

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 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 13 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 00/13

Avril 2000

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Vingt-deuxième session

Berlin, Allemagne, 19-23 juin 2000

RECOMMANDATIONS DE LA CONSULTATION D'EXPERTS FAO/OMS SUR LA CONSOMMATION ALIMENTAIRE ET L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION AUX SUBSTANCES CHIMIQUES PRÉSENTES DANS LES ALIMENTS: DOCUMENT DE DISCUSSION SUR LA POSSIBILITÉ D'INCORPORER L'ÉVALUATION DE L'APPORT ALIMENTAIRE DANS UNE APPROCHE BASÉE SUR LES RISQUES AUX FINS D'ASSISTER LES PROCESSUS DE PRISE DE DÉCISIONS DU CCNFSDU

(Préparé par l'Australie)

HISTORIQUE

1. A sa 19e Session en 1995, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) était convenu que l'Australie préparerait un document de travail sur le rôle du "Dietary Modelling" pour examen lors de la 20e Session du Comité. La discussion prévue sur ce thème à la 20e Session avait toutefois été reportée dans l'attente des recommandations de la Consultation mixte FAO/OMS "Consommation alimentaire et évaluation de l'exposition aux substances chimiques présentes dans les aliments" tenue à Genève en 1997 (Consultation de Genève de 1997)¹. Suite à cette consultation, le CCEXEC avait requis à sa 42e Session le CCNFSDU de fournir des éclaircissements sur ce sujet et avait exprimé l'avis que l'étude de "Dietary Models" pour l'apport alimentaire ne semblait pas être du ressort du Comité.
2. Un document préliminaire "Dietary modelling of nutrient intakes" ("Dietary Modelling" de l'apport alimentaire), préparé par l'Australie en 1996 pour la 20e Session, a été présenté à la 21e Session du CCNFSDU en 1998 (CX/NFSDU 98/10). A cette session, la discussion a toutefois été une nouvelle fois reportée, et l'Australie s'est vu requise d'élaborer un

¹ Consultation mixte FAO/OMS „Consommation alimentaire et évaluation de l'exposition aux substances chimiques présentes dans les aliments, siège de l'OMS, Genève, 10-14 février 1997.

document révisé sur l'application des recommandations de la Consultation de Genève de 1997 aux activités du Comité et devant être discuté à la présente session.

3. Ce document donne un bref aperçu des résultats de la Consultation de Genève de 1997 et discute de la possibilité de donner un rôle plus conséquent à l'évaluation de l'apport alimentaire dans le cadre d'une approche basées sur les risques aux fins d'assister la prise de décisions du CCNFSDU concernant la définition de normes alimentaires internationales. Il constate que le CCNFSDU ne dispose pas de directives concernant l'analyse des risques pour la mise au point de normes alimentaires.
4. La terminologie utilisée dans ce document a été adoptée par le Codex pour décrire le processus d'analyse des risques (annexe 1, Glossaire). Pour le terme "Dietary Modelling" utilisé par l'Australie dans son document précédent, il n'existe pas de définition du Codex. Il fait simplement référence au processus d'évaluation de l'exposition alimentaire y compris l'évaluation de l'apport alimentaire².

INTRODUCTION

5. Le présent document se divise en quatre sections portant sur les sujets suivants :
 - une approche basée sur les risques pour définir les normes alimentaires du Codex;
 - les recommandations de la Consultation de Genève de 1997 pertinentes pour le CCNFSDU;
 - les évaluations de l'apport alimentaire, y compris les données sur la consommation alimentaire et la composition des aliments; les hypothèses et les incertitudes dans l'élaboration de "Dietary Models";
 - le rôle potentiel de l'évaluation de l'apport alimentaire dans le cadre d'une approche basées sur les risques pour la prise de décisions du CCNFSDU.

