

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

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 :

AUSTRALIE

BRÉSIL (2)

COSTA RICA

GHANA

GUATEMALA

MALAISIE

NOUVELLE-ZÉLANDE

PHILIPPINES

AFRIQUE DU SUD

THAÏLANDE

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE (2)

CRN - Concil for Responsible Nutrition

IDF/FIL - Fédération internationale de laiterie (2)

NHF - National Health Federation

AUSTRALIE

Paragraphe	Observations
3 et note de bas de page 2	<p>Ce texte semble avoir subi des altérations. Les derniers mots de ce paragraphe, à savoir « les agents pathogènes microbiologiques, les contaminants et », doivent être réinsérés après « les résidus de produits chimiques (pesticides et médicaments vétérinaires), », à la ligne 5, tels qu'ils apparaissaient à l'origine à l'annexe au document CX/NFSDU 07/29/7.</p> <p>Note de bas de page 2</p> <p>Le mot « intrinsèque » peut être supprimé, étant donné que l'objectif est de couvrir les aliments enrichis aussi bien que les substances présentes naturellement.</p> <p>La note de bas de page 2 ne précise plus si l'effet physiologique est favorable ou défavorable, bien qu'il semble que l'effet physiologique soit potentiellement plutôt favorable que nocif, en raison de l'insertion des termes « nutritionnel ou ». Les mots « ou qui pourrait avoir » sont désormais entre crochets.</p> <p>L'Australie estime que les termes « ou qui pourrait avoir » et « favorable » devraient être explicitement mentionnés. En outre, les effets nutritionnels ne devraient être générés que par les éléments nutritifs et non par les substances apparentées. C'est une classification simple qui est facile à comprendre et à appliquer. Nous suggérons donc de modifier la note de bas de page et de la formuler comme suit :</p> <p>²Une substance apparentée est un constituant intrinsèque d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a pourrait avoir un effet nutritionnel ou physiologique favorable.</p>
4	Étant donné que le titre a été choisi par le Comité (par. 105, ALINORM 08/31/26), les crochets doivent être supprimés.
Paragraphe non numéroté suivant le paragraphe 4	Le paragraphe non numéroté commençant par « Ces principes nutritionnels » devrait porter le numéro de paragraphe 5. En effet, les idées contenues dans ce paragraphe sont distinctes de celle du paragraphe 4 qui précède.
5	Les termes « et de comités d'experts » devraient être conservés et les crochets supprimés. L'Australie a cru comprendre que le JECFA a établi des normes sanitaires de référence (DJA ou DJMTP) pour les apports globaux de 7 vitamines et minéraux (3 vitamines ; 4 minéraux) qui ont été affectés aux classes fonctionnelles colorants, antioxydants et contaminants. Ces valeurs devraient être incluses dans la palette des données potentielles lors de la prise de décision concernant une valeur de référence appropriée pour une limite supérieure d'apport.
6	Le but de ce paragraphe était de relier l'application des principes de l'analyse des risques nutritionnels à l'intégralité du champ d'application des travaux du CCNFSDU, y compris à l'alinéa 4 de son mandat. Pour décider si ce paragraphe doit être supprimé, conservé ou modifié, le CCNFSDU doit décider si une analyse des risques nutritionnels peut être réalisée par un autre organe subsidiaire du Codex, puis soumise au CCNFSDU pour adoption. Si oui, le paragraphe doit être préservé ; si non, il peut être supprimé. L'adoption par le Comité, au cours de sa dernière réunion, de l'annexe sur l' <i>Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé</i> , est un exemple de prise en compte d'une analyse des risques nutritionnels conduite par un autre organe subsidiaire du Codex. Par conséquent, l'Australie soutient la conservation de ce texte et la suppression des crochets.
7	<p>L'Australie préfère supprimer le nouveau texte inséré entre crochets, qui mentionne « une forme de » bénéfique nutritionnel. L'intention initiale de ce paragraphe était de faire usage du terme « bénéfique », au sens de « réduction des risques », en ce qui concerne les diminutions des risques pour la santé résultant d'une augmentation de l'apport en élément nutritifs/substances apparentées. C'est ainsi que le Groupe <i>special</i> intergouvernemental avait utilisé ce terme à l'annexe mentionnée dans l'observation précédente.</p> <p>Un tel usage des « bénéfiques » devrait être réservé aux situations d'apport accru. L'insertion proposée par le Comité étend l'utilisation des « bénéfiques » afin de décrire les réductions potentielles des risques sanitaires associés à un apport moindre en éléments nutritifs/substances</p>

Paragraphe	Observations
	apparentées. Ce point de vue n'est pas cohérent avec l'analyse des risques traditionnelle qui n'utilise pas, de manière générale, le terme « bénéfiques » pour désigner une diminution des risques associés à un apport moindre d'un produit dangereux.
8	<p>L'Australie soutient la suppression des crochets extérieurs. En ce qui concerne les crochets intérieurs, autour du troisième point, nous constatons que les révisions du Comité ont involontairement abouti à insérer les éléments nutritifs qui augmentent les risques et qui coexistent dans une alimentation avec un élément nutritif/une substance apparentée intéressant(e) dans la catégorie des constituants des aliments <i>les plus intéressants</i>.</p> <p>Si l'on prend l'exemple des phytostérols dans le chocolat ou de la vitamine A dans le beurre, les phytostérols/la vitamine A seraient des éléments nutritifs/substances apparentées intéressant(e)s alors que les graisses saturées dans le chocolat/beurre seraient affectées à la troisième catégorie d'éléments nutritifs. Cette troisième catégorie porte davantage sur le caractère approprié du profil nutritionnel global d'un aliment fortifié/enrichi. L'Australie soutient la suppression des crochets intérieurs autour du troisième point et l'introduction des modifications suivantes en vue de clarifier le texte actuel :</p> <p>Les constituants des aliments les plus intéressants dans l'analyse des risques nutritionnels....</p> <ul style="list-style-type: none"> • éléments nutritifs <u>intéressants</u> qui peuvent réduire ... ; ou • substances apparentées <u>intéressantes</u> qui peuvent augmenter ... ; 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 ;.
12	La référence à la note de bas de page 4 associée à l'APPORT LE PLUS ÉLEVÉ OBSERVÉ est une erreur et doit être supprimée.
27	L'Australie est en faveur de la conservation de ce texte et de la suppression des crochets, en précisant que la biodisponibilité est également (et est plus susceptible d'être) prise en compte dans le cadre de la caractérisation des dangers associés à un élément nutritif, soumise à discussion au paragraphe 22.
Nouveau paragraphe non numéroté au paragraphe 29	<p>L'Australie reconnaît que le problème des risques pour la santé associés à la substitution d'un produit de qualité nutritionnelle globale inférieure (par exemple de l'eau enrichie en calcium à la place du lait) n'a pas été traité directement. Néanmoins, la phrase du paragraphe précédent, qui mentionne « la prise en compte de l'adéquation des aliments contenant des éléments nutritifs causant une augmentation des risques à certaines fins » pourrait constituer un contexte approprié pour illustrer cette idée. Cette section pourrait être étendue afin d'insérer « ou contenant moins d'éléments nutritifs causant une diminution des risques », pour couvrir les deux possibilités.</p> <p>Elle serait alors formulée comme suit « ..., la prise en compte de l'adéquation des aliments contenant des éléments nutritifs causant une augmentation des risques <u>ou contenant moins d'éléments nutritifs causant une diminution des risques</u> à certaines fins ou ... »</p>
32	L'Australie ne s'oppose pas à l'insertion de ce texte entre crochets.
33	Compte-tenu de l'ajout de la mention « par le CCNFSDU » dans le titre de la section 6, la deuxième phrase qui précise « par l'organe subsidiaire pertinent du Codex » devrait être supprimée.
34	Si le texte entre crochets pose problème, la phrase peut être raccourcie en supprimant « afin de garantir l'actualisation et la conformité avec les bonnes pratiques de réglementation », étant donné que le Secrétariat a informé le Comité que les bonnes pratiques de réglementation n'étaient pas une notion reconnue au sein du Codex.

BRÉSIL 1

SECTION 2 – INTRODUCTION

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.}

Le Brésil propose de supprimer les crochets de la note de bas de page dans son ensemble et de garder le texte. Il veut toutefois conserver les crochets de l'expression [ou pourrait avoir] afin de mieux discuter de sa signification et de ses répercussions lors de l'application de la définition de « substance apparentée ».

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.

Le Brésil propose de supprimer les crochets et de garder le texte.

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 groupes d'experts~~ sont reconnues comme source principale de conseils en matière d'évaluation des risques nutritionnels au 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.

Le Brésil suggère de supprimer les crochets et de garder le texte, car il doit être discuté des recommandations des organes de la FAO/l'OMS lors du débat sur les questions du CCNFSDU.

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.~~

Le Brésil propose de supprimer les crochets et de garder le texte dans un souci de cohérence avec le titre de la norme et avec le point 5.

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 qui peuvent réduire le risque d'inadéquation et ceux qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé ; ou
- substances apparentées 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;
- ~~les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé et qui coexistent dans une matrice alimentaire avec un ou plusieurs éléments nutritifs ou substances apparentées, associés à une réduction des risques d'inadéquation ou d'effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit;~~

Le Brésil a l'intention de supprimer le premier et le dernier crochets, en conservant le texte du premier et du deuxième point.

Quant au troisième point, le Brésil demande des explications sur le sens de la phrase et des exemples de son application, dès lors que ce point semble prendre le pas sur la proposition du document.

