



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Point 3(a) de l'ordre du jour

CX/CF 12/6/5

Janvier 2012

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS

Sixième session

Maastricht, Pays-Bas, 26 – 30 mars 2012

QUESTIONS DÉCOULANT DE LA FAO ET DE L'OMS Y COMPRIS DE LA 74^{ÈME} RÉUNION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA)

1. Le présent document fournit l'information sur les activités de la FAO et de l'OMS dans le domaine de la fourniture des avis scientifiques au Codex et aux pays membres, ainsi que sur les autres activités qui intéressent le CCCF.

Questions pour information découlant de la 74^{ème} réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

2. Les résultats de la 74^{ème} réunion du JECFA sur les additifs alimentaire est maintenant disponible¹. Le rapport de la réunion (OMS, Série de rapports techniques, No 966, 2011) est accessible sur le site internet des publications de l'OMS JECFA: <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/index.html>. Les monographies toxicologiques (OMS FAS 65, 2012) seront disponibles en temps voulu.

Le CCCF est invité à considérer l'avis scientifique et les recommandations spécifiques du JECFA concernant les réévaluations demandées pour les glycosides cyanogénétiques et les fumonisines, dont le résumé est présenté dans l'appendice 1.

Publications et autre fourniture d'avis scientifiques issus de la FAO et de l'OMS

3. Les résultats des évaluations récentes de contaminants alimentaires par le JECFA sont inclus dans les publications suivantes:

- Rapport de la 72^{ème} réunion du JECFA – Évaluation de certains contaminants dans les aliments. OMS TRS 959, 2011.
- Rapport de la 73^{ème} réunion du JECFA - Évaluation de certains additifs alimentaires et contaminants dans les aliments. OMS TRS 960, 2011.
- Rapport de la 74^{ème} réunion du JECFA - Évaluation de certains additifs alimentaires et contaminants dans les aliments. OMS TRS 966, 2011.
- Monographies de la 72^{ème} réunion du JECFA – Évaluation de la sécurité liée à certains contaminants dans les aliments. OMS, Série sur les additifs alimentaires, No. 63, Monographies 8, FAO JECFA, 2011.
- Monographies de la 73^{ème} réunion du JECFA – Évaluation de la sécurité liée à certains additifs alimentaires et contaminants dans les aliments. OMS, Série sur les additifs alimentaires No. 64, 2011.
- Répertoire des normes relatives aux additifs alimentaires, 74^{ème} réunion du JECFA. Monographies 11, FAO JECFA, 2011.

4. La 75^{ème} réunion du JECFA s'est tenue du 7 au 17 novembre 2011 à Rome, Italie, et a été consacrée aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le rapport sommaire est disponible à http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/jecfa/JECFA_75_summary_report.pdf et <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/summaries/Summary75.pdf>

¹ Voir le rapport de la 74^{ème} réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires disponible à: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_966_eng.pdf

5. Une réunion mixte spéciale d'experts de la FAO et de l'OMS sur l'évaluation de l'exposition alimentaire dues aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments s'est tenue en novembre 2011 conjointement à la 75^{ème} réunion du JECFA. L'appel de données a été publié à http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa/JECFA_Call_for_data_food_consumption.pdf. Le rapport préliminaire est actuellement réexaminé par les participants à la 75^{ème} réunion du JECFA et sera mis à la disposition du public pour observations.

Initiative mondiale en faveur des avis scientifiques relatifs à l'alimentation (GIFSA)

6. GIFSA est un mécanisme établi par la FAO et l'OMS pour faciliter la fourniture de ressources extrabudgétaires destinées aux activités liées aux avis scientifiques. Pour des renseignements ou des avis supplémentaires sur la procédure à suivre pour effectuer un don/une contribution, veuillez contacter Ms Dominique Di Biase, Division de l'assistance aux politiques et de la mobilisation des ressources (Dominique.DiBiase@fao.org; tel: + 39 06 57055391) à la FAO; et Dr Angelika Tritscher, département de la sécurité sanitaire des aliments, des zoonoses et des maladies d'origine alimentaire, à l'OMS (tritschera@who.int; tel: + 41 22 7913569). Par ailleurs, la FAO a développé une stratégie pour la fourniture des avis scientifiques sur la sécurité des aliments (2010-2013). Pour tout complément d'information, s'adresser à: Mary.Kenny@fao.org.

