

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 10 a) de l'ordre du jour

CX/FAC 03/12-Suppl. 1

Février 2003

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

Trente-cinquième session

Arusha (Tanzanie), 17 - 21 mars 2003

PROJET DE NORME GÉNÉRALE CODEX RÉVISÉE POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES IRRADIÉES COMMENTAIRES

Les commentaires suivants ont été reçus de la Nouvelle-Zélande, du Canada, des USA et de l'ICGFI :

NOUVELLE-ZÉLANDE :

Section 2.2

La Nouvelle-Zélande souhaiterait la suppression de la deuxième phrase proposée pour les raisons suivantes :

- Selon l'avis scientifique mis à disposition du Comité du Codex (CCFAC) par l'OMS et le Comité scientifique de la Communauté européenne sur les aliments, les recommandations préalablement formulées par les groupes d'étude de l'OMS sur la sécurité et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires irradiées demeurent valables. Ceci concerne également la conclusion de 1999 d'un Groupe d'étude de l'OMS sur la sécurité sanitaire des aliments irradiés à des doses supérieures à 10 kGy.
- Concernant l'impact de l'irradiation sur la santé humaine, le paramètre clé est la dose minimale absorbée, appliquée aux denrées alimentaires ; en effet, c'est elle qui détermine le critère de performance microbiologique pouvant être réalisée dans une situation donnée. C'est pourquoi la norme du codex devrait faciliter la capacité des traiteurs de denrées alimentaires pour correspondre à la dose minimale requise pour obtenir les résultats microbiologiques recherchés.
- Dans certaines situation pratiques, une dose globale moyenne maximale de 10 kGy peut constituer une entrave superflue à la capacité des transformateurs à obtenir l'avantage recherché parce qu'ils ne satisfont pas à l'exigence de dose minimale.
- Plusieurs pays ont déjà estimé qu'une dose maximale supérieure à 10kGy était prudente pour les herbes aromatiques et les épices malgré la norme codex existante.
- Il se peut qu'à l'avenir d'autres denrées alimentaires et utilisations de la technique d'irradiation puissent rendre caduque la limite maximale de 10 kGy.

Section 2.3.5

La Nouvelle-Zélande est d'accord avec la formulation proposée.

Section 4.1

La Nouvelle-Zélande est d'accord avec la formulation proposée. La notion de "technological requirement" ("prescription technologique") est moins subjective que celle de "technological need" ("besoin technologique") et elle convient mieux au contexte dans lequel doit être envisagée la norme codex. Ce contexte est l'obligation de fournir la preuve que, même en cas d'application des bonnes pratiques de fabrication, des situations peuvent se produire dans lesquelles une transformation ultérieure est nécessaire pour protéger la santé du consommateur. Le processus ne devrait être évalué que pour sa capacité à obtenir avec certitude le niveau de protection requis. Les considérations telles les méthodes alternatives et l'usage actuel ne sont pas pertinents pour définir une norme pour les technologies commerciales relativement nouvelles.

Section 6.3

La Nouvelle-Zélande est d'accord avec la formulation proposée.

Section 6.4

La Nouvelle-Zélande est d'accord avec la formulation proposée.

CANADA :

Le Canada connaît une procédure d'autorisation préalable fixe pour les applications complexes ou nouvelles faisant appel à la technique de l'irradiation. Jusqu'à présent, les auteurs de demandes d'irradiation de denrées alimentaires n'ont pas réclamé l'utilisation d'une irradiation supérieure à la dose moyenne globale absorbée de 10 kGy. Le Canada considère la pertinence des données toxicologiques existantes lors de l'examen des demandes d'irradiation de denrées alimentaires pour toute nouvelle denrée alimentaire ou classe de produits alimentaires, indépendamment de la dose absorbée entrant en ligne de compte. En conséquence, le Canada n'a pas d'objection réelle contre la proposition de suppression de la limite supérieure fixée à 10 kGy pour la dose moyenne globale absorbée par une denrée alimentaire. Il ne faut pas en conclure pour autant que le Canada accepte les aliments irradiés à des doses supérieures à 10 kGy sans examen toxicologique préalable et admission ultérieure au Tableau du Titre 26 de la *Réglementation applicable aux produits alimentaires et pharmaceutiques*.

