

# commission du codex alimentarius



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/GP 10/26/5-Partie 1

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX

Vingt-sixième session

Paris, France, 12 - 16 avril 2010

### EXAMEN DES POLITIQUES D'ANALYSE DES RISQUES DES COMITÉS DU CODEX

#### OBSERVATIONS EN RÉPONSE A LA CL 2010/01-GP

(Australie, Chili, Costa Rica, Union Européenne, Kenya, CRN)

#### AUSTRALIE

L'Australie souhaite remercier le Secrétariat pour la préparation de cet examen complet des politiques d'analyse des risques des comités du Codex présenté dans la lettre circulaire. L'Australie appuie sans réserve l'examen des politiques d'analyse des risques des comités du Codex, dans le but de renforcer la cohérence des politiques en matière d'analyse des risques et la communication entre les différents comités. À titre d'observation générale sur la forme, nous souhaiterions également encourager une utilisation cohérente des numéros de sections et de paragraphes.

L'Australie souhaite formuler les observations suivantes sur les politiques d'analyse des risques des différents comités.

#### En ce qui concerne le CCFA et le CCCF :

Les principes appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) ont été révisés lors de la première réunion du CCFA et du CCCF, respectivement. Concernant le CCFA, les principes ont été révisés pour traiter des additifs alimentaires, et concernant le CCCF, pour traiter des contaminants dans les aliments. Cependant, le CCFA n'a pas apporté de modification de fond au contenu général des *Principes en matière d'analyse des risques*.

La proposition de la lettre circulaire CL 2010/1-GP visant à renommer la section 2 « Analyse des risques », la section 3 « Gestion des risques » et la section 4 « Évaluation des risques » semble pertinente. L'Australie considère cependant que ces sections devraient être réorganisées et révisées.

Concernant la proposition d'insérer une section portant sur la « communication sur les risques », l'objectif d'une telle section n'est pas clair. L'Australie estime qu'une telle section devrait contenir principalement des informations sur la manière dont le CCFA établit ses priorités et communique avec le JECFA et plus généralement avec l'ensemble de la communauté.

L'Australie appuie la démarche proposée dans la lettre circulaire concernant le CCFA et le CCCF.

#### En ce qui concerne le CCPR :

L'Australie note qu'à sa 40<sup>e</sup> session, le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) est convenu de proposer à la Commission la révision des *Principes pour l'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides* (ALINORM 08/31/24, par. 129-134). Nous observons que cette révision n'est pas encore terminée. Pour ce qui est des propositions spécifiques contenues dans le document du

Secrétariat, il conviendrait de les transmettre au CCPR afin que ce dernier en tienne compte dans le cadre de cette révision.

En ce qui concerne le CCRVDF :

L'Australie appuie les observations et les propositions relatives aux politiques d'analyse des risques du CCRVDF, en particulier la proposition visant à inclure une section plus générale consacrée à la communication sur les risques, reprenant des dispositions existantes, notamment celles du paragraphe 3.1.6.

Quant à la suggestion selon laquelle le paragraphe 18 ne serait peut-être pas utile puisqu'il porte sur l'approbation des nouveaux travaux, nous serions en effet favorable à la suppression de ce paragraphe car, selon nous, son existence contredit la procédure d'établissement de la Liste des substances à évaluer en priorité par le JECFA, qui a été approuvée par la Commission en tant que nouvelle activité globale, et non comme plusieurs nouvelles activités distinctes.

En ce qui concerne le CCNFSU :

Depuis que 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* (Principes de l'analyse des risques nutritionnels et directives) ont été adoptés par la Commission en 2009, la FAO et l'OMS ont informé le CCNFSU lors de sa 31<sup>e</sup> session en 2009 de l'établissement proposé de « Réunions mixtes d'experts FAO/OMS sur la nutrition (JEMNU) ».