Directive FAO/OMS sur l'application de l'analyse des risques pendant les situations d'urgence liées à la sécurité sanitaire des aliments

7. Dans le cadre de la série de publications conjointes FAO/OMS sur les outils (cadre ou directive) disponibles en situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, les États membres de la FAO et de l'OMS ont exprimé la nécessité de développer une directive pour l'application de l'analyse des risques pendant les situations d'urgence liées à la sécurité sanitaire des aliments. Elle contiendra les éléments essentiels permettant d'établir les procédures relatives à l'évaluation et à la gestion des risques dans le cadre des programmes de réponse aux situations d'urgence en matière de la sécurité sanitaire des aliments des pays concernés. S'il est vrai que les éléments nécessaires pour mener une analyse des risques ont été définis par le Codex, le processus d'application du concept de l'analyse des risques au niveau opérationnel pendant une situation d'urgence n'a pas été suffisamment abordé. Cela est particulièrement nécessaire pour la prise des décisions de gestion et pour la communication des risques face aux contraintes de temps, au manque de données et même aux lacunes dans les connaissances. Un atelier conjoint FAO/OMS chargé de développer cette directive s'est tenu au siège de la FAO, à Rome, du 21 au 25 mars 2011. Le document final a été publié et peut être consulté à: <http://www.fao.org/docrep/014/ba0092e/ba0092e00.pdf>

Demandes de fourniture d'avis scientifiques

8. Les deux organisations continuent d'établir conjointement les priorités relatives aux demandes d'avis scientifiques en prenant en considération les critères proposés par le Codex ainsi que les demandes d'avis formulées par les États membres et la disponibilité des ressources. Une description des demandes actuelles d'avis scientifiques soumises à la FAO et à l'OMS directement par la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires ainsi que des réunions organisées par la FAO et l'OMS en réponse aux demandes des États membres a été préparée et sera présentée à la prochaine session de la Commission. Pour établir les priorités relatives aux demandes d'avis scientifiques à examiner, la FAO et l'OMS continuent de considérer la série des critères de priorité proposés par le Codex (ALINORM 05/28/3, para. 75) ainsi que les demandes d'avis soumises par les États membres et les ressources disponibles.

9. La FAO et l'OMS souhaitent souligner les graves difficultés financières auxquelles sont confrontées les organisations concernant le programme d'avis scientifiques. La situation financière actuelle ne permet plus de répondre à toutes les demandes d'avis scientifiques, y compris les demandes engendrées par la Commission du Codex Alimentarius. Il est nécessaire de souligner que ces avis scientifiques constituent la base de chacune des normes Codex. Des efforts s'imposent de la part des membres pour apporter leur soutien aux activités liées aux avis scientifiques afin de soutenir les travaux du Codex..

Appendice 1

Glycosides cyanogénétiques

1. A sa troisième session, le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCCF) en 2009 a demandé au JECFA de réexaminer les données disponibles sur les glycosides cyanogénétiques, donner son avis sur les implications en matière de santé publique des glycosides cyanogénétiques et leurs dérivés sur les aliments et décider si une évaluation des risques est pertinente et appropriée.

2. Les rapports sur l'empoisonnement humain aigu associé à la consommation d'aliments contenant des glycosides cyanogénétiques ont été examinés. Le Comité a donc considéré approprié d'établir une dose de référence aiguë (DRfA) pour les glycosides cyanogénétiques, exprimée en tant qu'équivalents de cyanure. Par ailleurs, comme il existe un certain nombre de maladies humaines, notamment le konzo, la neuropathie ataxique tropicale et les troubles dus à la carence en iode, associées à la consommation chronique de manioc insuffisamment traité en tant qu'aliment de base, il a été reconnu que le calcul d'une valeur indicative à visée sanitaire serait également utile.