USA :

Les États-Unis d'Amérique apprécient l'opportunité qui leur est donnée de répondre au CX/FAC 03/12 de novembre 2002 et de fournir leur avis sur le Projet de norme générale codex révisée pour les denrées alimentaires irradiées lors de la prochaine et trente-cinquième session du Comité du codex sur les additifs alimentaires et les contaminants.

Commentaires généraux

2.2 Dose absorbée

Tout d'abord, les responsables du traitement par ionisation doivent s'assurer que la dose minimale absorbée par le produit est adéquate pour obtenir le résultat technique recherché. Ils doivent également veiller à ce que la dose maximale n'endommage pas le produit et n'excède pas les limites légales nationales. Pour ce faire, il convient d'appliquer des procédures dosimétriques (voir ALINORM 03/12, Annexe V, Code d'usages). La "dose globale moyenne" – telle qu'elle est utilisée dans la norme actuelle (CX/STAN 106-1983) et définie dans l'annexe actuelle – a une valeur pratique limitée dans l'évaluation de la dose délivrée absorbée par un produit et doit nécessairement être calculée sur la base de mesures dosimétriques directes. En outre, le texte proposé pour les herbes aromatiques, les condiments végétaux et les épices, fixe une limite pour la *dose maximale* applicable à ces produits plutôt qu'une dose globale moyenne. L'utilisation de ces deux notions différentes pour définir la dose limite porte à confusion.

Par ailleurs, les États-Unis sont conscients du manque actuel de consensus en ce qui concerne cette section du projet de norme révisée. Nous admettons également qu'une dose maximale de 10 kGy conviendrait pour la plupart des applications et, en outre, qu'elle se traduirait par une dose globale moyenne ne pouvant qu'approcher mais jamais excéder les 10 kGy. Toutefois, il existe des objectifs technologiques légitimes pour lesquels des doses maximales supérieures à 10 kGy seraient opportunes. Aux États-Unis par exemple, une dose absorbée n'excédant pas 30 kGy est autorisée pour le contrôle microbien des condiments secs et épices déshydratés. Aussi, des doses supérieures à 10 kGy seraient nécessaires pour garantir la réduction des éventuelles traces de *C. botulinum* dans les aliments conditionnés aux niveaux atteints en utilisant les protocoles traditionnels de distillation thermique. C'est pourquoi nous pensons que la norme devrait être suffisamment souple pour permettre toutes les applications légales actuelles d'irradiation requérant des doses supérieures à 10 kGy, ainsi que toutes les applications futures sans qu'il soit nécessaire de procéder à une révision ultérieure. C'est pourquoi nous proposons le libellé suivant pour le point 2.2 :

"Pour toutes les denrées alimentaires irradiées, la dose absorbée minimale devrait être suffisante pour obtenir le résultat technologique recherché et la dose absorbée maximale devrait être inférieure à celle qui compromettrait la sécurité sanitaire de la denrée alimentaire ou affecterait négativement son intégrité structurelle, ses caractéristiques fonctionnelles ou ses propriétés organoleptiques. La dose absorbée maximale appliquée à un aliment ne doit pas excéder 10 kGy, sauf dans les cas nécessaires pour parvenir à un résultat technologique légitime."

En conclusion, les États-Unis proposent de supprimer la référence à la dose globale moyenne, mal définie et peu pratique, au profit d'une dose maximale de 10 kGy, et d'autoriser les actuels et futurs objectifs technologiques légitimes exigeant l'application de doses supérieures à 10 kGy. Cette proposition est cohérente avec les conclusions du rapport mixte FAO/AIEA/OMS de 1999 (Section 9.1) aux termes desquelles "les denrées alimentaires irradiées sont jugées salubres pour la plage de doses présentant une utilité technologique et inférieures à 10 kGy jusqu'aux doses envisagées et supérieures à 10 kGy" et lesdites denrées alimentaires "sont à la fois sûres pour la consommation et appropriées du point de vue nutritionnel."