En particulier, la FAO et l'OMS ont informé le comité que :

*« Les JEMNU remplaceront l'arrangement actuel de la consultation d'experts ad hoc pour la fourniture de conseils scientifiques sur les aliments et la nutrition au Codex et aux États membres, en continuant d'allier souplesse et charge administrative limitée ». En outre, « le processus des JEMNU entraînera une série de consultations qui permettront de développer et d'affiner les questions scientifiques et d'analyser les résultats des revues systématiques menées sur ces questions ».*

On s'attend à ce que les JEMNU jouent le rôle de responsable de l'évaluation des risques pour le CCNFSU la plupart du temps. L'Australie considère que l'examen par le CCGP des politiques d'analyse des risques offre la possibilité, une fois l'établissement des JEMNU confirmé, de réviser les Principes de l'analyse des risques nutritionnels et directives pour y inclure une référence aux JEMNU et examiner plus en détail la manière dont le comité pourrait interagir avec le nouvel organe. En particulier, la question de la communication sur les risques devrait être approfondie.

L'Australie convient également que la section 6 – Sélection du responsable de l'évaluation des risques par le CCNFSU pourrait être supprimée et les deux paragraphes qu'elle contient transférés dans d'autres parties du texte, comme le suggère le CCGP, en renumérotant intégralement tous les paragraphes concernés. Les modifications suivantes impliquant des changements mineurs d'ordre rédactionnel pourraient être envisagées :

**A** Inclure le paragraphe 33 dans la section 1, en tant que nouveau paragraphe 4.

4. Étant donné que la FAO et l'OMS jouent un rôle essentiel en fournissant des avis scientifiques à la Commission du Codex Alimentarius et à ses organes subsidiaires, ~~elles sont reconnues~~ **le CCNFSU les reconnaît** comme ~~les ses~~ premières sources d'avis ~~pour le Codex Alimentarius~~ en ce qui concerne l'évaluation des risques nutritionnels. Cela n'exclut cependant pas l'examen éventuel de recommandations provenant d'autres organes d'experts reconnus à l'échelle internationale, comme la Commission l'a approuvé.

**B** Inclure le paragraphe 34 dans la section 5 en tant que nouveau paragraphe 19. Supprimer aussi le paragraphe 31, qui deviendrait redondant du fait de cette modification.

19. Toutes les demandes d'avis **du CCNFSU** pour l'évaluation des risques devraient être accompagnées du cadre de référence et, le cas échéant, de la politique d'évaluation des risques afin d'orienter le responsable de l'évaluation. ~~Ces paramètres devraient être établis par le CCNFSU.~~

~~31. 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.~~

#### En ce qui concerne le CCFH :

L'Australie appuie les observations relatives au CCFH, en particulier les propositions de modification de l'Appendice relatif à la procédure pour la conduite des travaux du comité, plus précisément de la section intitulée *Obtention d'avis scientifique*, visant à supprimer le passage relatif à l'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques. Cet aspect est déjà couvert dans le texte principal des Principes et des Procédures, et à sa 41<sup>e</sup> session, le CCFH s'est attaché à faire en sorte que le texte principal soit inclus dans le champ d'application afin d'obtenir des avis scientifiques d'autres sources, notamment du JEMRA.

Le CCFH a anticipé de possibles répétitions et doublons entre l'Appendice et le texte principal et s'attendait donc à ce que le contenu de l'Appendice subisse certaines modifications à ce titre.

### **CHILI**

Nous appuyons le texte proposé par le Secrétariat, en particulier concernant l'adoption par les différents comités de la structure des Principes de travail pour l'analyse des risques (rédigés par le Comité sur les principes généraux et approuvés par la Commission) pour la rédaction de documents applicables en la matière. Ce principe est valable pour les nouveaux documents comme pour les textes déjà existants, qui devront être remaniés ou réorganisés conformément à la structure et au format précités.

Une telle réorganisation facilitera les travaux du CCGP en matière d'examen de la cohérence tout en évitant les répétitions au sein d'un même document, ainsi que le souligne le projet élaboré par le Secrétariat.

Comme indiqué dans le texte mentionné, il convient que la structure des documents comprenne quatre sections : politique d'évaluation des risques ; évaluation des risques ; gestion des risques et communication sur les risques.

Les Comités concernés s'appuieront sur le document de référence approprié : soit, dans le cas de recommandations à l'intention du Codex, les « Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius » soit, pour des recommandations à l'usage des gouvernements, les « Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements » .

Pour ce qui concerne les documents élaborés par les différents Comités, le Secrétariat ayant analysé avec diligence chaque cas particulier, nous souscrivons à toutes les recommandations formulées. Le travail réalisé par le Secrétariat facilitera la tâche du CCGP.

### **COSTA RICA**

#### **Additifs et contaminants**

Le Costa Rica considère que l'analyse des risques doit être menée séparément pour ce qui concerne les contaminants et les additifs alimentaires et conduire à la rédaction de deux documents distincts. En effet, ces deux types de substances ont des effets très différents et les facteurs d'exposition retenus pour l'établissement des limites maximales ne sont pas les mêmes.

Quant aux propositions formulées, le Costa Rica soutient le projet de modification des titres :

« La Section 2, CCFA, CCCF et JECFA, pourrait être intitulée "Analyse des risques", la Section 3, CCFA et CCCF, "Gestion des risques"; et la Section 4, JECFA, "Évaluation des risques". »

Le Costa Rica est également favorable à l'insertion d'une section portant sur la communication sur les risques.

## **Résidus de pesticides**

Concernant les résidus de pesticides, comme l'indique le document, la Commission a approuvé en 2008 la révision des « Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides », qui comprendraient les « Critères pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation » et la « Procédure d'examen périodique des LMR ». Le CCPR a donc constitué un groupe de travail électronique, qui a révisé ces textes et les a réunis en un document unique que le Comité examinera lors de la session d'avril 2010. Toutefois, ce nouveau document ne se conforme pas à la structure recommandée par le Comité sur les principes généraux, fondée sur les trois volets de l'analyse des risques. Le Costa Rica considère qu'il eût été opportun de transmettre au CCPR, avant la fin des travaux de révision précités, les recommandations contenues dans ce projet, en vue de leur prise en compte dans le document final soumis à l'examen de la prochaine session du Comité.

## **Nutrition et aliments diététiques ou de régime**

Concernant les Principes de l'analyse des risques nutritionnels et directives pour application aux travaux du CCNFSU, le Costa Rica est favorable aux modifications de forme proposées.

Nous souhaiterions cependant que la section portant sur la communication des risques soit développée de manière à prendre en compte les particularités de l'évaluation des risques en matière nutritionnelle.

## **Résidus de médicaments vétérinaires**

Pour ce qui concerne les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, le Costa Rica considère que, si les rôles du CCRVDF et du JECFA diffèrent suffisamment de par leurs mandats et responsabilités, ces deux comités se partagent des fonctions qu'il convient de réaffirmer aux fins de clarté.

1. Pour cette raison, il conviendrait en effet de « reclasser » toutes les dispositions des deux textes dans un ordre logique afin de fournir à l'utilisateur la totalité du contexte de l'analyse des risques en un document unique. Quant à la proposition d'« intégrer » ces dispositions, nous estimons qu'elle risque de modifier de nombreux éléments clairement définis à ce jour et considérons judicieux d'éviter toute ingérence dans la partie scientifique du processus.
2. Toujours au sujet des deux termes « reclasser » et « intégrer », rappelons que le texte précise dans la phrase suivante : « il ne s'agit pas d'apporter des modifications importantes aux recommandations proprement dites, mais plutôt de reclasser les paragraphes existants ».

Quant à la réorganisation des documents, le Costa Rica y est favorable, considérant qu'elle est logique et permettra d'améliorer la compréhension du lecteur.

Les dispositions relatives à l'établissement des priorités pourraient être rassemblées dans une section unique ; il conviendrait de plus d'étudier l'insertion de nouvelles dispositions afin que cette question ne constitue pas en général une limitation trop importante pour les pays en développement comme le Costa Rica.

## **UNION EUROPEENNE**

Les États membres de l'Union européenne (EMUE) souhaitent remercier le Secrétariat du Codex pour l'examen approfondi de la cohérence des politiques d'analyse des risques des comités du Codex exposé dans la lettre circulaire CL 2010/1-GP.

Les EMUE relèvent que le CCGP a élaboré les *Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius* en vigueur. Par la suite, d'autres comités du Codex ont rédigé leurs propres textes concernant les principes d'analyse des risques dans leurs domaines respectifs. Ces textes spécifiques ont été soumis au CCGP pour examen et approbation avant leur adoption par la CAC et leur insertion dans le Manuel de procédure. À ce stade, le CCGP n'a identifié aucune incohérence flagrante entre ces textes et les dispositions des *Principes de travail*.