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 alimentaires 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.~~

Le Brésil propose de supprimer les crochets et de garder le texte.

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 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.}

Le Brésil propose de supprimer les crochets et de garder le texte.

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.

Le Brésil propose de supprimer les crochets et de garder le texte, dès que les spécialistes nationaux auront pu être consultés, en considérant les différences régionales.

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} et après toute modification éventuelle des Principes de travail du Codex.

Le Brésil propose de supprimer les crochets et de garder le texte.

BRÉSIL 2

Le Brésil accepte le document à l'étape 6 et la poursuite des travaux par l'Australie. Nous signalons que le Brésil a déjà remis des observations sur le document CL 2007/43-NFSDU à l'étape 5.

COSTA RICA

Le Costa Rica est reconnaissant de l'occasion qu'on lui donne de formuler ses observations quant à *l'Avant-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*. D'une manière générale, le Costa Rica est d'accord avec le document puisqu'il reflète les caractéristiques et particularités de l'analyse des risques nutritionnels. C'est la raison pour laquelle pratiquement tout le texte entre crochets est accepté et seules quelques observations quant à la rédaction sont formulées en vue d'améliorer le document en version espagnole. Le texte serait donc modifié comme suit :

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.

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.}

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}...

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 mandat du Comité stipule à l'alinéa 4 qu'il doit « examiner, amender si nécessaire et approuver les dispositions sur les aspects nutritionnels » des aliments, y compris ceux résultant de l'application de l'analyse des risques nutritionnels qui sont mis au point par d'autres organismes subsidiaires du Codex.}

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 être considérée comme {une forme de}bénéfice nutritionnel.

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 qui peuvent réduire le risque d'inadéquation et ceux qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé ; ou

- substances apparentées² 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 ;
- [les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé et qui coexistent dans une matrice alimentaire avec un ou plusieurs éléments nutritifs ou substances apparentées, associés à une réduction des risques d'inadéquation ou d'effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit].

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 comprendre 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 alimentaires⁶ et, dans le cas de certains minéraux, de l'eau. {Elle peut également prendre en compte la biodisponibilité et la stabilité des éléments nutritifs et des substances apparentées dans les aliments consommés}.

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 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.}

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

GHANA

Section 3 – Champ d'application

Paragraphe 6

Le texte entre crochets au paragraphe 6 devrait être adopté ; cela signifie que le texte entre crochets dans la phrase : « [l'analyse des risques nutritionnels.....qui sont développés par d'autres organismes subsidiaires du Codex] » devrait être supprimé et la phrase ajoutée au document en tant que paragraphe 6.

Paragraphe 7, deuxième phrase

Nous préférons la suppression du texte entre crochets dans la phrase suivante : « Dans les situations qui concernent des apports inappropriés, une telle diminution des risques pourrait être considérée comme [une forme de] bénéfice nutritionnel. », pour que le texte soit formulé comme suit :

« Dans les situations qui concernent les apports inappropriés, une telle diminution des risques pourrait être désignée comme un bénéfice nutritionnel. »

Motif : le texte entre crochets ne change rien au raisonnement de la phrase, il peut donc être supprimé. D'autre part, son maintien implique l'existence d'autres formes de bénéfice nutritionnel.

Paragraphe 8

Nous proposons de supprimer les deux crochets au paragraphe 8.

Nous proposons également la suppression du mot « intrinsèque » et le maintien des mots « **intentionnellement ajoutés** » dans la phrase :

« 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 : »

de sorte que la phrase serait formulée comme suit :

« Les constituants des aliments les plus intéressants dans l'analyse des risques nutritionnels sont les constituants des aliments et/ou les constituants intentionnellement ajoutés aux aliments et sont identifiés comme suit : »

Motif : cela est dû au fait qu'un aliment peut ne pas contenir de substances apparentées à l'origine, mais que ces substances peuvent être ajoutées intentionnellement.

3^e point du paragraphe 8

Nous suggérons de supprimer les crochets et de remplacer le point-virgule à la fin de la phrase par un point.

Note de bas de page 2

Afin de se conformer au paragraphe 8, nous proposons également que les termes « **intentionnellement ajoutés aux aliments** » soient ajoutés à la phrase et que les crochets soient supprimés, de sorte que la phrase soit formulée comme suit :

Une substance apparentée est un constituant intrinsèque d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) et/ou pouvant être intentionnellement ajouté à un aliment, qui pourrait avoir un effet nutritionnel ou physiologique.

Paragraphe 27

Nous préférons l'ajout du texte de la dernière phrase « Elle peut également prendre en compte la biodiversité et la stabilité des éléments nutritifs et des substances apparentées dans les aliments consommés » dans d'autres phrases du paragraphe, et donc la suppression des crochets.

Paragraphe 29

Nous préférons l'ajout du texte de la dernière phrase « Les décisions en matière de gestion des risques nutritionnels.....réduction globale des risques. » à d'autres phrases dans le paragraphe, et donc la suppression des crochets.

Le paragraphe 32 renforce les affirmations apparaissant plus haut au paragraphe 5.

Nous proposons la suppression des crochets et le maintien du texte « ainsi qu'à une expertise nationale pertinente » dans la phrase, car il apporte de la souplesse dans le choix des responsables de l'évaluation des risques.

GUATEMALA

Observations du Guatemala			Justification
Page	Texte original	Modifications	
77	[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]	Supprimer les crochets et approuver le texte.	Établit le titre et la description du contenu du document.
77 Pied 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.	Supprimer les crochets et approuver le texte.	Définit une substance apparentée.
77 Pied de page 2	[ou pourrait avoir]	Supprimer les crochets et approuver le texte.	Les substances apparentées n'ont pas toutes un effet nutritionnel ou physiologique.
78	[et organes d'experts]	Supprimer le texte.	Il est sous-entendu que les

Point 5			consultations conjointes d'experts peuvent également faire référence à des organes d'experts.
78 Point 6	[Les principes de l'analyse des risques nutritionnels sont établis pour guider...]	Supprimer les crochets et approuver le texte.	Détermine et clarifie le champ d'application du document.
78 Point 7	[une forme de]	Supprimer le texte.	Pour une formulation correcte.
78 Point 8	[et sont identifiés comme suit...]	Supprimer les crochets et approuver le texte.	Prévoit les caractéristiques des constituants alimentaires les plus importants pour l'analyse des risques nutritionnels, qu'il s'agisse d'éléments nutritifs ou de substances apparentées.
		Supprimer le mot « suit » : [et sont identifiés comme...]	Pour une traduction plus proche de la version anglaise.
78 Point 8	[les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé et qui coexistent...]	Supprimer le texte.	Les caractéristiques étant décrites aux deux points précédents, cette phrase n'est pas nécessaire.
81 Point 24	Les normes de référence des éléments nutritifs qui peuvent être utilisées pour caractériser le ou les danger(s) associé(s) aux éléments nutritifs dû(s) aux apports excessifs incluent les limites supérieures d'apport.	Les normes de référence des éléments nutritifs qui peuvent être utilisées pour caractériser le ou les danger(s) associé(s) aux éléments nutritifs dû(s) aux apports excessifs incluent les <u>limites supérieures d'apport.</u>	Pour une traduction plus proche de la version anglaise.
	Certaines normes de référence sur les apports maximaux tolérables applicables globalement ont été publiées par la FAO/OMS.	Certaines normes de référence sur les limites supérieures d'apport applicables globalement ont été publiées <u>par la FAO/OMS.</u>	Pour une traduction plus proche de la version anglaise.
	En outre, l'établissement au niveau international des apports maximaux tolérables et de l'apport le plus élevé observé sur la base des recommandations devrait être envisagé à l'avenir.	En outre, l'établissement <u>au niveau international des limites supérieures d'apport et des apports maximaux observés</u> sur la base des recommandations devrait être envisagé à l'avenir.	Pour une traduction plus proche de la version anglaise.
82	[Elle peut également	Supprimer les crochets et	Les risques peuvent également

Point 27	prendre en compte la biodiversité des éléments nutritifs et des substances apparentées dans les aliments consommés].	approuver le texte.	être associés à la biodisponibilité et à la stabilité.
82 Point 29	[Les décisions en matière de gestion des risques nutritionnels devraient tenir compte de l'impact réel...].	Supprimer les crochets et approuver le texte.	Ces informations sont pertinentes pour compléter le texte antérieur.
82 Point 32	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.	Supprimer le mot « apropiados » (appropriés) en espagnol, supprimer les crochets et approuver le texte. Toutefois, ce rôle n'empêche pas de recourir à d'autres sources d'avis, par exemple des organisations ou des groupes d' <u>experts internationaux ainsi qu'à une expertise nationale pertinente, si nécessaire.</u>	Pour une traduction plus proche de la version anglaise. Prévoit également l'avis d'experts nationaux.
83 Point 34	[les bonnes pratiques de réglementation]	Supprimer les crochets et approuver le texte. Supprimer le mot « reglamentación » et opter pour « regulación » ; <u>buenas prácticas de regulación (les bonnes pratiques de réglementation)</u>	Le mot « regulación » est plus approprié dans ce cas, puisqu'il établit les règles ou normes à respecter par quelqu'un ou quelque chose.