Calcul de la DRfA

3. Après avoir examiné une étude sur la toxicité développementale due à la linamarine, le Comité a considéré que cette étude était adaptée à l'établissement d'une DRfA. La modélisation de la dose repère (BMD) pour les données continues de cette étude a fourni une limite inférieure de la dose repère pour une réponse à 10% (BMDL₁₀) pour la linamarine de 85 mg/kg de poids corporel pour des anomalies squelettiques accrues dans le développement fœtal du hamster à la suite d'une exposition aiguë subie par les femelles. Tandis que l'étude n'a pas utilisé l'exposition alimentaire, le dosage par gavage a été considéré adéquat pour établir la DRfA.

4. En appliquant un facteur d'incertitude de 100, le Comité a établi une DRfA pour la linamarine de 0,9 mg/kg de poids corporel (équivalente à 0,09 mg/kg de poids corporel de cyanure). Cette valeur a été considérée, par comparaison basée sur la masse molaire du cyanure, comme étant aussi applicable aux autres glycosides cyanogénétiques. Par conséquent, le Comité a recommandé la conversion de la DRfA pour la linamarine en dose équivalente pour le cyanure de 0,09 mg/kg de poids corporel. Cette DRfA d'équivalence pour le cyanure ne s'applique que pour les aliments qui contiennent les glycosides cyanogénétiques comme principale source de cyanure.

Calcul de la dose journalière maximale tolérable provisoire (DJMTP)

5. Lors d'une étude d'une durée de 13 semaines dans le cadre du programme national de toxicologie des Etats-Unis, non évaluée précédemment par le Comité, dans laquelle l'exposition au cyanure de sodium était permanente par le biais de l'eau de boisson, une variété d'effets sur les organes reproducteurs mâles ont été observés – à savoir, la diminution du poids de la queue de l'épididyme, la diminution du poids des testicules et la diminution de la concentration en spermatozoïdes des testicules. L'analyse de la dose-réponse des données continues sur le poids absolu de la queue de l'épididyme a engendré la BMDL la plus faible pour une réponse d'un écart-type (BMDL_{1SD}) de 1,9 mg/kg de poids corporel par jour. Sur la base de cette BMDL_{1SD}, le Comité a établi une DJMTP de 0,02 mg/kg de poids corporel en appliquant un facteur d'incertitude de 100. Le Comité a décidé qu'il n'était pas nécessaire d'appliquer un facteur d'incertitude supplémentaire pour prendre en compte l'absence d'étude à long terme, compte tenu de la nature généralement aiguë de la toxicité liée au cyanure et à la sensibilité de l'effet (à savoir, la réduction du poids absolu de la queue de l'épididyme).

Comparaison des expositions alimentaires estimées avec les valeurs indicatives à visée sanitaire et l'impact des limites maximales (LM) sur l'exposition alimentaire

6. Les expositions alimentaires estimées à l'acide hydrocyanique total disponible (HCN) ont été converties en équivalents de cyanure et comparées aux valeurs indicatives à visée sanitaire établies par le Comité à cette réunion.

7. A partir des estimations de l'exposition alimentaire aiguë nationale soumises au Comité pour examen, la DRfA de 0,09 mg/kg de poids corporel en tant qu'équivalents de cyanure est dépassée 3 fois pour le manioc pour les adultes (sur la base des échantillons bruts), moins de 2 fois pour le jus de pomme pour les enfants, entre 2 et 5 fois pour les amandes d'abricots amers et jusqu'à 10 fois pour les chips de manioc prêtes à consommer, en fonction du groupe de population concerné. Si les chips de manioc prêtes à consommer contenaient un niveau équivalent au niveau maximal récemment établi en Australie et en Nouvelle-Zélande de 10 mg/kg en tant que HCN, il n'y aurait qu'un dépassement marginal de la DRfA pour les enfants. Ces résultats reposent sur une exposition alimentaire à HCN total, qui représente l'exposition possible maximum liée aux aliments contenant des glycosides cyanogénétiques.