Les EMUE estiment que l'examen en cours devrait s'appuyer sur les résultats d'approbations antérieures et que les travaux devraient se limiter à évaluer si les textes relatifs aux principes d'analyse des risques propres

à des comités particuliers présentent ou non des incohérences ou des défauts n'ayant pas été identifiés plus tôt et auxquelles il convient de remédier.

### **Examen de la structure et du champ d'application des textes spécifiques**

Les questions traitées dans les *Principes de travail* font l'objet de cinq textes particuliers. La principale différence tient à l'ordre dans lequel le contenu est présenté dans chacun des documents :

- trois textes spécifiques (CCRVDF, CCFH et CCNFSU) suivent le processus d'analyse des risques selon lequel l'étape d'évaluation des risques est intercalée entre les activités menées par les responsables de la gestion des risques. Une attention plus importante est accordée aux « activités préliminaires de la gestion des risques » et des sections particulières ont été rédigées à ce sujet, tandis que les *Principes de travail* ne consacrent qu'une brève note de bas de page à ces mêmes activités ;
- deux autres textes spécifiques (CCFA/CCCF, CCPR) traitent des éléments essentiels de l'analyse des risques dans le cadre de sections consacrées à la description des rôles des différents intervenants : évaluation des risques/organe mixte d'experts, gestion des risques/comités du Codex.

Dans un texte particulier (CCNFSU), des aménagements ont dû être apportés compte tenu des spécificités du domaine d'activité et de l'absence d'organe mixte d'experts permanent. Les sections « Introduction et champ d'application » et politique d'« évaluation des risques » ont été étoffées et la liste des définitions fournies dans les *Principes de travail* a été complétée.

Aucun des textes spécifiques ne traite le sujet de la communication sur les risques dans sa totalité. Ils soulignent en revanche le « processus itératif » d'« interaction » entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques. Cette approche est acceptable compte tenu de l'objectif de ces textes.

Les textes spécifiques présentent des sections dédiées aux questions de procédure, comme l'établissement des priorités, qui sortent du champ d'application des principes d'analyse des risques mais qui offrent aux comités des lignes directrices très utiles.

Les différences observées dans le champ d'application et/ou la structure des textes spécifiques ne rendent pas pour autant ces documents incohérents avec les *Principes de travail*, pas plus qu'elles ne supposent de divergences significatives quant aux questions traitées. Une réorganisation des sections visant à obtenir une structure uniforme serait d'un intérêt pratique limité.

Étant donné que les textes spécifiques aux différents comités sont dans l'ensemble cohérents avec les *Principes de travail*, les EMUE mettent en question la nécessité d'examiner ces textes dans l'unique objectif d'harmoniser leur structure avec celle des *Principes de travail*. Les ressources dont disposent les comités étant déjà limitées, un tel examen viendrait les détourner de la réalisation de l'activité principale du Codex, à savoir l'élaboration de normes, au risque de reporter l'accomplissement de l'objectif 3 défini par la CAC dans le plan stratégique 2008-2013 : « Renforcer l'aptitude du Codex à gérer son travail ».

En parallèle, les EMUE relèvent que le CCPR procède actuellement à une révision de ses principes d'analyse des risques. Il conviendrait donc d'inviter le CCPR à conduire cette révision en tenant compte des recommandations contenues dans la CL 2010/1-GP dans la section intitulée « Résidus de pesticides ».

### **Examen de la cohérence terminologique**

Le terme anglais « *evaluation* » apparaît 24 fois dans les documents spécifiques, dans des contextes où les *Principes de travail* appelleraient l'emploi du terme « *assessment* ».

Bien que les *Principes de travail* aient été adoptés par la CAC dès 2001, cet usage obsolète ne se limite pas aux documents en cours d'examen et prévaut encore dans de nombreux textes diffusés au nom de ces comités et de leurs organes mixtes d'experts (par exemple, CX/PR 10/42/14-Rev, Section A, 1<sup>ère</sup> ligne ; CX/FA 10/42/1, intitulé du point 9 de l'ordre du jour, etc.).

