

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 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 5 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 08/30/5-Add.1

Octobre 2008

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME 30^e session

Le Cap, Afrique du Sud, 3 - 7 novembre 2008

PROJET DE PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES NUTRITIONNELS ET DIRECTIVES POUR APPLICATION AUX TRAVAUX DU COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

- *Observations à l'étape 6 de la Procédure* -

Observations de :

ARGENTINE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

IADSA – Alliance internationale des syndicats de la diététique et des compléments alimentaires

ARGENTINE

COMMENTAIRES SPECIFIQUES

SECTION 2

Paragraphe 3

Le Comité propose de maintenir la définition de " substances apparentées " entre crochets étant donné que l'on ne comprend pas à quelles substances il est fait référence, ainsi que de maintenir entre crochets la mention " substances apparentées " dans tout le document jusqu'à ce que leur portée soit précisée.

Note de bas de page 2

Les observations formulées au paragraphe 3 de la présente section sont réitérées.

Le Comité pense qu'il conviendrait dans la " nouvelle définition " de ne pas évoquer qu'une substance apparentée "pourrait avoir" un effet nutritionnel ou physiologique.

Paragraphe 4

Le présent Comité est d'accord pour supprimer les crochets de ce paragraphe.

Paragraphe 5

Le Comité est d'accord pour supprimer les crochets et remplacer le terme "[organes]" par "[groupes]", étant donné que ce dernier serait la traduction correcte du texte en anglais.

SECTION 3

Paragraphe 6

Le présent Comité est d'accord pour supprimer les crochets de ce paragraphe.

Paragraphe 7

Le comité pense qu'il conviendrait de supprimer les crochets puisque la mention "une forme de" est correcte dans ce contexte.

Paragraphe 8

Aux fins de la clarté du présent paragraphe, le Comité suggère de modifier le libellé du paragraphe comme suit :

" Feront l'objet d'une analyse des risques nutritionnels les éléments nutritifs et les [substances apparentées], qu'ils soient des constituants intrinsèques des aliments ou des constituants intentionnellement ajoutés aux aliments "

et de supprimer le reste du paragraphe entre crochets ainsi que les précisions sur la caractérisation des aliments étant donné qu'ils prêtent à confusion.

Paragraphe 10

Le Comité propose de modifier la rédaction du paragraphe comme suit :

" L'analyse des risques nutritionnels doit être quantitative, bien qu'une approche basée sur l'analyse des risques qualitatifs ... puisse être utilisée pour l'élaboration des textes du Codex, ... " ;

et fait observer que, dans le troisième point, le renvoi n° 3 ne semble pas avoir de rapport avec la note de base de page correspondante.

SECTION 4

Paragraphe 12

Le Comité considère que le premier paragraphe devrait mentionner tant l'apport insuffisant que l'apport excessif de la manière suivante : " Néanmoins, d'autres définitions des termes ... ont été modifiées afin de préciser qu'un apport insuffisant ou excessif constitue un facteur de risque nutritionnel... "

SECTION 5

Paragraphe 17

Le Comité propose la rédaction suivante pour la phrase commençant par " Les informations spécifiques ... des problèmes nutritionnels peuvent inclure : "

En ce qui concerne le troisième point, le Comité considère que la phrase " le ou les moyens d'exposition pertinents " n'est pas claire puisque, s'agissant d'aliments, le moyen d'exposition dans ce cas est la voie orale (apport).

Paragraphe 22

Le Comité estime que l'évaluation des risques nutritionnels doit toujours prendre en compte la biodisponibilité. C'est la raison pour laquelle le Comité propose de remplacer " pourrait également prendre la biodisponibilité en compte ... " par " devrait également prendre la biodisponibilité en compte ... ".

Paragraphe 27

Le Comité pense qu'il conviendrait de supprimer les crochets puisqu'il est utile de disposer des informations sur la biodisponibilité et la stabilité des éléments nutritifs comme d'informations préalables pour l'évaluation de l'apport et la caractérisation des risques associés aux éléments nutritifs. Le Comité propose de remplacer " peut également prendre en compte " par " doit également prendre en compte ".

Paragraphe 29

Le Comité suggère de supprimer les crochets.

Paragraphe 32

Le comité est d'accord pour supprimer les crochets et remplacer le terme "pertinente"

par " appropriés " étant donné qu'il s'agit de la traduction correcte du document en anglais dans ce contexte.

Paragraphe 34

Le Comité considère que la référence aux "bonnes pratiques de réglementation" n'est pas claire et qu'il convient de maintenir les crochets.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

I. OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Les Etats-Unis font remarquer les progrès substantiels accomplis sur ce texte du Codex. Nos observations sont essentiellement axées sur le texte entre crochets. Nous proposons par ailleurs quelques autres modifications à des fins de clarification.

II. OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES

SECTION 2 – INTRODUCTION

3. L'analyse des risques nutritionnels du Codex porte sur les éléments nutritifs¹ et les substances apparentées² et sur les risques pour la santé inhérents aux apports inappropriés et/ou excessifs. L'analyse des risques nutritionnels applique la même approche générale que l'analyse traditionnelle des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, et tient compte des apports excessifs d'éléments nutritifs et de substances apparentées. Néanmoins, contrairement à de nombreux constituants des aliments qui font l'objet d'une analyse traditionnelle des risques en matière de sécurité alimentaire, tels que les additifs alimentaires, les résidus de produits chimiques (pesticides et médicaments vétérinaires), **les agents pathogènes microbiologiques, les contaminants et les constituants intrinsèques** comme les allergènes, les éléments nutritifs et les substances apparentées sont des constituants intrinsèques qui sont biologiquement essentiels (dans le cas des éléments nutritifs essentiels) ou potentiellement favorables pour la santé pour d'autres raisons). Par conséquent, l'analyse

des risques nutritionnels ajoute une nouvelle dimension à l'analyse des risques traditionnelle, en étudiant également les risques directement liés aux apports inappropriés, ~~les agents pathogènes microbiologiques, les contaminants et~~

Observation : Les États-Unis approuvent les observations de la délégation australienne indiquant que certaines phrases du par. 3 semblent avoir été corrompues. Il est proposé, comme convenu lors de la dernière session, de repositionner le texte « les agents pathogènes microbiologiques, les contaminants et » afin de restaurer le texte d'origine du document CX/NFSDU 07/29/7.

De plus, à la troisième phrase, nous suggérons l'ajout d'un point-virgule (au lieu d'une virgule) après "allergènes" afin de séparer les paragraphes indépendants.

Note de bas de page 2. [Une substance apparentée est un constituant intrinsèque d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a ~~ou pourrait avoir] un effet nutritionnel ou physiologique favorable.]~~

Observation : Les États-Unis proposent les modifications susmentionnées de la note de bas de page 2 afin qu'une substance apparentée soit définie comme ayant un "effet physiologique favorable", conformément au texte convenu au paragraphe 3, ligne 3 (à savoir "potentiellement favorables pour la santé"). Les États-Unis estiment qu'indiquer que les substances apparentées autres que des éléments nutritifs ont des "effets nutritionnels" est susceptible de générer une certaine confusion.

4. Les ~~Principes de l'analyse des risques nutritionnels et directives pour application aux travaux du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime~~ énoncés dans le présent document (ci-après "Principes de l'analyse des risques nutritionnels") sont subordonnés aux principes de travail et devraient être interprétés conjointement avec ces derniers.

Observation : Les États-Unis sont favorables à la suppression des crochets dans le paragraphe ci-dessus, étant donné que ce titre a été convenu lors de la dernière session (ALINORM 08/31/26, par. 105).

Ces principes nutritionnels sont organisés selon la structure à trois volets des principes de travail. Néanmoins, une étape initiale servant à reconnaître formellement la formulation des problèmes a été ajoutée, en tant qu'activité préliminaire cruciale de la gestion des risques.

Observation : Pour les États-Unis, ce paragraphe doit être numéroté séparément comme indiqué dans le document CX/NFSDU 07/29/7, août 2007.

5. En raison de leur rôle fondamental dans la mise à disposition de conseils techniques à l'attention de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires, la FAO et l'OMS et les consultations mixtes d'experts ~~et de comités d'experts~~ sont reconnues comme source principale d'avis en matière d'évaluation des risques nutritionnels pour le Codex Alimentarius. Toutefois, ce rôle n'empêche pas de recourir à d'autres sources d'avis scientifiques, telles que des organisations ou groupes d'experts internationaux, si nécessaire.

Observation : La première phrase identifie les sources principales d'avis en matière d'évaluation des risques nutritionnels pour le Codex. Les États-Unis recommandent de supprimer la référence aux "groupes d'experts". Il n'existe actuellement aucun groupe d'experts de la FAO/OMS reconnu comme source principale de conseils techniques pour l'évaluation des risques nutritionnels pour le Codex ou ayant l'évaluation des risques nutritionnels dans son mandat. Le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a défini des doses journalières admissibles (DJA) pour certains éléments nutritifs ayant des effets fonctionnels d'additifs alimentaires mais des différences existent toutefois au niveau des objectifs et du processus d'établissement de DJA des additifs alimentaires par rapport à ceux spécifiques à l'établissement de limites supérieures pour l'apport pour des éléments nutritifs.