MALAISIE

Section 2 – Introduction

Paragraphe 5

La Malaisie suggère de modifier la deuxième phrase du paragraphe 5 en ajoutant la phrase « reconnu par le Codex », entre les termes « internationaux » et « si ». Le paragraphe 5 modifié se lira comme suit :

"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 groupes d'experts] sont reconnues comme source principale de conseils en matière d'évaluation des risques nutritionnels au Codex Alimentarius. Toutefois, ce rôle n'empêche pas de recourir à des sources alternatives de conseil scientifique, comme des organisations ou groupes d'experts internationaux reconnus par le Codex, si nécessaire »

Cette approbation préalable par le Codex est importante pour garantir que les groupes d'experts internationaux sélectionnés sont capables de fournir des conseils scientifiques indépendants et impartiaux. Il est également fait état de cette préoccupation au paragraphe 102 du document Alinorm 08/31/26 :

« Le représentant de la FAO a indiqué que l'OMS/FAO devrait être la première, sinon la seule source d'avis scientifique pour le CCNFSU et que les groupes d'experts internationaux ne seraient peut-être pas en mesure de fournir des conseils scientifiques indépendants et impartiaux. »

NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-Zélande considère que l'avant-projet a formidablement progressé dans le cadre de la 29e session du CCNFSDU en novembre 2007 et est favorable à ce que ce texte soit présenté pour adoption à l'étape 5 par la 31e session de la Commission du Codex Alimentarius.

La Nouvelle-Zélande souhaite formuler quelques observations spécifiques sur le texte, lequel sera abordé lors de la prochaine réunion du CCNFSDU :

La définition de substance apparentée (telle que figurant dans **la note de bas de page 2**) pourrait être simplifiée comme suit:

Une substance apparentée est un constituant d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) pouvant avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique.

La Nouvelle-Zélande estime qu'il est primordial d'établir un lien entre l'effet de toute substance apparentée ajoutée et un effet bénéfique potentiel et que la définition doit clairement le laisser transparaître.

Dans le **paragraphe 4**, les crochets encadrant le titre peuvent être supprimés étant donné que le titre fait l'unanimité.

La Nouvelle-Zélande est favorable au maintien du texte du **paragraphe 6**, lequel fournit des recommandations à d'autres organismes subsidiaires du Codex quant à l'utilisation des principes de l'analyse des risques nutritionnels. Les récents travaux du groupe de travail Biotechnologies et ses travaux sur l'Annexe de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles ou de santé sont un exemple d'utilisation appropriée.

Paragraphe 8 La Nouvelle-Zélande est favorable à la suppression des crochets extérieurs et intérieurs avec l'inclusion de l'expression « substances apparentées » au début du troisième point. Le texte de ce point serait le suivant :

Les éléments nutritifs ou substances apparentées qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé et qui coexistent dans une matrice alimentaire avec un ou plusieurs éléments nutritifs ou substances apparentées, associés à une réduction des risques d'inadéquation ou d'effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit:

Paragraphe 27 La Nouvelle-Zélande est favorable à la suppression des crochets et au maintien du texte reconnaissant l'importance de la question de la biodisponibilité dans plusieurs domaines.

La Nouvelle-Zélande est favorable à la suppression des crochets au **paragraphe 29** et au maintien du nouveau texte.

La Nouvelle-Zélande peut adhérer au maintien du texte entre crochets au **paragraphe 32**.

La Nouvelle-Zélande est favorable à la référence aux bonnes pratiques de réglementation au **paragraphe 34**.

PHILIPPINES

SECTION 2 – INTRODUCTION

Philippines proposent les modifications suivantes:

> Point n° 3: Remplacer les mots "constituants intrinsèques" par "composants intrinsèques" comme suit :

“...Néanmoins, contrairement à de nombreux constituants des aliments qui font l'objet d'une analyse traditionnelle des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, tels que les additifs alimentaires, les résidus de produits chimiques pesticides et médicaments vétérinaires) et les ~~constituants~~ **composants** tels que les allergènes, les éléments nutritifs et les substances apparentées sont des constituants intrinsèques qui sont biologiquement essentiels...”

Justification : les mots "constituants intrinsèques" sont mentionnés deux fois de suite dans la phrase. Il est proposé de remplacer la première occurrence de "constituants intrinsèques" par "composants intrinsèques" afin d'éviter les redondances.

> Point n° 4: Conserver l'énoncé, supprimer les crochets.

> Point n° 5: Déplacer le segment "groupes d'experts" avant la FAO et l'OMS; la phrase doit donc être lue comme suit :

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, les **groupes d'experts** de la FAO et l'OMS et les consultations mixtes d'experts ~~et de groupes d'experts~~ sont reconnus comme source principale de conseils en matière d'évaluation des risques nutritionnels au 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.

> Note de bas de page 2 : Conserver tout l'énoncé, supprimer les crochets.

SECTION 3 - CHAMP D'APPLICATION

> Points n° 6 et 7: conserver respectivement le paragraphe et le segment, supprimer les crochets.

> Point n° 8, puce n° 3: Supprimer la 3^e puce. Cette notion est déjà spécifiée aux deux premières puces ci-dessus.

SECTION 5 – PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES NUTRITIONNELS

> Point n° 27: conserver l'énoncé, supprimer les crochets.

> Point n° 29, 2^e paragraphe : conserver le paragraphe avec certaines modifications, en ajoutant les termes "effets indésirables" et en supprimant la formulation "et d'assurer une réduction globale des risques", comme suit:

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 les **effets indésirables éventuels tels que** des produits de remplacement ~~et d'assurer une réduction globale des risques.~~

Justification : Le premier paragraphe fait référence à la décision en matière de gestion des risques, tandis que le second renvoie aux facteurs à prendre en compte pour aboutir à des décisions appropriée en matière de gestion des risques.

C'est la raison pour laquelle nous proposons de conserver ce paragraphe.

> Point n° 34: Conserver les mots "bonnes pratiques de réglementation", supprimer les crochets. Cela vise à garantir que les principes de l'analyse des risques nutritionnels sont en phase avec de bonnes pratiques de réglementation.

Qui plus est, cela permet de garantir une cohérence avec le flux du processus de l'analyse des risques à savoir l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques). Les Philippines proposent de réagencer les directives, en particulier les sections 5, 6 et 7, selon l'ordre suivant:

Section 5 - Principes de l'analyse des risques nutritionnels

A. Évaluation des risques nutritionnels

- a. Sélection du responsable de l'évaluation des risques par le CCNFSU

B. Gestion des risques nutritionnels

- a. Activités préliminaires de la gestion des risques nutritionnels

C. Communication des risques nutritionnels

Section 6 – Processus de révision

Par conséquent, compte tenu de la séquence proposée ci-dessus, les numéros actuels des points seront automatiquement modifiés comme suit:

NUMEROS ACTUELS DES POINTS:**PROPOSITION:****SECTION 5** - Principes de l'analyse des risques nutritionnels**SECTION 5** et titre

identiques

Le point numéro 30, sur le principe de l'évaluation du risque

deviendra le point n° 14

A. Évaluation des risques nutritionnels, points n° 18-27

deviendront les points

n° 15-24

a. Sélection du responsable de l'évaluation des risques
points n° 32-33

deviendront les points par le CCNFSDU,

n° 25-26

B. Évaluation des risques nutritionnels, points n° 28-29.

deviendront les points

(Note : il avait été proposé que le point n° 30 devienne le
point n° 14)

n° 27-28

a. Activités préliminaires de la gestion des risques
points n° 14-17

deviendront les points nutritionnels,

n° 29-32

NUMEROS ACTUELS DES POINTS:**PROPOSITION:****C. Communication sur les risques nutritionnels**,

points deviendra le point n° 33

n° 31

SECTION 7 – Processus de révision, point n° 34

deviendra la

SECTION 6, con-

server son point n° 34

AFRIQUE DU SUD**1. Note de bas de page 2, paragraphe 3***Retrait des crochets et suppression de {[ou pourrait avoir]} et {nutritionnel ou} pour obtenir la définition suivante:*

Une substance apparentée est un constituant intrinsèque d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a un effet physiologique.

2. Paragraphe 4*Retrait des crochets pour inclure le titre comme suit:*

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

3. Paragraphe 5*Retrait des crochets pour inclure les organisations extérieures pour obtenir la phrase suivante:*

et les organisations extérieures

Raison : Pour pouvoir consulter d'autres organisations extérieures.

4. Paragraphe 8 :*Retrait de tous les crochets pour obtenir le paragraphe suivant et suppression des deuxièmes crochets:*

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. Ils sont identifiés comme suit: les éléments nutritifs permettant de réduire le risque d'inadéquation et ceux qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé; ou les substances apparentées 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.

Suppression du troisième point.

[les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé et qui coexistent dans une matrice alimentaire avec un ou plusieurs éléments nutritifs ou substances apparentées, associés à une réduction des risques d'inadéquation ou d'effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit];]

Raison : déjà couvert par les deux points ci-dessus.

5. Paragraphe 27

Retrait des crochets pour inclure la phrase suivante:

Elle peut également prendre en compte la biodiversité et la stabilité des éléments nutritifs et des substances apparentées dans les aliments consommés.

THAÏLANDE

I. Observations générales

Nous sommes d'avis que les principes de l'analyse des risques nutritionnels pourraient être appliqués lorsqu'il est question des carences en éléments nutritifs, des éventuels dangers associés à une surconsommation d'éléments nutritifs ou de certains ingrédients alimentaires, et à un déséquilibre des apports en nutriments dans divers cadres. Concernant la fourniture d'avis scientifiques à la Commission du Codex Alimentarius, en particulier au CCNFSDU et au CCFL, ainsi qu'à des pays membres, la Thaïlande est d'avis que la FAO et l'OMS assument cette tâche à travers le Comité d'experts FAO/OMS sur la nutrition. Etant donné que ce Comité n'existe pas encore, il est recommandé que la FAO/OMS créent ce comité directeur. Les questions adressées à ce comité doivent être posées et leur priorité établie par la CAC et les comités connexes.