4.1 Prescriptions d'ordre général

L'avis des États-Unis va dans le sens du texte proposé. Toutefois, l'utilisation du terme "technological requirement" ("prescription technologique") manque de clarté et nous recommandons l'utilisation du terme "technological purpose" ("résultat technologique"). Aussi proposons-nous de modifier le libellé du point 4.1 Prescriptions techniques comme suit :

"L'irradiation des denrées alimentaires n'est justifiée que lorsqu'elle permet d'obtenir un résultat technologique et/ou lorsqu'elle contribue à la protection des consommateurs. Elle ne doit pas être utilisée en remplacement des bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication ou des bonnes pratiques agricoles."

Section 5.3

Conformément aux remarques précédentes concernant la section 2.2, et notant que les épices et les condiments n'exigent pas nécessairement une dose maximale de 30 kGy, nous recommandons de modifier le texte comme suit :

"La dose moyenne maximale cumulative absorbée appliquée à une denrée alimentaire ne doit pas dépasser 10 kGy après la seconde irradiation, sauf si un résultat technologique légitime doit être obtenu tel l'élimination de germes microbiens pathogènes dans les herbes aromatiques, les condiments végétaux et les épices séchés ou déshydratés."

Section 6.3

L'avis des États-Unis va dans le sens du texte proposé. Toutefois, telle qu'elle est libellée, cette section exige que le produit comporte à la fois le logo international pour l'irradiation et l'expression aux côtés du nom du produit lorsqu'il est vendu en vrac au consommateur final. Nous recommandons l'utilisation soit du logo international, soit de l'expression. Aussi proposons-nous de remplacer le terme "et" par "ou" dans cette section dont le nouveau libellé devrait être :

"Le fait que les denrées alimentaires ont été irradiées doit être clairement indiqué dans les documents d'expédition pertinents. Dans le cas des produits vendus en vrac au consommateur final, le logo international ou l'expression "irradié" ou "ayant subi un rayonnement ionisant" doivent apparaître aux côtés du nom du produit sur le contenant dans lequel le produit a été placé."

Les États-Unis sont d'accord avec toutes les autres révisions proposées que contient le projet de norme générale codex révisée pour les denrées alimentaires, CX/FAC 03/12 de novembre 2002.

ICGFI (International Consultative Group on Food Irradiation)

L'Agence Internationale de l'Energie Atomique à Vienne, sur la demande du Groupe consultatif international sur l'irradiation des aliments (ICGFI), créé conjointement sous l'égide de la FAO, de l'AIEA et de l'OMS en 1984 et dont 29 gouvernements sont actuellement membres, transmet les commentaires de l'ICGFI sur la question susvisée et traitée lors de la 35^{ème} session du CCFAC.

Sous-section 2.1 (a) : d'accord

Lors de sa 34^{ème} session, le CCFAC est parvenu à un accord sur l'amendement du libellé de la sous-section 2.1 (a) en y incluant le Césium 137 parmi les sources de rayonnement. L'ICGFI approuve cet amendement. L'objectif est de retenir les quatre types de sources de rayonnement autorisées dans l'actuelle norme étant donné qu'elles sont appropriées pour le traitement des denrées alimentaires du fait qu'elles n'induisent aucune radioactivité dans les denrées alimentaires traitées comme l'établit le rapport d'un comité mixte d'experts FAO/AIEA/OMS sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires irradiées, Rapport technique OMS 659, Organisation Mondiale de la Santé, Genève, 1981. Il est également reconnu que l'encapsulage, la manipulation, le transport et l'installation d'une source de Césium-137 sur les sites industriels où il est procédé à l'irradiation, sont des techniques tout à fait normalisées et que des Guides de sécurité ont été publiés par l'Agence Internationale de l'Energie Atomique. Les questions ayant trait à la sécurité de l'environnement et du travail dans le cadre des sources de rayonnement ionisant sont du ressort des autorités locales compétentes pour l'autorisation et l'enregistrement des sites et des sources d'irradiation en général.

