III  Adopté à l'étape 5 de la procédure à la 28 <sup>e</sup> session du CAC	Principes et lignes directrices fournissant un cadre pour la conduite de la GRM	Introduction Champ d'application Définitions Principes généraux de la GRM Considérations générales Activités préalables de gestion des risques microbiologiques Identification et sélection des options de GRM Mise en œuvre des options de GRM Contrôle continu et révision	Codex et pays comme approprié (spécifié dans le texte)
<b>6. Principes de l'analyse des risques appliqués par la CCFAC</b>	CCFAC	Adopté, Manuel de procédure, 15 <sup>e</sup> édition	Similaire à l'accord de performance entre le CCFAC et le JECFA	Champ d'application CCFAC et JECFA CCFAC JECFA Politique du CCFAC pour l'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou les groupes d'aliments	CCFAC et JECFA



## ANNEXE 2

### **PROPOSITION D'ELABORATION DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES NUTRITIONNELLES DESTINES A ETRE APPLIQUES AUX ACTIVITES DU COMITE DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIETETIQUES OU DE REGIME (CCNFSDU)**

**Projet rédigé par l'Australie avec l'assistance de membres du Groupe de travail électronique sur l'analyse des risques**

#### **1 OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION DU TRAVAIL PROPOSE**

La finalité du travail consiste à élaborer en premier lieu des principes pour l'analyse des risques nutritionnels, possiblement suivis de directives plus détaillées et d'orientation pratique, pour guider les travaux du CCNFSDU dans l'élaboration et la révision des textes du Codex sur des thèmes nutritionnels<sup>56</sup> dans le cadre du mandat du Comité. Les principes seront en conformité avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*.

#### **2 PERTINENCE ET ACTUALITE**

Le travail proposé répond à l'invitation lancée par la Commission aux comités pertinents à élaborer des principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués à leurs activités. Ces principes doivent être entérinés par le CCGP pour 2011 et adoptés par la Commission pour 2013, avant d'être publiés dans le Manuel de procédure du Codex comme le stipule le Projet de cadre stratégique du Codex (2008-2013).

#### **3 PRINCIPAUX ASPECTS ABORDES**

Les principes et les directives possibles seront en relation avec la conduite de et les procédures pour l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques nutritionnels. Ils établiront le champ d'application de l'analyse des risques nutritionnels destinée à être appliquée par le CCNFSDU en conformité avec son mandat, prendront en considération la terminologie appropriée pour l'analyse des risques et l'applicabilité des approches quantitatives et qualitatives de l'évaluation des risques d'inadéquation et d'excès de nutriments et de composants alimentaires apparentés, et aborderont aussi d'autres facteurs importants.

Les principes et les directives possibles détermineront également

- i. les sources appropriées d'avis scientifiques d'experts sur l'évaluation des risques et les critères de sélection applicable ; et
- ii. le rôle du CCNFSDU dans l'attribution d'un mandat pour de tels avis.

#### **4 EVALUATION EN FONCTION DE CRITERES POUR L'ETABLISSEMENT DES PRIORITES DE TRAVAIL**

L'application d'une approche cohérente pour l'analyse des risques nutritionnels dans le cadre du Codex Alimentarius contribuera à l'élaboration sur une base appropriée de normes et de textes afférents visant à protéger la santé des consommateurs et à garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.

---

<sup>56</sup> Par exemple, un examen de l'adéquation nutritionnelle de la composition des aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

## **5 PERTINENCE EU EGARD AUX OBJECTIFS STRATEGIQUES DU CODEX**

Le travail contribue à la réalisation de l'objectif n° 2 : Promouvoir l'application la plus étendue et la plus cohérente possible des principes scientifiques pour l'analyse des risques du Cadre stratégique du Codex 2003-2007.

## **6 INFORMATION SUR LA RELATION ENTRE LA PROPOSITION ET D'AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX**

Les principes et les directives seront en conformité avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*. L'évaluation nutritionnelle est examinée dans les documents directifs élaborés par le Groupe de travail intergouvernemental ad hoc du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies.

## **7 IDENTIFICATION DE LA NECESSITE ET DE LA DISPONIBILITE D'UN AVIS SCIENTIFIQUE D'EXPERTS**

Considérant le rôle des consultations d'experts et des consultations techniques de la FAO/OMS comme source principale d'avis sur l'évaluation des risques pour le Codex Alimentarius, y compris le CCNFSDU, il sera important pour la FAO et l'OMS de fournir leur contribution aux sections consacrées à l'évaluation des risques nutritionnels et à la communication sur les risques. Il faut espérer que la récente publication du Rapport sur un atelier technique conjoint FAO/OMS sur l'évaluation des risques nutritionnels facilitera grandement ce processus.

## **8 IDENTIFICATION DE TOUTE NECESSITE DE CONTRIBUTIONS TECHNIQUES AUX TRAVAUX D'ELABORATION DE LA PART D'ORGANISATIONS EXTERIEURES**

Non prévu.

## **9 CALENDRIER POUR LA REALISATION**

En fonction de l'approbation par la Commission en 2007, un premier projet de principes pour l'analyse des risques pourrait être élaboré pour examen à la 29<sup>e</sup> session du CCNFSDU 2007, et être proposé pour avancement à l'étape 5 à la 30<sup>e</sup> session en 2008, puis pour avancement à l'étape 8 à la 31<sup>e</sup> session en 2009. Ces jalons s'inscrivent dans le calendrier établi par la Commission pour examen par le CCGP et adoption par la Commission.

Une décision sur la nécessité d'élaborer des directives subsidiaires sera prise à une date ultérieure, mais pas plus tard que la 30<sup>e</sup> session du CCNFSDU prévue pour 2008.