II. Observations spécifiques

1) Section 2 – Introduction

- paragraphe 3

Pour ce paragraphe et dans tous les contextes du documents, l'expression "substance apparentée" doit être remplacée par "autre substance". En conséquence, l'expression "autres que les nutriments" pourrait être exclue de la définition d'"autre substance" figurant dans la note de bas de page 2. La note de bas de page 2 doit à présent être lue comme suit:

"Une autre substance apparentée est un constituant intrinsèque d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a pourrait avoir un effet nutritionnel ou physiologique favorable."

- paragraphe 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 reconnus comme source principale d'avis en matière d'évaluation des risques nutritionnels pour le Codex Alimentarius. Toutefois, ce rôle n'empêche pas de consulter d'autres sources d'avis scientifiques, telles que des organisations ou groupes d'experts internationaux, si nécessaire."

Les mots "si nécessaire" mentionnés à la fin des paragraphes 5 et 32 doivent être clarifiés et leur signification explicitée.

2) Section 3 – Champ d'application

- paragraphe 6

Les crochets devraient être enlevés dans le paragraphe 6 car les principes de l'analyse des risques nutritionnels développés pourraient largement être mis en oeuvre dans les travaux du Codex.

En conséquence, le paragraphe 6 pourrait s'avérer dans une certaine mesure incompatible avec le titre du document. Par conséquent, nous proposons de modifier le titre comme suit : "Avant-projet de principes de l'analyse des risques nutritionnels destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius", soit l'une des options du paragraphe 4 de l'ANNEXE CX/FSDU 07/29/7.

- paragraphe 8

Les crochets devraient être supprimés dans ce paragraphe. Dans un souci de clarté et pour éviter la confusion, la première puce doit être divisée en 2 puces. De surcroît, dans un souci de clarification, il convient de proposer un exemple de "nutriments" mentionné à chaque puce. Le paragraphe devrait dès lors être formulé comme suit:

"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 qui peuvent réduire le risque d'inadéquation et ceux qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé ; ou
- éléments nutritifs qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé ; ou
- autres substances apparentées qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé en cas de consommation excessive et par ailleurs susceptibles de réduire le risque d'autres effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit;
- [les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé et qui coexistent dans une matrice alimentaire avec un ou plusieurs éléments nutritifs ou autres substances apparentées, associés à une réduction des risques d'inadéquation ou d'effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit];]

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE (à l'étape 5)

Nous pensons que la préparation de cet avant-projet a formidablement avancé lors de la 29e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime et est favorable à la présentation de ce texte pour adoption à l'étape 5 par la 31e session de la Commission du Codex Alimentarius.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE (à l'étape 6)

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.

Observation : Les Etats-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.**]

Observation : Les Etats-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 Etats-Unis estiment qu'indiquer que les substances apparentées autres que des éléments nutritifs ont des « effets nutritionnels » est susceptible de générer une certaine confusion.

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 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 4^e 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 États-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 4^e terme de référence du CCNFSDU. A titre d'exemple, lors de sa dernière session, le Comité a récemment avalisé 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. Une telle réduction des risques peut également être désignée comme un bénéfice nutritionnel.

Observation :

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

8. Les constituants des aliments 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 **lorsqu'ils sont également présents** dans une matrice alimentaire avec un ou plusieurs éléments nutritifs ou substances apparentées **intéressantes**

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.

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 **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.

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 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.

CRN - Council for Responsible Nutrition

SECTION 2 – INTRODUCTION

Paragraphe 3.

• La fin du paragraphe 3 comporte une erreur ; il doit se terminer par « apports inappropriés. ». Plus loin dans cette observation, le CRN insistera sur les inconvénients auxquels on s'expose si l'on essaie immédiatement de substituer l'approche traditionnelle des bénéfiques nutritionnels (éviter les effets adverses d'apports inappropriés en veillant au moins à un niveau équivalant à l'apport journalier recommandé) par une approche de l'évaluation des risques. Si une approche basée sur les risques est logiquement réalisable, elle ne doit pas faire oublier une tâche plus urgente: se baser sur les résultats de l'évaluation des risques

our déterminer les maximums applicables aux éléments nutritifs et substances apparentées dans les produits dans le cadre de référence du CCNFSDU Le besoin urgent d'achever tous les travaux, en ce compris la définition de normes du Codex tient au fait que certains gouvernements soulignent leur incapacité à instaurer des maximums réglementaires nationaux pour les vitamines et les minéraux dans les compléments alimentaires tant que le Codex n'a pas dépassé le stade de la simple approbation de la définition de tels maximums liés à l'évaluation des risques (conformément aux Directives concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux, adoptées par la Commission en 2005) et que le Codex n'a pas lui-même déterminé des UL et des maximums acceptés à l'échelle internationale.

- paragraphe 3, ligne 5, il faut une « , (virgule) » après le mot « résidus ».
- La note de bas de page 1 du paragraphe 3, telle que formulée, est acceptable.
- Tous les crochets de la note de bas de page 2 du paragraphe 3 devraient être supprimés.

Paragraphe 5. Les crochets devraient être supprimés.

SECTION 3 – CHAMP D'APPLICATION

Paragraphe 6. Ce paragraphe est correct en l'état ; par conséquent, les crochets doivent être supprimés.

Paragraphe 7. Les mots figurant entre crochets (« une forme de ») doivent être supprimés puisqu'ils sont logiquement inutiles. Un apport inadéquat d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée constitue de facto une certaine forme de risque – maladie de carence, réserves nutritives inadéquates, fonction diminuée ou probabilité intolérable d'un ou plusieurs de ces effets adverses. Il doit être considéré qu'éviter une ou l'ensemble de ces conséquences indésirables d'un apport inapproprié constitue un « bénéfice nutritionnel ».

Paragraphe 8. Les concepts repris sont corrects, mais la formulation proposée à la troisième puce est confuse et l'intention ainsi que les dispositions manquent de clarté. La formulation suggérée ci-après pour cette puce est susceptible d'être mieux comprise et elle n'est pas reprise dans les deux premières puces.

- [les éléments nutritifs ou substances apparentées qui coexistent dans une matrice alimentaire à des niveaux qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé mais sont également associés à un risque d'inadéquation ou d'effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit ;]

Paragraphe 10. Bien que tous les points de ce paragraphe décrivent un objectif qui vaille la peine, il ne ressort pas clairement en quoi une approche qualitative peut contribuer à leur mise en œuvre. Le CRN recommande de traiter de ce paragraphe en détail dans le cadre d'une réunion d'un groupe de travail spécial préalable à la prochaine rencontre du CCNFSDU. À moins de parvenir à rendre ce paragraphe clair et objectif et à garantir la limpidité de son sens, le CNR recommande de le supprimer dans son intégralité.

SECTION 4 - DÉFINITIONS

Paragraphe 12.

Risque nutritionnel: Les termes « et persistance » devraient être ajoutés après « gravité ».

risque associé à un élément nutritif: Bien que cette définition soit correcte, elle n'est pas utile car tous les éléments nutritifs et les substances apparentées sont inclus, du moins sur un plan conceptuel. Une reformulation serait utile pour autant qu'elle aille dans le sens d'un paragraphe 8 retravaillé. En l'état, cette définition n'est ni utile ni nuisible.

Identification d'un danger associé à un élément nutritif : Cette définition n'est pas utile ; elle n'est qu'une redondance dans le contexte des aliments. Sa suppression permettra de disposer d'un document plus succinct sans en altérer en aucune façon le sens.

Niveau d'apport le plus élevé: Cette définition est correcte et particulièrement nécessaire afin de garantir une interprétation correcte en l'absence d'un UL pour de nombreux éléments nutritifs et substances apparentées. [Cela signifie-t-il « limite supérieure d'apport » ou « apport le plus élevé observé » dans cette définition ?]

Biodisponibilité: La définition proposée est pertinente, mais une explication supplémentaire, précisant les contraintes d'interprétation, s'impose pour qu'elle s'avère utile dans la prise de décisions politiques et réglementaires Sans ce complément d'informations, la définition n'est pas nécessaire et doit être supprimée.

Mécanisme homéostatique: La définition est pertinente, mais ne s'avère pas plus utile que celle de « cellule », « organe » ou « physiologie ». Il n'existe dans le document aucun besoin apparent d'une telle définition et elle doit être supprimée.

SECTION 5 - PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES NUTRITIONNELS

Paragraphe 13. La description de trois composants est appropriée, mais la signification concrète d'un « accent particulier » sur la formulation des problèmes n'est pas claire. En quoi cette expression diffère-t-elle d'une simple indication précisant que la formulation des problèmes doit être la première étape d'une gestion des risques préliminaire ?

Paragraphe 16.

- Troisième puce sur la politique d'évaluation des risques nutritionnels. Le terme n'est pas défini dans ce document et il n'existe aucune réflexion sur les conséquences de son absence. S'il est indiqué qu'une politique d'évaluation des risques nutritionnels s'impose pour pouvoir décider d'une évaluation des risques, le terme doit être défini ou, tout du moins, décrit. Le CRN indique que cette puce est inutile, à moins qu'il ne soit considéré que l'intégralité du paragraphe 16 définit la politique.