Sous-section 2.2 Dose absorbée

L'ICGFI recommande le maintien de la première phrase "Pour toutes les denrées alimentaires irradiées, la dose absorbée minimale devrait être suffisante pour obtenir le résultat technologique recherché et la dose absorbée maximale devrait être inférieure à celle qui compromettrait la sécurité sanitaire de la denrée alimentaire ou affecterait négativement son intégrité structurelle, ses caractéristiques fonctionnelles ou ses propriétés organoleptiques."

L'ICGFI recommande la suppression de la seconde phrase "En tout état de cause, la dose globale moyenne absorbée par une denrée alimentaire ne doit pas être supérieure à 10 kGy, à l'exception des herbes aromatiques séchées, des condiments végétaux et des épices, pour lesquels la dose maximale est de 30 kGy. Il est admis qu'une irradiation à forte dose n'a pas de répercussion sur la sécurité sanitaire du produit."

Justification :

1. L'ICGFI pense qu'il serait judicieux d'expliquer la notion et le terme de dose globale moyenne de 10 kGy dans l'actuelle norme (CODEX STAN 106-1983).

La terminologie "dose globale moyenne absorbée de 10 kGy" utilisée dans l'actuelle norme (CODEX STAN 106-1983) a été adoptée sur la base des conclusions d'un comité mixte d'experts FAO/AIEA/OMS sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires irradiées (Rapport technique OMS 659, OMS, Genève 1981), basé sur des considérations relatives à la salubrité et la sécurité sanitaire, date à laquelle a également été fixé le niveau de sécurité toxicologique.

En pratique, selon l'avis de l'ICGFI, cette notion de dose globale moyenne absorbée de 10 kGy manque de clarté et peut porter à confusion étant donné que toutes les denrées alimentaires ne peuvent être soumises à une dose globale moyenne de 10 kGy. Il existe par exemple de nombreuses applications pour lesquelles des doses bien inférieures suffisent pour obtenir le résultat technologique recherché telles que la prévention de la germination des tubercules et des bulbes, le retardement du mûrissement et/ou de la maturation des fruits et légumes, le contrôle de l'infestation par des insectes dans les céréales, les mesures de mise en quarantaine pour les fruits et légumes frais, l'amélioration de la durée de vie en rayon et l'élimination de germes pathogènes contenus dans les denrées alimentaires et des parasites dans la viande, la volaille, les fruits de mer et les produits frais, etc. Les paramètres les plus importants sont la dose minimale absorbée qui garantit l'efficacité du traitement et la dose maximale qui garantit le non-endommagement du produit.

En ce qui concerne les épices, qui requièrent des doses plus importantes pour la décontamination microbienne, une dose globale moyenne de 10 kGy et un rapport maximum/minimum de 3:1 dans les conditions de traitement usuelles pour le commerce impliquent une dose minimale absorbée de 5 kGy et une dose maximale absorbée de 15 kGy, soit une dose globale moyenne absorbée de 10 kGy. Dans les produits dont la charge microbienne est naturellement plus élevée en dépit de l'application de bonnes pratiques agricoles (BPA), le niveau de réduction microbienne requis risque de ne pas être atteint en utilisant de telles doses ; c'est pourquoi de nombreux pays (Argentine, Australie, Nouvelle-Zélande, États-Unis) ont adopté une réglementation autorisant des doses maximales allant jusqu'à 30 kGy pour garantir la décontamination microbienne effective.

2. La proposition de l'ICGFI de supprimer la dose limite supérieure de 10 kGy dans la Norme générale codex pour les denrées alimentaires irradiées est basée sur le rapport d'un groupe d'étude mixte FAO/AIEA/OMS (Ionisation à dose élevée : Salubrité des aliments ionisés à des doses supérieures à 10 kGy, Rapport technique de l'OMS, Genève 1999) qui fait état de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires irradiées à des doses supérieures à 10 kGy.