Le Comité pourrait donc corriger cet emploi erroné dans les documents actuels et inviter les autres comités à faire une utilisation appropriée de la terminologie adoptée par la CAC.

## KENYA

### **Rappel**

D'une façon générale, le CCGP a noté à sa 25<sup>e</sup> session que les principes pour l'analyse des risques élaborés par les comités du Codex ne respectaient pas toujours la structure des Principes de travail et les composantes de l'analyse des risques, mais qu'ils constituaient plutôt une description des responsabilités et des tâches respectives assumées par le comité concerné et les comités d'experts fournissant des avis scientifiques.

Le Comité sur les principes généraux a été chargé d'envisager de recommander aux comités concernés de remanier leurs documents afin de respecter la structure des Principes de travail et les différents éléments de l'analyse des risques. Dans plusieurs cas, il ne serait pas nécessaire d'apporter des modifications importantes mais plutôt de réorganiser le texte.

Le document soumis comporte des considérations d'ordre général sur l'approche globale à adopter et des sections sur les documents élaborés dans le domaine des additifs et des contaminants, des résidus de pesticides, des résidus de médicaments vétérinaires, de la nutrition et de l'hygiène des aliments, qui pourront servir de base au comité pour des observations et débats ultérieurs.

À cet égard, le Kenya souhaiterait présenter l'observation suivante :

#### Observation générale

- Il convient d'assurer la cohérence avec les Principes de travail et de prendre en considération des aspects complémentaires spécifiques aux différents comités.
- Chaque comité, à savoir le Comité sur les additifs alimentaires, le Comité sur les contaminants présents dans les aliments, le Comité sur les résidus de pesticides, le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques et le Comité sur l'hygiène alimentaire, doit revoir la structure de sa présentation pour améliorer la communication entre les différents comités du Codex compétents. Dans le cas présent, le mot « présentation » fait référence au format des principes d'analyse des risques respectant les trois composantes de l'analyse des risques.

## COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN)

### **Introduction**

L'objectif 2.1 du Plan stratégique 2008-2013 de la Commission du Codex Alimentarius prévoit que le CCGP examine d'ici 2011 la cohérence des principes de l'analyse des risques élaborés par les comités du Codex compétents. En conséquence, l'ordre du jour provisoire de la 26<sup>e</sup> session du CCGP, qui se tiendra du 12 au 16 avril 2010, prévoit sous le point 5 un examen des politiques d'analyse des risques des comités du Codex.

Le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a terminé d'élaborer ses *Principes de l'analyse des risques nutritionnels* en 2008, et le document a été adopté par la Commission en 2009. Ces principes de l'analyse des risques sont examinés brièvement dans le document CX5/15 CL 2010/1-GP. Les présentes observations du CRN concernent les *Principes de l'analyse des risques nutritionnels* du CCNFSDU et visent à améliorer la précision scientifique et l'exhaustivité du travail mené par le CCGP pour remplir son mandat, qui consiste à examiner la cohérence des principes de l'analyse des risques élaborés par les comités du Codex compétents en tenant compte des discussions qui se tiendront sous le point 5 lors de sa prochaine session en 2010.

### **Observations**

Au cours de la réunion où le CCNFSDU a décidé de transmettre les *Principes de l'analyse des risques nutritionnels* à la Commission à l'étape 10 pour adoption, l'utilisation et la signification du terme « danger » ont fait l'objet de nombreux échanges de vues. La question était de savoir si le terme « danger » devait être utilisé pour faire référence à un « agent » ou à une « substance présente dans les aliments » ou pour faire référence à « l'effet nocif » qui servirait de base pour fixer la quantité autorisée d'un élément nutritif donné.

Il est généralement admis par l'ensemble des organismes scientifiques faisant autorité que le terme « danger » fait référence à un **effet** nocif significatif. Par exemple, l'Institut de médecine américain (IOM) utilise le terme « danger » pour désigner l'effet nocif critique qui sert de référence pour fixer le niveau maximal d'apport tolérable (*Tolerable Upper Intake Level* - UL) d'un élément nutritif. Cette signification est

aussi celle adoptée par le Comité scientifique sur l'alimentation humaine (SCF) de la Commission européenne, par le Groupe d'experts britannique sur les vitamines et les minéraux (*Expert Group on Vitamins and Minerals* - EVM), ainsi que dans la définition de l'UL de la FAO/OMS. Des exemples de l'utilisation du terme « danger » par l'IOM, le SCF, l'EVM, et la FAO/OMS sont mentionnés ci-dessous.