Paragraphe 17.

- Troisième puce sur le(s) voie(s) d'exposition. Ce point prête à confusion. L'expression « voie d'exposition » renvoie généralement à l'un des éléments suivants: oral, inhalation, intraveineux, etc. Pour l'évaluation des risques nutritionnels, la voie d'exposition orale doit être l'hypothèse de base. Si ce point a pour objectif de spécifier la source d'exposition (ex. : aliments ordinaires, aliments enrichis, compléments et similaires), l'expression « source d'exposition » sera plus appropriée
- Quatrième puce sur les critères sanitaires. Il convient de supprimer l'expression « à prendre en compte ». Il va sans dire que la décision sur les critères sanitaires à prendre en compte doit être dictée par la finalité et les données disponibles.

Paragraphe 20. La deuxième phrase est trompeuse et n'est que partiellement exacte : un danger associé à un élément nutritif peut résulter d'une ingestion excessive d'un nutriment ou d'une substance apparentée, que cet apport excessif (1) soit survenu indépendamment et non en association avec tout autre changement, ou ait été occasionné (2) par des éléments nutritifs afférents causant une hausse des risques dans un support alimentaire, ou (3) par des éléments nutritifs afférents provoquant une diminution des risques dans un support alimentaire. La deuxième phrase devrait être supprimée ou étendue afin de pouvoir ajouter les trois points de la phrase précédente de cette observation.

Paragraphe 21. Outre le texte actuel, le CRN recommande d'ajouter une deuxième phrase : « Compte tenu des différences entre ces technologies et approches, il convient de reconnaître qu'il n'est peut-être pas logique ou faisable d'établir un rapport ou de faire une comparaison directe des risques inhérents à un apport excessif et à un apport inadéquat ».

Paragraphe 22. « Il faut reconnaître que pour certains éléments nutritifs, la biodisponibilité peut être influencée autant – voire plus – par d'autres constituants alimentaires que par les caractéristiques intrinsèques de la source d'éléments nutritifs. »

Paragraphe 27. La dernière phrase est correcte et peut être utile. Les crochets devraient être supprimés.

Paragraphe 29. Il serait utile de compléter la première phrase par ce qui suit « , mais il convient toutefois d'utiliser l'approche quantitative lorsque les données disponibles le permettent. » La deuxième section entre crochets du paragraphe 29 doit être supprimée. À cause de termes tels que « ou probable, » « prévoir » et « éventuels », elle est beaucoup trop vague et spéculative. En l'état, cette phrase permettrait au responsable de la gestion des risques de prendre à peu près n'importe quelle décision sur base de spéculations.

Paragraphe 30. La déclaration politique ici proposée ne s'inscrit pas du tout dans la continuité de la discussion du

Paragraphe 16. Ces différences étant difficilement réconciliables, le CRN recommande que le groupe de travail dont il est question au paragraphe 10 se penche également sur cette question et formule une recommandation avant la prochaine réunion du CNFSDU.

Paragraphe 32. Ce paragraphe est acceptable si les crochets sont supprimés.

IDF/FIL - Fédération internationale de laiterie

(à l'étape 5)

Observations générales

- Les aliments sont des combinaisons complexes d'éléments nutritifs et il n'est pas toujours possible de prévoir l'effet des aliments sur la santé à partir de leur teneur en un ou deux éléments nutritifs. Les modèles alimentaires, les groupes d'aliments et les aliments individuels, la matrice alimentaire et les besoins nutritionnels individuels, de même que l'état physiologique du consommateur sont des facteurs qui ont un impact sur les réponses en termes de santé. La FIL craint que ces principes n'isolent les éléments nutritifs et ne tiennent pas suffisamment compte des aspects de synergie des aliments et des éléments nutritifs, ou de la notion d'alimentation globale.

- Le terme « excessif » est utilisé dans le document sans définition appropriée ni discussion sur les conséquences présumées de tels « excès ».

- Aucun critère ne semble établi pour les preuves qualitatives ou quantitatives nécessaires pour parvenir à une évaluation crédible des risques.

Observations spécifiques par section :

Section 2. Introduction

Paragraphe 3, observation rédactionnelle : 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), 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, en plus des risques associés aux agents pathogènes microbiologiques et aux contaminants. ~~et~~

Section 3. Champ d'application

Paragraphe 8, troisième tiret entre crochets :

[les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé et qui coexistent dans une matrice alimentaire avec un ou plusieurs éléments nutritifs ou substances apparentées, associés à une réduction des risques d'inadéquation ou d'effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit] ;].

La FIL souhaite souligner l'importance de la matrice alimentaire au regard de l'analyse des risques nutritionnels, et est donc favorable à la préservation de ce paragraphe dans le texte.

Section 4. Définitions

Paragraphe 12 : les définitions de « risque nutritionnel », « danger associé à un élément nutritif » et « caractérisation des dangers associés à un élément nutritif » reflètent les définitions classiques pour les évaluations des risques, et se réfèrent à un apport inadéquat ou excessif d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée. Les termes « inadéquat » et « excessif » sont utilisés sans définition appropriée ni discussion sur les conséquences présumées de tels « excès ». En plus de ces préoccupations en rapport avec les définitions, la FIL souhaite souligner l'importance de l'apport diététique global pour la réalisation d'une analyse des risques nutritionnels, et demande que cet élément soit pris en compte lors de la détermination des définitions.

Section 5. Principes de l'analyse des risques nutritionnels

Paragraphes 26-27 Évaluation de l'apport associé à un élément nutritif et caractérisation des risques :

Pour les évaluations traditionnelles des risques : les outils et les types de données disponibles afin d'évaluer les risques associés aux produits chimiques sont bien établis en tant qu'éléments faisant partie intégrante du processus d'évaluation des risques. Toutefois, pour une évaluation des risques nutritionnels (évaluation des bénéfices), aucune courbe dose/réponse pour les êtres humains n'est généralement disponible pour les aliments, et de telles courbes sont rarement élaborées pour les éléments nutritifs individuels¹. L'évaluation de l'apport est un outil crucial mais il est rare que des données fiables et détaillées sur les ingestions d'aliments soient disponibles. La FIL souhaite préciser qu'une extrapolation à partir de données fiables en termes d'exposition impose la prise en compte de la variabilité alimentaire, des effets matriciels sur la biodisponibilité et des interactions entre les différents composants.

Paragraphe 29 2^e paragraphe entre crochets : [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.]

¹ Référence : Rapport du 6e colloque scientifique de l'EFSA - Analyse risque-bénéfice des aliments : méthodes et approches. ISBN 978-92-9199-031-3 Date de publication : juillet 2007

La FIL reconnaît que la création d'un ensemble de principes qui peuvent être adoptés par les pays pour une utilisation individualisée dans leur législation alimentaire présente des avantages, mais l'idée d'adopter un document cadre sur des problèmes mondiaux se fonde sur l'hypothèse irréaliste que les différentes populations ont toutes les mêmes types de régimes alimentaires et présentent toutes les mêmes besoins nutritionnels. Les différences entre les populations devraient être prises en compte lorsque des décisions sont prises en matière de gestion des risques nutritionnels. C'est pourquoi, bien que nous soyons favorables à ce paragraphe en principe, nous estimons que les exigences relatives aux données requises pour prévoir les comportements des consommateurs devraient rester réalistes en ce qui concerne leur disponibilité, et ne devraient pas imposer de restriction aux innovations.

Section 6. Sélection du responsable de l'évaluation des risques par le CCNFSDU

Paragraphe 32 : Étant donné que les différentes populations présentent des modes de consommation alimentaire différents, la FIL estime qu'il est très important d'inclure d'autres sources de conseils scientifiques et d'expertise pertinentes au niveau national en plus de la FAO/OMS, définie comme le principal responsable de l'évaluation des risques.

IDF/FIL - Fédération internationale de laiterie

(à l'étape 6)

Observations générales

- Concernant le domaine de la nutrition, la notion de risque est liée à différents facteurs combinés (style de vie, physiologie individuelle, hérédité, âge, régime alimentaire équilibré...), et si l'on tient compte de ces différents facteurs, il pourrait être dangereux d'appliquer une analyse des risques nutritionnels aux normes du Codex sans une appréciation adéquate.
- Il est important de souligner que le risque nutritionnel est lié à l'apport global d'énergie et d'éléments nutritifs et non pas, dans la plupart des cas, à un aliment en particulier. L'analyse des risques nutritionnels doit tenir compte des aspects sociaux et culturels, ainsi que de la disponibilité et des prix des denrées alimentaires. La FIL admet qu'il existe certaines situations dans lesquelles le risque nutritionnel peut être imputé à un aliment unique pour certains individus, par exemple des aliments contenant des allergènes alimentaires ou du gluten.
- Les aliments sont des combinaisons complexes d'éléments nutritifs et, à l'exception des cas où le risque peut être imputé à un aliment unique, il est difficile de prévoir l'effet des aliments sur la santé à partir de leur teneur en un ou deux éléments nutritifs ou composants. Les modèles alimentaires, les groupes d'aliments et les aliments individuels, la matrice alimentaire et les besoins nutritionnels individuels, de même que l'état physiologique du consommateur, sont des facteurs qui ont un impact sur les réponses en termes de santé. La FIL craint que les principes proposés n'isolent les éléments nutritifs et ne tiennent pas suffisamment compte des aspects de synergie et de la biodisponibilité des aliments et des éléments nutritifs, ou de la notion d'alimentation globale.
- Les termes « inadéquat » et « excessif » qualifiant l'apport doivent être définis de manière appropriée, et les conséquences d'un tel apport inadéquat ou excessif doivent être clarifiées.
- Aucun critère ne semble établi pour les preuves qualitatives ou quantitatives nécessaires pour parvenir à une évaluation crédible des risques.