8. Étant donné les estimations nationales de l'exposition alimentaire chronique à HCN total, il pourrait aussi arriver de dépasser la DJMTP de 0,02 mg/kg de poids corporel en tant que cyanure pour les populations qui dépendent du manioc comme denrée de base: entre 1 et 3 fois pour les enfants et entre 1 et 2 fois pour les adultes. De même pour les populations qui ne dépendent pas du manioc, il serait possible de dépasser la DJMTP: entre 1 à 5 fois pour les enfants et entre 1 à 3 fois pour les adultes. En Australie et en Nouvelle-Zélande, les chips de manioc prêtes à consommer étaient le principal contributeur à l'exposition alimentaire à HCN (84–93%). Quand les chips de manioc contiennent un niveau équivalent à la LM de 10 mg/kg en tant que HCN, toutes les expositions alimentaires étaient inférieures à la DJMTP. Les expositions au centile élevé étaient entre 1 et 2 fois supérieures à la DJMTP. Toutes les estimations des expositions alimentaires chroniques sur la base des expositions dues aux aromatisants ne dépassaient pas la DJMTP. Ces résultats reposent sur l'exposition alimentaire au HCN total, qui est le pire des scénarios.

9. L'application de la LM de 50 mg/kg en tant que HCN pour le manioc doux pourrait entraîner des expositions alimentaires supérieures à la DRfA de moins de 2 fois pour la population générale et jusqu'à 4 fois pour les enfants et supérieures à la DJMTP entre 2 et 10 fois, selon le groupe de population évalué. Ces estimations ne prennent en considération aucune réduction de la concentration de HCN total due à la préparation ou la transformation des aliments. Pour la LM de 10 mg/kg en tant que HCN pour la farine de manioc, il n'existe aucune estimation de l'exposition alimentaire disponible qui dépasse la DRfA ou la DJMTP. Cela repose sur la quantité maximale d'aliments qui peut être consommée sur la base des LM Codex existantes avant que les valeurs indicatives à visée sanitaire ne soient dépassées, qui sont aussi faibles que 25 g/jour pour le manioc pour une exposition chronique. Des estimations détaillées supplémentaires sur la consommation de manioc et de la farine de manioc et sur les concentrations dans les aliments dans les communautés consommatrices de manioc permettraient de corroborer la conclusion que les expositions alimentaires à HCN total pourraient dépasser les valeurs indicatives à visée sanitaire.

10. La LM pour le manioc doux est pour le produit brut. Si le niveau de départ de HCN dans le manioc doux brut était de 50 mg/kg en tant que HCN, la transformation minimale effective entraînerait une concentration de 15 mg/kg en tant que HCN, et la transformation la plus effective engendrerait une concentration de HCN de 2 mg/kg.

DRfA: 0,09 mg/kg de poids corporel en tant que cyanure (ne s'applique qu'aux aliments contenant des glycosides cyanogénétiques en tant que source principale de cyanure)

DJMTP: 0,02 mg/kg de poids corporel en tant que cyanure

Fumonisines

11. Pour la présente évaluation des fumonisines, le Comité a examiné toutes les études pertinentes réalisées sur les fumonisines depuis 2011.

12. L'exposition aux fumonisines a été associée à une grande variété d'effets, qui sont souvent spécifiques de l'espèce et du sexe. Les études en laboratoires ont identifié le foie comme organe le plus sensible chez les souris et le rein comme organe le plus sensible chez les rats.

13. Les études permettant l'analyse de la dose-réponse ont été menées sur des rongeurs, soit à l'aide de fumonisine purifiée B₁ (FB₁) ou à l'aide d'un matériau de culture de *Fusarium verticillioides* contenant FB₁. Ces dernières utilisent en général FB₁ en tant que marqueur pour l'exposition alimentaire aux fumonisines et autres métabolites de *Fusarium*. Les études qui utilisent FB₁ purifiée sont généralement d'une conception expérimentale mieux adaptée pour l'analyse de la dose-réponse. Cependant, le Comité a conclu que les études à base du matériau de culture étaient de qualité suffisante pour indiquer clairement que les autres toxines produites par *F. verticillioides* augmentent ou potentialisent la toxicité de FB₁. Bien que le maïs naturellement contaminé soit probablement plus représentatif de l'exposition alimentaire humaine actuelle que la FB₁ purifiée ou le matériau de culture, aucune études adéquates n'a été identifiée qui utilise le maïs naturellement contaminé comme matériau d'essai. Comme les implications sont quelque peu différentes, le Comité a évalué les études basées sur FB₁ purifiée et sur le matériau de culture de *F. verticillioides* séparément.