En contradiction avec la pratique des organismes scientifiques faisant autorité, le Manuel de procédure du Codex (17<sup>e</sup> édition) inclut des usages différents et parfois ambigus du terme « danger ». Dans le Manuel, le terme « danger » désigne la plupart du temps un **agent** chimique ou physique :

- En référence aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, le « danger » est décrit comme étant lié au type et à la quantité de résidu. Dans cette occurrence, le « danger » n'est donc pas un agent, mais un effet qui dépend de la nature et de la quantité de l'agent.
- En outre, un « danger » est défini comme suit : « **Agent** biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé. » Dans cette utilisation, « danger » est principalement défini comme un agent, et non comme l'effet produit par un agent. D'un autre côté, l'expression « ou état de » dans cette définition pourrait être interprétée comme établissant un lien entre le « danger », d'une part, et soit l'agent, soit la possibilité qu'une denrée contenant cet agent produise un effet nocif, d'autre part.

### **Recommandation**

Considérant que :

- le Manuel de procédure fournit une définition du terme « danger » qui ne correspond pas à celle utilisée dans les documents scientifiques faisant autorité sur l'évaluation des risques associés aux éléments nutritifs, qui sont cités comme référence dans le projet de Principes de l'analyse des risques nutritionnels, et que
- le Manuel de procédure sera considéré comme faisant autorité en dernier ressort pour la définition des termes utilisés dans les textes du Codex ;

nous recommandons :

- d'accompagner la définition du terme « Danger associé à un élément nutritif » dans le projet de Principes de l'analyse des risques nutritionnels d'une note de bas de page indiquant que les références scientifiques citées dans les Principes utilisent le terme « danger » pour désigner un effet, tandis que le Manuel de procédure utilise ce même terme pour désigner un agent. La note de base de page pourrait être libellée comme suit :

NOTE DE BAS DE PAGE : Les documents de référence et la section sur l'évaluation des risques utilisent le terme *danger* de manière différente par rapport au Manuel de procédure, mais ces différences ne devraient pas être source de conflit dans l'application des Principes à partir du moment où elles sont reconnues.

### **Références**

Les références correspondant aux extraits des documents scientifiques et du Manuel de procédure cités plus haut figurent ci-dessous.

1) Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. *Dietary reference intakes : a risk assessment model for establishing upper intake levels for nutrients* (Apports nutritionnels de référence : un modèle d'évaluation des risques pour définir les niveaux maximaux d'apport des éléments nutritifs). Washington, DC: National Academy Press; 1998.

Extrait de la page 8 :

#### **Étapes du processus d'évaluation des risques**

L'organisation de l'évaluation des risques s'appuie sur un modèle proposé par le NRC (1983, 1994) ; ce modèle est largement utilisé pour la prise de décisions dans les domaines de la santé publique et de la

réglementation. Les étapes de l'évaluation des risques s'appliquent aux éléments nutritifs de la manière suivante (voir aussi Figure 1) :

- Étape 1. *L'identification des dangers* implique la collecte, l'organisation et l'évaluation de toutes les informations pertinentes relatives aux effets nocifs d'un élément nutritif donné. Elle se termine par une synthèse des éléments prouvant la capacité d'un élément nutritif à provoquer un ou plusieurs effets toxiques chez l'être humain.

La première étape de l'identification des dangers décrit l'évaluation de toutes les informations relatives aux effets nocifs d'un élément nutritif. Ainsi, cette première publication sur la méthode du niveau maximal d'apport (UL) désigne clairement le « danger » comme un effet, et non comme un agent ou une substance. Dans cette méthode, l'élément nutritif est l'agent et l'effet nocif est le danger.

En résumé, la méthode du niveau maximal d'apport (UL) utilise le terme « danger » pour se référer à un effet, et non à l'agent produisant cet effet.