Observations spécifiques par section :

Section 2. Introduction

Paragraphe 3 :

Observation rédactionnelle :

« Néanmoins, contrairement à de nombreux constituants des aliments qui font l'objet d'une analyse traditionnelle des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, tels que les additifs alimentaires, les résidus de produits chimiques (pesticides et médicaments vétérinaires) et les constituants tels que les allergènes, les éléments nutritifs et les substances apparentées sont ~~des constituants intrinsèques qui sont~~ soit biologiquement essentiels (dans le cas des éléments nutritifs essentiels), soit potentiellement favorables pour la santé pour d'autres raisons. Par conséquent, l'analyse des risques nutritionnels ajoute ~~par conséquent~~ une nouvelle dimension à l'analyse des risques traditionnelle. En effet, elle étudie en étudiant également les risques directement liés aux apports inadéquats ou excessifs, en plus des risques associés aux composants potentiellement nocifs, tels que les agents pathogènes microbiologiques et d'autres contaminants. ~~Et~~→

Section 3 Champ d'application

Paragraphe 7 :

La FIL propose d'ajouter la phrase suivante à la fin du paragraphe : « ...un bénéfice nutritionnel, à condition qu'il n'y ait pas de conséquence sur l'apport d'autres éléments nutritifs, qui pourrait entraîner des effets négatifs sur la santé. »

Paragraphe 8 :

- premier point :

La phrase ne tient pas compte de la relation entre un élément nutritif et son apport, comme cela apparaît dans le 2^e point. La FIL propose donc la formulation suivante (même formulation qu'au deuxième point) :

« éléments nutritifs qui peuvent réduire le risque d'inadéquation dans le cadre d'un apport réduit et ceux qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé dans le cadre d'un apport excessif »

- Point trois entre crochets :

[les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé et qui coexistent dans une matrice alimentaire avec un ou plusieurs éléments nutritifs ou substances apparentées, associés à une réduction des risques d'inadéquation ou d'effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit] ;].

La FIL souhaite souligner l'importance de la matrice alimentaire et de la notion de densité/richeesse en éléments nutritifs au regard de l'analyse des risques nutritionnels, et est donc favorable au maintien de ce paragraphe dans le texte.

Paragraphe 9 :

L'application de données quantitatives pour l'analyse des risques nutritionnels ne devrait pas entraîner une modification systématique de la quantité des différents éléments nutritifs dans les aliments, qui constituent la base de l'apport au consommateur, afin d'obtenir un « aliment équilibré » au motif que l'objectif nutritionnel devrait être d'obtenir un régime alimentaire équilibré.

Paragraphe 10 :

- Premier point :

La FIL souhaite demander une explication de ce point. L'objectif est-il d'élaborer des principes afin d'établir la composition nutritionnelle de différents aliments, auxquels des éléments nutritifs peuvent être ajoutés, par exemple ? À moins de faire l'objet d'une approche prudente, la FIL pense que cela risque d'avoir un effet négatif sur un régime alimentaire équilibré. Étant donné les différents régimes alimentaires des diverses populations des divers pays du monde, n'importe quelle orientation à l'échelle internationale devrait être suffisamment large.

Section 4. Définitions

Paragraphe 12 :

Les définitions de « risque nutritionnel », « danger associé à un élément nutritif » et « caractérisation des dangers associés à un élément nutritif » reflètent les définitions classiques pour les évaluations des risques, et se réfèrent à un apport inadéquat ou excessif d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée. Les termes « inadéquat » et « excessif » sont utilisés sans définition appropriée ni discussion sur les conséquences présumées de tels « excès ». En plus de ces préoccupations en rapport avec les définitions, la FIL souhaite souligner l'importance de l'apport diététique global pour la réalisation d'une analyse des risques nutritionnels, et demande que cet élément soit pris en compte lors de la détermination des définitions.

Section 5. Principes de l'analyse des risques nutritionnels

Paragraphe 19 :

Les données scientifiques et la documentation médicale devraient être passées en revue régulièrement, notamment dans le domaine de la nutrition, dans lequel de nouvelles données sont publiées à intervalles réguliers.

Paragraphe 22 :

Il est important de tenir compte de la biodisponibilité des éléments nutritifs. La FIL propose de remplacer « peut... » par « devrait » ou « il convient... » dans la deuxième phrase de ce paragraphe.

Paragraphe 23 : (rédactionnel)

Il serait utile d'indiquer les références du document de la FAO/OMS et sa date de publication.

Paragraphe 26-27 :

Pour les évaluations traditionnelles des risques, les outils et les types de données disponibles afin d'évaluer les risques associés aux produits chimiques sont bien établis en tant qu'éléments faisant partie intégrante du processus d'évaluation des risques. Toutefois, pour une évaluation des risques nutritionnels (évaluation des bénéfiques), aucune courbe dose/réponse pour les êtres humains n'est généralement disponible pour les aliments, et de telles

courbes sont rarement élaborées pour les éléments nutritifs individuels². L'évaluation de l'apport est un outil crucial mais il est rare que des données fiables, détaillées et actualisées sur les ingestions d'aliments soient disponibles. La FIL souhaite préciser qu'une extrapolation à partir de données fiables en termes d'exposition impose la prise en compte de la variabilité alimentaire, des effets matriciels sur la biodisponibilité et des interactions entre les différents composants.

Paragraphe 29 :

2^e paragraphe entre crochets :

« 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. »

La FIL reconnaît que la création d'un ensemble de principes qui peuvent être adoptés par les pays pour une utilisation individualisée dans leur législation alimentaire présente des avantages, mais l'idée d'adopter un document cadre sur des problèmes mondiaux se fonde sur l'hypothèse irréaliste que les différentes populations ont toutes les mêmes types de régimes alimentaires et présentent toutes les mêmes besoins nutritionnels. Les différences entre les populations devraient être prises en compte lorsque des décisions sont prises en matière de gestion des risques nutritionnels. C'est pourquoi, bien que nous soyons favorables à ce paragraphe en principe, nous estimons que les exigences relatives aux données requises pour prévoir les comportements des consommateurs devraient rester réalistes et ne devraient pas imposer de restriction aux innovations.

Section 6. Sélection du responsable de l'évaluation des risques par le CCNFSDU

Paragraphe 32 :

Étant donné que les différentes populations présentent des modes de consommation alimentaire différents, la FIL estime qu'il est très important d'inclure d'autres sources de conseils scientifiques et d'expertise pertinentes au niveau national en plus de la FAO/OMS, définie comme le principal responsable de l'évaluation des risques.

NHF - National Health Federation

SECTION 1 – CONTEXTE

Les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* (ci-après "Principes de travail") ont établi des directives générales relatives à l'analyse des risques par le Codex Alimentarius. Ces Principes de travail ont été adoptés en 2003 et publiés dans ce Manuel de procédure.

2. L'objectif des Principes de travail 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 et de la santé dans les normes et textes apparentés du Codex soient basés sur l'analyse des risques ». En mentionnant les aspects de la santé en plus de ceux de la sécurité alimentaire, les objectifs précisent plus clairement que l'analyse des risques doit s'appliquer aux questions nutritionnelles qui sont comprises dans le mandat de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires.

SECTION 2 – INTRODUCTION

² Référence : Rapport du 6e colloque scientifique de l'EFSA - Analyse risque-bénéfice des aliments : méthodes et approches. ISBN 978-92-9199-031-3 Date de publication : juillet 2007

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.

4. Les [*Principes de l'analyse des risques nutritionnels destinés à être appliqués aux travaux du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime // Application des principes de l'analyse des risques par le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime* OR *Principes de l'analyse des risques nutritionnels destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*] présentés dans le présent document (ci-après "Principes nutritionnels") sont subordonnés aux Principes de travail et devraient être interprétés conjointement avec ces derniers.

5. 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.

6. 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 groupes d'experts, dont entre autres le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires (JECFA), sont reconnus comme source principale de conseils en matière d'évaluation des risques nutritionnels au Codex Alimentarius. Toutefois, ce rôle n'empêche pas de recourir à des sources alternatives de conseil scientifique, comme des organisations ou groupes d'experts internationaux, si nécessaire.

SECTION 3 – CHAMP D'APPLICATION

7. Les Principes 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 4^e 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.

8. 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 les apports inappropriés, une telle diminution des risques pourrait être désignée comme un bénéfice nutritionnel.

9. 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 :

¹⁾ Élément nutritif est défini comme suit dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels dans les aliments* (CAC/GL 09-1987) du Codex :

(a) qui fournit de l'énergie ; ou

(b) qui est nécessaire à la croissance, au développement et au maintien de la vie en bonne santé ; ou

(c) en l'absence duquel se produisent des altérations biochimiques ou physiologiques caractéristiques.

Élément nutritif essentiel désigne toute substance normalement consommée comme constituant d'un aliment, nécessaire à la croissance, au développement et au maintien de la vie en bonne santé et qui ne peut être synthétisée en quantités suffisantes par l'organisme.

²⁾ Une substance apparentée est un constituant intrinsèque d'aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a un impact potentiellement favorable sur la santé.