14. Pour la FB₁, pure, la BMDL₁₀ la plus faible identifiée était de 165 µg/kg de poids corporel par jour pour les hépatocytes mégacocytiques chez les souris mâles. À l'aide d'un facteur de sécurité de 100 pour les variations intraespèces et interespèces, le Comité a calculé une DJMTP de 2 µg/kg de poids corporel par jour. Comme il s'agissait de la même valeur que la DJMTP de groupe établie précédemment pour FB₁, FB₂ et FB₃, seules ou en association, cette DJMTP de groupe a été retenue.

15. Pour le matériau de culture, la BMDL₁₀ la plus faible identifiée avec FB₁ comme marqueur était de 17 µg/kg de poids corporel par jour pour la toxicité rénale chez les rats mâles. Le Comité a choisi de ne pas établir de valeur indicative à visée sanitaire pour le matériau de culture car sa composition n'était pas bien définie et qu'elle ne serait peut-être pas représentative de la contamination naturelle.

16. Le Comité a conclu que, sur la base des estimations nationales et internationales, l'exposition alimentaire à FB₁ pour la population générale varie de $0,12 \times 10^{-3}$ à $7,6 \mu\text{g/kg}$ de poids corporel par jour en moyenne, alors que l'exposition au 95^{ème} centile a été estimée atteindre jusqu'à $33,3 \mu\text{g/kg}$ de poids corporel par jour. L'exposition journalière aux fumonisines totales pour la population générale varierait, pour un consommateur moyen, de $0,087 \times 10^{-3}$ à $10,6 \mu\text{g/kg}$ de poids corporel par jour, alors que pour les grands consommateurs, l'exposition atteindrait $44,8 \mu\text{g/kg}$ de poids corporel par jour. Le maïs est toujours la source principale d'exposition à FB₁ et aux fumonisines totales.

17. La comparaison entre ces estimations et la DJMTP de groupe indique que la DJMTP de groupe est dépassée au niveau de la population dans certaines régions de certains pays. Le Comité a conclu que des effets néfastes liés à l'exposition à la fumonisine pourraient se produire et que la réduction de l'exposition à la fumonisine et autres toxines produites par *F. verticillioides* est hautement souhaitable, notamment dans les régions du monde où le maïs est une denrée de base importante et où une forte contamination peut avoir lieu.

18. Comme les fumonisines ne font pas l'objet d'un transfert des aliments consommés par les animaux aux produits d'origine animale, l'occurrence des fumonisines dans les aliments pour animaux a été considérée comme n'étant pas un risque pour la santé humaine.

19. Le Comité a conclu que la mise en œuvre des LM proposées par le CCCF pourrait réduire de façon significative (de plus de 20%) l'exposition aux fumonisines totales dans six modules de consommation GEMS/Aliments (A, D, G, B, K, F). La principale contribution à la réduction est provenue de la LM Codex proposée pour la catégorie « maïs en grains, non transformé ». Le Comité a noté que la mise en œuvre des LM proposées entraînerait le rejet de 2–88% du « maïs en grains, non transformé » et de 4–57% de la « farine de maïs » tous modules confondus. Le Comité a également noté que les estimations nationales de l'exposition aux fumonisines montrent que le dépassement de la DJMTP ne se produit que dans un nombre limité de régions qui enregistrent des niveaux élevés de consommation de maïs et de maïs hautement contaminé.

20. Le Comité a conclu qu'un effet nul ou minimal a été remarqué sur les estimations internationales de l'exposition suite à la mise en œuvre des LM supérieures à celles proposées par le CCCF.

La DJMTP de groupe pour FB₁, FB₂ et FB₃, seules ou en association, de $2 \mu\text{g/kg}$ de poids corporel a été retenue.