2) Comité scientifique sur l'alimentation humaine, Groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies. *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals* (Niveaux maximaux d'apport tolérables pour les vitamines et les minéraux). Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ; 2006.

Extrait de la page 10 :

Le processus d'évaluation des risques peut être divisé en plusieurs étapes (FAO/OMS, 1995 ; FNB, 1997, 1998, 2000) :

**Étape 1.** Identification des dangers - identification des effets nocifs connus ou potentiels pour la santé d'un élément nutritif donné. Cette étape implique la collecte, l'organisation et l'évaluation de toutes les informations relatives aux effets nocifs d'un élément nutritif donné. Elle se termine par une synthèse des éléments prouvant la capacité d'un élément nutritif à provoquer un ou plusieurs effets nocifs chez l'être humain.

L'utilisation du terme « danger » par cet organe de la Commission européenne est identique à celle relevée dans le document de l'IOM cité plus haut.

3) Expert Group on Vitamins and Minerals. *Safe upper levels for vitamins and minerals* (Niveaux maximaux d'apport sans danger pour les vitamines et les minéraux). London (UK): Food Standards Agency ; 2003.

Extrait du rapport de l'EVM :

#### **Démarche adoptée par l'EVM**

L'EVM ne s'occupe que de l'évaluation des risques, qui comprend :

- l'identification des dangers ;
- la caractérisation des dangers (y compris l'évaluation de la relation dose-réponse) ;
- l'évaluation de l'exposition ; et
- la caractérisation des risques.

Les données disponibles sont examinées et les dangers (effets nocifs) sont identifiés et caractérisés.

Ainsi, l'EVM associe explicitement le terme « danger » aux effets nocifs.

4) FAO/WHO. *A model for establishing upper levels of intake for nutrients and related substances* (Modèle pour l'établissement des niveaux maximaux d'apport des éléments nutritifs et d'autres substances apparentées). Geneva: FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment (Atelier technique FAO/OMS sur l'évaluation des risques associés aux éléments nutritifs) ; 2006.

Extrait de « Denrée alimentaire [modification d'IPCS, 2004a: « danger »] »

**Danger** : capacité inhérente d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée de provoquer des effets nocifs pour la santé en fonction du niveau d'apport.

Comme le montre l'extrait ci-dessus, le rapport FAO/OMS sur l'évaluation des risques associés aux éléments nutritifs définit clairement le terme « danger » comme une propriété d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée, et non comme l'élément nutritif lui-même.



5) Manuel de procédure, 17<sup>e</sup> édition, Commission du Codex Alimentarius

Extrait de la page 43 :

On entend par *limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires (LMRVD)*, la concentration maximale de résidu résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids du produit frais) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser légalement ou de reconnaître comme admissible dans un ou sur un aliment.

Elle est basée sur le type et la quantité de résidu considérés comme ne présentant pas de risque d'ordre toxicologique pour la santé humaine tel qu'indiqué par la dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire qui utilise un facteur de sécurité supplémentaire. Elle tient compte également d'autres risques de santé publique pertinents ainsi que des aspects de technologie alimentaire.

Extrait de la page 44 :

**DÉFINITION DES TERMES RELATIFS À L'INNOCUITÉ DES ALIMENTS UTILISÉS EN ANALYSE DES RISQUES**

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

***Risque** : Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment.*

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

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

6) ALINORM 8/31/26, annexe VI - Section 3, paragraphe 10, dernier alinéa :

- 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).

Section 4, paragraphe 12

**Risque nutritionnel** – Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé dû à l'apport inapproprié ou excessif d'éléments nutritifs et de substances apparentées et de la gravité de cet effet du fait d'un (de) danger(s) associé(s) aux éléments nutritifs dans un aliment.

Le rapport FAO/OMS (2006) a servi de référence pour l'élaboration de nombreuses définitions (« effet nocif pour la santé », « niveau maximal d'apport », « apport le plus élevé observé » et « mécanisme homéostatique ») et d'une procédure (« formulation des problèmes nutritionnels ») destinées à être utilisées dans l'évaluation des risques associés aux éléments nutritifs ; il est cité en note de base de page n° 4.