- éléments nutritifs qui peuvent réduire le risque d'inadéquation (ex. : vitamines, minéraux, acides aminés, acides gras essentiels extraits de plantes, probiotiques) et ceux qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé (ex. : acides gras trans et certaines vitamines en cas d'ingestion excessive) ; ou
- substances apparentées³⁾ (e.g les substances autres que la vitamine A ne sont pas un bon exemple

[les substances à base de provitamine A telles que le bêta-carotène sont indéniablement des 'éléments nutritifs'. Les fibres ou l'argent, dont les organismes compétents n'ont pas approuvé l'état nutritionnel]) seraient de meilleurs exemples de substances apparentées pouvant augmenter le risque d'effets adverses pour la santé en cas de consommation excessive et également réduire le risque d'autres effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit.

10. Les autres constituants des denrées alimentaires présentant un intérêt pour l'analyse des risques nutritionnels incluent :

- les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé (tels que les acides gras saturés) et qui coexistent dans une matrice alimentaire avec un ou plusieurs éléments nutritifs ou substances apparentées particulièrement intéressants, associés à une réduction des risques d'inadéquation ou d'effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit
- [les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé dans un aliment éventuellement susceptible de porter une allégation nutritionnelle.]

11. Le cas échéant, l'application d'une analyse quantitative des risques nutritionnels peut guider la prise de décision en ce qui concerne les dispositions relatives à la composition quantitative des éléments nutritifs et des substances apparentées dans certains textes du Codex (par exemple, niveaux minimum et/ou maximum d'éléments nutritifs et d'ingrédients optionnels dans les préparations pour nourrissons).

12. L'analyse des risques nutritionnels doit être aussi quantitative que possible, bien qu'une approche basée sur les risques qualitatifs appliquant les principes de l'analyse des risques nutritionnels puisse permettre d'aider à développer les textes du Codex, par exemple dans les situations suivantes:

- formulation de principes généraux relatifs à la composition nutritionnelle (comme les principes concernant l'ajout ; d'éléments nutritifs aux aliments)
- [formulation de principes généraux pour l'évaluation ou la gestion des risques liés aux aliments éventuellement susceptibles de porter une allégation nutritionnelle];
- gestion des risques en ajoutant des conseils sur les étiquettes, en rapport avec la consommation d'aliments présentant une certaine composition nutritive³⁾ y compris d'aliments diététiques ou de régime ; et

conseils concernant l'analyse comparative des risques (par exemple le risque associé à un apport considérablement réduit ou nul d'un aliment nutritif de première nécessité en raison d'un risque diététique tel qu'un contaminant présent dans cet aliment.

13. L'analyse des risques nutritionnels ne s'applique pas à l'étude des risques traditionnels en matière de sécurité alimentaire dans le contexte de l'évaluation des additifs alimentaires, des résidus de produits chimiques, des agents pathogènes microbiologiques, des contaminants ou des allergènes, y compris lorsque le constituant alimentaire pourrait également être considéré comme un élément nutritif ou une substance apparentée. Elle ne porte pas non plus sur les aspects généraux de l'étiquetage des denrées alimentaires, qui gèrent les risques en rapport avec le stockage, la préparation et l'utilisation d'un aliment.

SECTION 4 – DÉFINITIONS

14. Les *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques* de ce Manuel de procédure fournissent des définitions génériques appropriées des termes analyse des risques, évaluation des risques, gestion des risques, communication sur les risques et politique d'évaluation des risques. Lorsqu'ils sont appliqués dans le contexte d'une analyse des risques nutritionnels, ces termes relatifs aux analyses des risques de haut niveau doivent être suivis de l'adjectif « nutritionnel » et leurs définitions existantes doivent être convenablement adaptées en remplaçant les définitions et termes existants pertinents par ceux énumérés ci-dessous.

15. Néanmoins, d'autres *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques* ont été modifiées afin de préciser qu'un apport inapproprié constitue un facteur de risque nutritionnel. Certains

³⁾ Aux fins de ces Principes nutritionnels, le terme descriptif « composition nutritive » se réfère, selon le cas à un ou plusieurs éléments nutritifs et/ou substances apparentées.

nouveaux termes ont également été définis pour plus de clarté. Ci-après figurent les définitions subsidiaires modifiées ou nouvellement élaborées:

Risque nutritionnel – Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé dû à l'apport inapproprié ou 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.

Effet adverse pour la santé⁴⁾

– 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.

Danger associé à un élément nutritif²⁾ – Propriété inhérente d'un nutriment ou d'une substance apparentée présent dans un aliment de causer un effet adverse pour la santé en raison d'un apport inapproprié ou excessif.

Identification d'un danger associé à un élément nutritif – Identification d'un danger associé à un élément nutritif dans un aliment ou un groupe d'aliments donné.

Caractérisation d'un danger associé à un élément nutritif – Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé afférents à un danger associé à un élément nutritif.

Évaluation de la relation dose réponse – Détermination de la relation entre le degré d'apport (ou d'exposition à) (à savoir une dose) d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé (ou réponse).

Apport maximum tolérable³⁾ – Niveau maximal d'apport à partir de toutes les sources d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée, auquel il est jugé improbable de générer des effets adverses pour la santé dans une population ou sous-population donnée d'êtres humains.

[Il convient de supprimer le terme « habituel » car il n'a aucune signification d'un point de vue réglementaire : il est imprécis et ne décrit pas une quantité. Le CCNFSDU ayant décidé de déterminer les valeurs maximales sur base d'une évaluation scientifique des risques, toute référence dans les définitions à des termes tels qu'« habituels » ou « quantités » s'avère donc inutile et inappropriée puisque les valeurs maximales seront spécifiées séparément pour chaque élément nutritif.]

Apport le plus élevé observé³⁾ – Niveau d'apport le plus élevé observé ou administré, selon une ou plusieurs études de qualité acceptable. Il suppose en outre l'absence de tout effet adverse pour la santé.

Évaluation de l'apport (exposition) – Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'apport probable ou réel, dans une population ou sous-population donnée, d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée par le biais des aliments, ainsi que de l'apport à partir d'autres sources pertinentes, comme les compléments alimentaires. Caractérisation d'un risque associé à un élément nutritif – 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 pour la santé connus ou potentiels susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers associé à un élément nutritif, de la caractérisation des dangers associés à un élément nutritif et de l'évaluation de l'apport.

Biodisponibilité⁵⁾ – Proportion d'élément nutritif ou de substance apparentée ingérée et utilisée grâce aux voies métaboliques normales. La biodisponibilité est influencée par des facteurs nutritionnels, tels que la forme chimique,

les interactions avec les autres éléments nutritifs et composants alimentaires et la transformation/préparation des aliments, et par des facteurs systémiques et intestinaux propres au consommateur. Elle est normalement établie sur base d'études effectuées sur les humains ou des catégories d'animaux pertinentes.

⁴⁾ *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*. Rapport de l'Atelier technique mixte FAO/OMS 2005, OMS, 2006.

⁵⁾ Gibson R.S. The role of diet- and host-related factors in nutrient bioavailability and thus in nutrient-based dietary requirement estimates. *Food and Nutrition Bulletin* 2007;28(suppl):S77-100.

Mécanisme homéostatique³⁾ – Mécanisme induit par un système de contrôles activés par un retour négatif permettant de maintenir les fonctions normales du corps en présence d'un environnement nutritionnel variable.

SECTION 5 – PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES NUTRITIONNELS

16. Ces Principes nutritionnels se basent sur et respectent les Principes de travail du Codex.

17. Une analyse des risques nutritionnels comprend trois volets : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques. Un accent particulier est mis sur une 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

18. Les activités préliminaires de la gestion des risques nutritionnels devraient tenir compte des sections particulières des Principes de travail intitulées Aspects généraux de l'analyse des risques et Politique d'évaluation des risques.

Formulation des problèmes nutritionnels

19. La formulation des problèmes nutritionnels est nécessaire pour identifier le but d'une évaluation des risques nutritionnels et constitue un composant essentiel des activités préliminaires de la gestion des risques nutritionnels car elle prévoit les interactions entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques, afin d'assurer une compréhension commune des problèmes et de l'objectif de l'évaluation des risques.

20. De telles considérations devraient entre autres viser à déterminer si une évaluation des risques nutritionnels est nécessaire et, si tel était le cas :

- le niveau de priorité qu'il convient de lui accorder;
- si le risque est équivalent pour, ou varie entre, différentes formes ou espèces d'un élément nutritif donné ;
Élément nutritif;
- le nombre d'années durant lequel il sera nécessaire de veiller à une utilisation sécurisée en vertu de la présence de formes d'éléments nutritifs dans les aliments et/ou compléments alimentaires consommés par les humains
- quels devraient être les instigateurs et les acteurs de l'évaluation des risques nutritionnels, de la gestion des risques nutritionnels et des processus de communication sur les risques nutritionnels ;
- la nécessité de développer une politique d'évaluation des risques nutritionnels;
- de quelle manière l'évaluation des risques nutritionnels doit fournir les informations nécessaires pour faciliter la décision en matière de gestion des risques nutritionnels;
- si des données sont disponibles pour engager une évaluation des risques nutritionnels pour des populations ou sous-populations données ;
- le niveau des ressources disponibles; et
- le calendrier de réalisation de l'évaluation.