APPROCHE BASEE SUR LES RISQUES POUR DEFINIR LES NORMES ALIMENTAIRES DU CODEX

6. L'Organisation mondiale du commerce (OMC) a été fondée en 1995. Ses Etats membres sont signataires de l'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS) et de l'accord sur les obstacles techniques au commerce (accord TBT). Ces accords engagent les pays à garantir que les normes alimentaires qu'ils élaborent ne créent pas d'obstacles inutiles et arbitraires au commerce international, et ils sont tenus responsables du respect de cette garantie. L'OMC a rappelé dans l'accord SPS que le Programme mixte FAO/OMS (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale

² Les termes "total exposure" (exposition totale) et "dietary exposure" (exposition alimentaire) sont désormais utilisés communément pour d'autres substances chimiques présentes dans les aliments tels que les additifs alimentaires, les résidus de pesticides ou les contaminants, pour indiquer l'apport total de ces produits chimiques par toutes les voies ou seulement par la voie de l'alimentation en général. Bien que le terme "dietary exposure" (exposition alimentaire) puisse être appliqué aux éléments nutritifs, les termes "total nutrient intake" (apport alimentaire total) et "nutrient intake from the diet" (apport alimentaire fourni par la nourriture) sont conservés dans ce document dans leur sens habituel, tandis que l'on utilise au lieu de "food intake" le terme "food consumption" (absorption ou consommation d'aliments).

de la santé) sur les normes alimentaires constitue le consensus international sur les normes alimentaires.

7. Dans la pratique, cela signifie que les Etats membres doivent avoir une argumentation convaincante, basée sur des considérations relatives à la santé et à la sécurité et solidement ancrées sur des faits scientifiques, pour définir des normes ou d'autres mesures qui sont plus contraignantes que les normes Codes, quand ces normes internationales existent.
8. Conformément à l'accord, SPS, il existe au niveau national et international aussi un accord selon lequel les principes scientifiques de l'évaluation des risques et de la gestion des risques doivent être utilisés pour définir les limites maximales admissibles de substances chimiques présentes dans les aliments³. Ces principes scientifiques ont été définis dans une série de consultations FAO/OMS sur l'analyse des risques, comme précisé ci-après.

LA CONSULTATION DE GENEVE DE 1997

9. La Consultation de Genève de 1997 était la quatrième d'une série de consultations sur l'analyse des risques et la sécurité des aliments sous le patronage de la FAO et de l'OMS (FAO/OMS 1997a). D'autres consultations de cette série ont débattu de l'application de l'analyse des risques⁴ à des questions relatives aux normes alimentaires (FAO/OMS 1995a), de la révision des directives pour le calcul prévisionnel des quantités de résidus de pesticides apportées par l'alimentation (FAO/OMS 1995b), de l'application de la gestion des risques aux questions relevant de la sécurité des aliments (FAO/OMS 1997b) et de la communication sur les risques (FAO/OMS 1998).
10. Les représentants de plusieurs Comités du Codex, y compris les comités compétents pour les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC), les résidus de pesticides (CCPR), les médicaments vétérinaires (CCVDF) et l'alimentation (CCNFSDU) ont pris part à la Consultation de Genève de 1997. Cinq objectifs avaient été désignés pour la session :
 - examen, et le cas échéant révision des cinq régimes alimentaires régionaux utilisés par le programme GEMS/Food pour l'évaluation effectuée au niveau international de l'exposition alimentaire;
 - développement de la méthodologie de l'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë, notamment sous l'aspect des résidus de pesticides, y compris la création d'une base de données pour la taille des portions ("date base for large portion weights");
 - promotion d'une approche uniforme pour l'évaluation et d'exposition alimentaire à diverses substances chimiques présentes dans les aliments au niveau national et international;
 - promotion de l'uniformité et de la transparence dans l'évaluation de l'exposition alimentaire;
 - prise en considération particulière des besoins des pays en développement en relation avec l'évaluation de l'exposition alimentaire.

³ Le terme "substances chimiques présentes dans les aliments", tel qu'il a été utilisé à la Consultation de Genève de 1997, inclut les additifs alimentaires, les contaminants, les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires ainsi que des nutriments.

⁴ Bien que l'analyse des risques comprenne trois composantes, à savoir l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques, la Consultation de 1995 s'est concentrée principalement sur l'évaluation des risques.

11. Comme il ressort de l'énoncé de ces objectifs, la Consultation de Genève de 1997 a accordé une importance particulière à l'évaluation de l'exposition alimentaire aux résidus de pesticides, vu que l'évaluation de l'exposition alimentaire s'effectue routinièrement pour les résidus de pesticides et que les méthodes utilisées pour ces substances chimiques présentes dans les aliments étaient les plus avancées. En dépit de cette considération privilégiée, on a mis au point aussi des procédés généraux d'évaluation de l'exposition alimentaire pour toutes les substances chimiques présentes dans les aliments, y compris les éléments nutritifs. Pour le CCNFSDU, les trois derniers des cinq objectifs cités plus haut sont les plus importants.