Si, à l'avenir, la FAO et l'OMS créent un groupe d'experts chargé de procéder à une évaluation des risques nutritionnels, le Comité pourrait envisager de modifier cette formulation du Codex pour ajouter "groupes d'experts".

SECTION 3 - CHAMP D'APPLICATION

6. Les principes de l'analyse des risques nutritionnels sont établis pour guider la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires - principalement, mais non exclusivement, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) ? en rapport avec l'application de l'analyse des risques nutritionnels à leurs travaux. Ces conseils peuvent s'adresser à d'autres organismes que le CCNFSDU étant donné que le Comité est également mandaté, conformément à son 4e terme de référence, à « examiner, amender si nécessaire et adopter les dispositions sur les aspects nutritionnels » des aliments, y compris ceux résultant de l'application de l'analyse des risques nutritionnels qui sont développés par d'autres organismes subsidiaires du Codex. }

Observation : Les Etats-Unis sont favorables à la conservation de ce texte et à la suppression des crochets afin de préciser que ces conseils peuvent concerner les travaux d'autres comités du Codex, conformément au 4e terme de référence du CCNFSDU. A titre d'exemple, lors de sa dernière session, le Comité a récemment analysé l'annexe sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé.

7. L'analyse des risques nutritionnels examine le risque d'effets adverses pour la santé dus aux apports inappropriés et/ou excessifs d'éléments nutritifs et de substances apparentées, et la diminution prévue des risques grâce aux stratégies de gestion proposées. ~~Dans les situations qui concernent des apports inappropriés, une telle diminution des risques pourrait également être considérée comme un ~~une~~ forme de~~ bénéfice nutritionnel.

Observation : Les Etats-Unis soumettent les modifications susmentionnées au Comité pour examen, lesquelles sont de nature à préciser plus clairement l'objectif.

8. Les constituants des aliments ~~les plus intéressants~~ dans l'analyse des risques nutritionnels sont les constituants intrinsèques des aliments et/ou les constituants intentionnellement ajoutés aux aliments, ~~et~~ sont identifiés comme suit :

- éléments nutritifs les plus intéressants qui peuvent réduire le risque d'inadéquation et ceux qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé; ou
- substances apparentées² intéressantes qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé en cas de consommation excessive et qui peuvent également réduire le risque d'autres effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit; ou
- ~~autres éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé qui existent lorsqu'ils sont également présents dans une matrice alimentaire avec un élément nutritif ou une substance apparentée intéressant(e), associé(e) à une réduction des risques d'inadéquation ou d'effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit~~ ;].

Observation : Les Etats-Unis sont favorables aux modifications susmentionnées proposées par la délégation australienne, avec la suppression des deux groupes séries de crochets.

SECTION 4 - DÉFINITIONS

12.

Apport le plus élevé observé⁴ – Il suppose l'absence de tout effet adverse pour la santé. Il s'agit du niveau d'apport le plus élevé observé ou administré, tel que renseigné dans une ou plusieurs études de qualité acceptable. ~~Il suppose en outre l'absence de tout effet adverse pour la santé.~~

Observation : Comme indiqué ci-dessus, le Comité peut souhaiter inverser l'ordre de ces phrases de manière à être cohérent avec le texte de la référence de la note de bas de page 4 à la page 85 (à savoir le rapport d'un Atelier technique mixte FAO/OMS sur l'évaluation des risques nutritionnels de 2005) et à souligner la première phrase sur les circonstances appropriées dans lesquelles un "apport le plus élevé observé" peut être considéré.

SECTION 5 - PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES NUTRITIONNELS

27. L'évaluation de l'apport d'un élément nutritif et la caractérisation des risques devraient être appliquées dans le contexte de l'alimentation totale. Lorsque c'est possible, elles devraient impliquer l'évaluation de la répartition des doses journalières totales pour la ou les population(s) cible(s). Cette approche reconnaît que les risques associés aux éléments nutritifs sont souvent liés à l'apport total provenant de sources alimentaires multiples, dont des aliments enrichis, des compléments alimentaires¹ et, dans le cas de certains minéraux, de l'eau. ~~{Elle peut également prendre en compte la biodiversité des éléments nutritifs et des substances apparentées dans les aliments consommés.}~~

Observation : Les États-Unis sont également d'avis qu'il faut conserver la dernière phrase et supprimer les crochets.

29. La gestion des risques nutritionnels peut être affectée par Les mesures quantitatives ou les directives qualitatives énoncées dans les textes du Codex. Une telle gestion des risques pourrait comporter des décisions quant à la composition des éléments nutritifs, la prise en compte de l'adéquation des aliments ~~contenant des éléments nutritifs causant une augmentation des risques~~ pour répondre aux besoins nutritionnels à certaines fins ou pour certaines (sous-)populations, des consignes d'étiquetage destinées à réduire les risques nutritionnels pour la santé publique, ainsi que la formulation de principes généraux pertinents.