21. Les informations spécifiques à collecter pour la formulation des problèmes nutritionnels peuvent inclure :

- un inventaire détaillé des connaissances antérieures, comprenant sans toutefois s'y limiter les différentes formes et espèces d'éléments nutritifs ainsi que la durée de leur consommation par les humains ;
- l'identification des (sous-)populations à cibler pour l'évaluation des risques, des zones géographiques ou des caractéristiques des consommateurs qui devront être couverts;
- le ou les moyens d'exposition pertinents; et
- les critères sanitaires à prendre en compte.

ÉVALUATION DES RISQUES NUTRITIONNELS

22. Les Principes de travail pour l'évaluation des risques du Codex s'appliquent de manière générale à la communication sur les risques nutritionnels. Les principes de l'évaluation des risques nutritionnels supplémentaires à prendre en compte dans le cadre du Codex sont identifiés ci-dessous

Caractérisation d'un danger associé à un élément nutritif et caractérisation des dangers

23. Ces deux étapes sont souvent pertinentes à un niveau global car elles se basent sur les documents scientifiques et médicaux disponibles qui regroupent des données provenant de différents groupes de la population. Cette pertinence globale pour la caractérisation des dangers n'exclut pas, néanmoins, cette pertinence globale pour la caractérisation des dangers n'exclut pas la possibilité d'un danger spécifique pour une (sous-)population. Les implications de tout danger spécifique à une sous-population ne doivent pas nécessairement être prises en compte

dans les décisions de gestion des risques à l'échelle d'une population puisque les avertissements sur les étiquettes peuvent suffire. En conséquence, il est possible d'être exposé aux risques associés à un apport inadéquat si les décisions en matière de gestion des risques partent de l'hypothèse que l'ensemble de la population est aussi sensible que le groupe le plus sensible.

24. L'évaluation des risques nutritionnels devrait tenir compte du ou des danger(s) associé(s) posé(s) par les apports tant inappropriés qu'excessifs. Cette approche devrait inclure l'analyse du ou des danger(s) lié(s) aux apports excessifs en éléments nutritifs afférents causant une hausse des risques dans le(s) support(s) alimentaire(s) étudié(s) ainsi que l'évaluation des risques et effets bénéfiques dans différentes sous-populations.

25. L'identification et la caractérisation des dangers associés à un élément nutritif devraient reconnaître les différences actuelles en termes de méthodologie constatées dans l'évaluation des risques nutritionnels liés à des apports inappropriés ou excessifs ainsi que les progrès scientifiques constatés dans ces méthodologies, et l'identification des éléments nutritifs lorsque les dangers varient sensiblement entre diverses formes chimiques.

26. La caractérisation des dangers associés à un élément nutritif devrait tenir compte des mécanismes homéostatiques pour les éléments nutritifs essentiels et des limitations en ce qui concerne la capacité d'adaptations homéostatiques. Elle pourrait également prendre en compte les diverses formes chimiques des éléments nutritifs et la biodisponibilité, ainsi que les facteurs affectant la biodisponibilité des éléments nutritifs et des substances apparentées, comme les diverses formes chimiques.

27. Les normes de référence des éléments nutritifs qui pourraient être utilisées pour caractériser le ou les danger(s) associé(s) aux éléments nutritifs en matière d'adéquation incluent des mesures des besoins moyens. Certaines normes de référence des éléments nutritifs applicables globalement ont été publiées par la FAO/OMS. Les normes de référence des éléments nutritifs officielles à l'échelle régionale et nationale sont également disponibles et ont été mises à jour régulièrement afin de refléter les avancées scientifiques. Ces dernières sont plus susceptibles de porter sur les éléments nutritifs que sur les substances apparentées. En l'absence de normes FAO/OMS adéquates, il convient de prendre en compte des pharmacopées internationales appropriées ou des normes internationales reconnues.

28. Les normes de référence des éléments nutritifs qui pourraient être utilisées pour caractériser le ou les danger(s) associé(s) aux éléments nutritifs en matière d'adéquation incluent des mesures des besoins moyens. Certaines normes de référence sur les apports maximaux tolérables applicables globalement ont été publiées par la FAO/OMS. En outre, l'établissement au niveau international des apports maximaux tolérables et de l'apport le plus élevé observé sur la base des recommandations³⁾ devrait être envisagé à l'avenir. Des normes de référence des éléments nutritifs, régulièrement mises à jour, sont mises à disposition par les autorités régionales et nationales. Pour certaines substances apparentées, de telles normes développées à partir d'une révision systématique des preuves sont disponibles uniquement dans la documentation scientifique évaluée par des pairs, mais celles-ci pourraient ne pas être pertinentes pour toutes les populations et régions géographiques.

29. L'évaluation des apports inappropriés ou excessifs d'éléments nutritifs et substances apparentées spécifiques devrait tenir compte de la disponibilité de toutes ces sources de référence à fondement scientifique, comme il convient. Si de telles normes de référence pour les éléments nutritifs et les substances apparentées sont appliquées dans l'évaluation des risques nutritionnels, les bases de leur transposition devraient être analysées.

Évaluation de l'apport d'un élément nutritif et caractérisation des risques

30. Ces deux étapes sont généralement spécifiques à la ou aux (sous-)population(s) étudiées pour l'évaluation des risques.

Les populations pertinentes pour le Codex sont les populations au sens large dans les pays membres du Codex ou les groupes de sous-population particuliers dans ces pays, définis sur la base de paramètres physiologiques tels que l'âge, le sexe, l'étape de la vie ou l'état de santé.

31. L'évaluation de l'apport d'un élément nutritif devrait tenir compte de la composition et des types d'aliments et de compléments alimentaires pertinents⁶⁾ consommés par la ou les population(s) cible(s). Elle peut également prendre en compte la biodiversité des éléments nutritifs (ainsi que leurs formes chimiques distinctes connues pour faire l'objet de variations de risque) et des substances apparentées dans les aliments consommés.

⁶⁾ Les *Directives concernant les compléments alimentaires et vitamines et sels minéraux* (CAC/GL 55 – 2005) du Codex définissent les compléments alimentaires comme des sources concentrées de ces éléments nutritifs ou substances apparentées, seuls ou en combinaison, commercialisées sous forme de gélules, comprimés, poudres, solutions, etc., qui sont censés être ingérés en petites quantités unitaires mesurées, mais pas sous la forme des produits alimentaires habituels, et dont l'objectif est de suppléer la carence du régime alimentaire habituel

32. 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 alimentaires et, dans le cas de certains minéraux, de l'eau.

33. RECOMMANDATION DE SUPPRESSION DE CE PARAGRAPHE ENTRE CROCHETS CAR, DE L'AVIS DU NHF, IL N'EST PAS PERTINENT AU REGARD DES EXIGENCES APPLICABLES À L'ANALYSE DES RISQUES DES ÉLÉMENTS NUTRITIFS. La caractérisation d'un risque associé à un élément nutritif devrait prendre en compte la totalité des preuves disponibles, en ce compris sans toutefois s'y limiter les données existantes de la documentation évaluée par des pairs, les rapports pertinents et les dossiers médicaux, confirmant la sécurité d'apports plus élevés donnés. Une telle approche permet de tester la validité du modèle de caractérisation d'un risque utilisé par comparaison avec des expositions sûres connues chez les humains. Elle empêche donc l'inclusion de marges de sécurité excessives pouvant favoriser l'imposition de niveaux d'apport maximal sans danger excessivement stricts pouvant dans d'autres cas provoquer d'autres risques supplémentaires d'ingestion inadéquate si les politiques de gestion des risques sont basées sur ces niveaux.

34. Afin d'établir des comparaisons directes entre le risque et les effets bénéfiques associés à l'apport d'éléments nutritifs et de proposer des communications logiques et valables sur le plan scientifique quant aux risques et effets bénéfiques d'éléments nutritifs, il peut s'avérer nécessaire de développer une échelle de mesure commune aux risques et aux effets bénéfiques (par exemple en utilisant les années de vie corrigées du facteur invalidité [AVCI] ou les années de vie ajustées par la qualité [AVAQ])⁷⁾

GESTION DES RISQUES NUTRITIONNELS

35. Les *Principes de travail pour la gestion des risques* du Codex s'appliquent de manière générale à la gestion des risques nutritionnels. Les principes de la gestion des risques nutritionnels supplémentaires à prendre en compte dans le cadre du Codex identifiés ci-dessous.

36. La gestion des risques nutritionnels peut être affectée par les mesures quantitatives ou les directives qualitatives ou dans des journaux pertinents revus par des pairs. 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 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.

37. La politique d'évaluation des risques nutritionnels devrait être articulée comme il convient pour le responsable de l'évaluation des risques sélectionné, avant que ce dernier ne conduise l'évaluation de ces risques.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES NUTRITIONNELS

38. Les *Principes de travail pour la sur les risques* du Codex s'appliquent de manière générale à la communication sur les risques nutritionnels.

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

39. 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 comme par exemple des organisations ou des groupes d'experts internationaux si nécessaire.

40. Toutes les demandes d'avis pour l'évaluation des risques devraient être accompagnées d'un mandat et, le cas échéant, d'une politique d'évaluation des risques afin d'orienter le responsable de l'évaluation. Ces paramètres pourraient être établis par l'organe subsidiaire pertinent du Codex.

SECTION 7 – PROCESSUS DE RÉVISION

41. 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] et après toute modification éventuelle des Principes de travail du Codex.

⁷⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) – Rapport récapitulatif du 6e colloque: Analyse risque-bénéfice des aliments :methods and approaches, 13-14 juillet 2006, Parme, Italie. 156 pp.