3. Les experts désignés par les États-membres de l'ICGFI lors de sa 19^{ième} réunion annuelle du 12 au 14 novembre 2002, ont réaffirmé que la sécurité sanitaire des denrées alimentaires irradiées à des doses élevées, notamment les problèmes ayant trait à la sécurité sanitaire des cyclobutanones se formant dans les aliments irradiés contenant des matières grasses, ont été résolus à la leur de :

(i) la prise de position de l'OMS lors de la 19^{ième} réunion de l'ICGFI aux termes de laquelle "...étant donné l'ensemble de preuves toujours plus conséquent, notamment les tests d'Ames négatifs pour le 2-dodécyclobutanone, prouvant que ces composés ne posent pas de risque pour la santé des consommateurs, l'OMS ne dispose pas d'arguments solides pour remettre en question les conclusions de plusieurs groupes d'experts FAO/AIEA/OMS et de nombreux organes consultatifs d'experts nationaux qui ont déclaré les aliments irradiés sûrs et appropriés d'un point de vue nutritionnel", et

(ii) la déclaration du Comité scientifique de la Communauté européenne sur les aliments sur un rapport sur l'impact toxicologique des composés de 2-alkyl-cyclobutanones, effectuée le 3 juillet 2002.

4. L'ICGFI tient à exprimer que l'absence de commerce international et la non-application actuelle de dose moyenne supérieure à 10 kGy ne doivent pas servir de critères pour la suppression de la dose limite supérieure de 10 kGy comme le prétendent certains pays. Au contraire, l'ICGFI est intimement convaincu que la suppression de la dose limite dans la norme générale codex faciliterait l'adoption de cette dernière dans la législation nationale d'un plus grand nombre de pays et l'éventuel commerce de tels produits. Nous en voulons pour preuve l'accroissement rapide du nombre de pays approuvant l'irradiation des denrées alimentaires suite à l'adoption de la Norme générale codex pour les denrées alimentaires irradiées par la Commission codex alimentarius lors de sa 13^{ième} session en 1979, data à laquelle il n'existait virtuellement aucune application commerciale ni aucun commerce de denrées alimentaires irradiées.

5. Dans plusieurs pays, les patients hospitalisés, en particulier ceux atteints de troubles du système immunitaire, sont approvisionnés en repas et composants alimentaires stérilisés par ionisation en raison de leurs meilleures qualités organoleptiques par rapport aux aliments stérilisés par procédé thermique. Depuis presque 30 ans, la NASA utilise une alimentation stérilisée par irradiation pour les astronautes américains, et jusqu'à récemment des produits similaires ont été consommés en Afrique du Sud, par des unités militaires, des marins et des alpinistes. Il est probable que l'industrie et les consommateurs s'intéresseront à ces plats cuisinés stérilisés par ionisation dont la stabilité permet de les stocker pour une période prolongée sans réfrigération, et que le commerce portant sur ce type de denrées alimentaires connaisse prochainement un essor certain. Aussi, la suppression du plafond de la dose à 10 kGy faciliterait l'application pratique et le commerce international.

Sous-section 2.3.5 : d'accord

Sous-section 4.1 : d'accord

L'ICGFI est d'accord avec le texte. Toutefois, l'ICGFI recommande d'ajouter la phrase suivante : "La série de doses nécessaires pour traiter une grande variété de produits pour diverses applications devrait être conforme au Code de bonne pratique en matière d'ionisation auquel il est fait renvoi dans la Code d'usages international recommandé pour l'irradiation des denrées alimentaires (CAC/RCP 19-1979, **en cours de révision**)".

Sous-section 5.3 :

L'ICGFI recommande la suppression de cette sous-section dans un souci de cohérence avec la sous-section 2.2 recommandée. Il vise ainsi également à donner effet aux résultats du groupe d'étude mixte FAO/AIEA/OMS sur l'ionisation à dose élevée (Salubrité des aliments ionisés à des doses supérieures à 10 kGy, rapport d'un groupe d'étude mixte FAO/AIEA/OMS, Rapport technique 890 OMS, Organisation Mondiale de la Santé, Genève 1999). Ces résultats demeurent valides.

Sous-section 6.3 : d'accord

Sous-section 6.4 : d'accord