~~{Les décisions en matière de gestion des risques nutritionnels devraient tenir compte de l'impact réel, ou probable, sur le comportement des consommateurs, tels que les modes de consommation alimentaire et de préparation des aliments, qui sont des habitudes culturelles, afin de prévoir des produits de remplacement éventuels et d'assurer une réduction globale des risques.}~~

Observation : Les Etats-Unis proposent les modifications susmentionnées au premier paragraphe au lieu de conserver le deuxième paragraphe. Ce document vise à énoncer des principes généraux pour les travaux du CCNFSDU au lieu d'adresser des conseils spécifiques aux gouvernements sur la conduite de leurs propres analyses des risques nutritionnels. Dans ce dernier cas, il se peut que des facteurs supplémentaires soient pris en compte et que l'évaluation de l'impact sur le comportement et/ou les modes de consommation alimentaire s'avère plus faisable au niveau national ou régional - tout en restant difficile.

SECTION 6 - SÉLECTION DU RESPONSABLE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

32. Étant donné que la FAO et l'OMS jouent un rôle essentiel en fournissant des conseils scientifiques au Codex Alimentarius et à ses organes subsidiaires, elles sont reconnues comme les premières sources de conseils pour le Codex Alimentarius en ce qui concerne l'évaluation des risques nutritionnels. Toutefois, ce rôle n'empêche pas de recourir à d'autres sources d'avis, par exemple des organisations ou des groupes d'experts internationaux ~~{ainsi qu'à une expertise nationale pertinente,}~~ si nécessaire.

Observation : Compte tenu du texte "si nécessaire", les Etats-Unis sont favorables au maintien du texte entre crochets et à la suppression des crochets.

SECTION 7 – PROCESSUS DE RÉVISION

34. Les présents principes de l'analyse des risques nutritionnels devraient être révisés par le CCNFSDU à des intervalles appropriés après leur mise en œuvre, afin de garantir l'actualisation et la conformité avec ~~{les bonnes pratiques de réglementation}~~ les progrès en matière d'évaluation des risques nutritionnels et ~~après~~ toute modification éventuelle des Principes de travail du Codex.

Observation : Les Etats-Unis soumettent les modifications susmentionnées au Comité pour examen, conformément à la référence au paragraphe 22 au principe de reconnaissance des progrès scientifiques en matière d'évaluation des risques nutritionnels.

IADSA – Alliance internationale des syndicats de la diététique et des compléments alimentaires

SECTION 2 – INTRODUCTION

La dernière phrase du paragraphe 3 est incomplète.

SECTION 3 – CHAMP D'APPLICATION

La formulation anglaise au paragraphe 8 est difficile à suivre, en particulier la section entre crochets. Dès lors, ce paragraphe manque de clarté.

Du point de vue de l'IADSA, le terme 'qualitative' devrait être inséré avant 'des risques' au paragraphe 9 de manière à obtenir le texte suivant: "Le cas échéant, l'application d'une analyse quantitative et qualitative des risques nutritionnels peut guider la prise de décision..."

Une parenthèse manque à la fin de la quatrième puce de la section 10. De plus, aux yeux de l'IADSA, le concept de "l'analyse risque-risque" requiert davantage d'explications/clarifications.

SECTION 4 – DÉFINITIONS

Au paragraphe 12, 'Apport maximum tolérable' est défini comme le 'niveau maximal d'apport habituel à partir de toutes les sources d'un élément nutritif.....'. Aux yeux de l'IADSA, la définition devrait faire référence aux expositions chroniques/à long terme.

SECTION 5 – PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES NUTRITIONNELS

L'IADSA salue la formulation de cette section, en particulier l'accent mis sur l'étape initiale de formulation des problèmes, qui constitue une activité préliminaire essentielle de la gestion des risques.

ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES DE LA GESTION DES RISQUES NUTRITIONNELS

La dernière puce du paragraphe 17, 'Les informations spécifiques à collecter pour la formulation des problèmes nutritionnels peuvent inclure :' indique 'les critères sanitaires à prendre en compte'. Selon l'IADSA, ce point devrait être étendu afin d'inclure l'évaluation à la fois des risques et des avantages, et/ou des indicateurs spécifiques pour la santé, non seulement liés à la santé mais également aux avantages économiques/sociaux, tels que les années de vie corrigées du facteur invalidité (AVCI) ou ajustées par la qualité (AVAQ), par exemple une population plus âgée en meilleure forme, une espérance d'une vie en bonne santé.