Questions relatives à l'harmonisation

12. La Consultation de Genève de 1997 a donné des recommandations destinées à s'assurer que l'approche de l'évaluation de l'exposition alimentaire était rationnelle dans son ensemble, était appliquée de la même manière par les différents Comités du Codex et faisait le meilleur usage des informations disponibles. Bien qu'il puisse y avoir des différences dans les procédés utilisés pour les diverses substances chimiques présentes dans les aliments, on a reconnu que toutes les estimations de l'exposition alimentaire reposaient sur une méthodologie commune consistant à mettre en relation les données sur la consommation des aliments et les données sur la teneur en substances chimiques présentes dans les aliments ou en éléments nutritifs et à ajuster les résultats au poids corporel.
13. On a également reconnu qu'une fonction importante des évaluations de l'exposition effectuées au niveau international consistait à examiner les substances chimiques présentes dans les aliments et à identifier ceux qui pouvaient faire l'objet de réserves sur le plan de la santé et de la sécurité publiques. Aussi la consultation de Genève de 1997 a-t-elle recommandé d'utiliser dans tous les Comités pertinents, y compris le CCNFSDU, la terminologie utilisée dans son rapport en relation avec l'évaluation de l'exposition alimentaire. En outre, elle a recommandé d'effectuer l'évaluation de l'exposition alimentaire d'une manière uniforme et fondée sur la science pour standardiser les procédés utilisés à cet effet et satisfaire aux dispositions de l'accord SPS.
14. La Consultation de Genève de 1997 a également noté que si l'évaluation au niveau international de l'exposition alimentaire était utile pour les pays ne disposant pas des moyens leur permettant d'effectuer une telle évaluation au niveau national, elle ne pouvait pas être utilisée pour évaluer l'exposition alimentaire effective aux substances chimiques présentes dans les aliments (y compris les éléments nutritifs) pour des pays particuliers ou des populations spécifiques.

Uniformité et transparence dans l'évaluation de l'exposition alimentaire

15. La Consultation de Genève de 1997 a noté que le processus de l'évaluation de l'exposition alimentaire et de la gestion des risques afférents était par sa nature un processus itératif nécessitant une bonne communication entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables la gestion des risques. Les responsables de la gestion des risques devraient communiquer des explications suffisamment détaillées relatives à la stratégie d'évaluation des risques, tandis que les responsables de l'évaluation des risques devraient fournir une description appropriée de la qualité et de la quantité des données nécessaires à l'évaluation. Il pourra être nécessaire de mettre au point des directives complémentaires concernant la forme et la présentation de ces informations.

16. En ce qui concerne l'évaluation des risques relatifs aux éléments nutritifs, un rapport publié récemment par l'Académie nationale des sciences (NAS) des Etats-Unis sur les modèles d'évaluation des risques permettant de définir des limites maximales pour les éléments nutritifs ("Risk assessment models for establishing upper levels for nutrients") souligne qu'il est particulièrement important de documenter les incertitudes relatives aux résultats, parce que le risque varie en fonction des modifications physiologiques survenant aux différentes périodes de la vie (croissance, maturité) qui peuvent agir sur la sensibilité aux risques nutritionnels (NAS 1998). En outre, des informations sont nécessaires sur les hypothèses utilisées dans l'évaluation des risques en relation avec des facteurs tels que la biodisponibilité, les interactions entre éléments nutritifs, le statut nutritionnel et la forme d'apport (NAS 1998).

Prise en compte des pays en développement

17. La Consultation de Genève de 1997 a reconnu les exigences particulières des pays en développement. Celles-ci concernent, primo, l'apprentissage des procédés proposés pour l'évaluation de l'exposition alimentaire et, secundo, l'application des connaissances acquises en utilisant les ressources matérielles et humaines disponibles. Des recommandations spécifiques ont été faites concernant la nécessité d'assister les pays en développement au niveau international et leur intégration plus poussée dans les procédures de définition des normes Codex.

L'EVALUATION DE L'APPORT ALIMENTAIRE

18. Une évaluation de l'apport alimentaire total prend en compte tous les éléments nutritifs provenant de tout type de sources (nourriture, eau et sources n'entrant pas dans la catégorie des aliments telles que les compléments nutritionnels ou les médicaments), puis évalue cette estimation sur la base des normes de référence. Ces évaluations peuvent être effectuées aux niveaux local, national ou international. Quelques-unes des questions les plus importantes en relation avec l'évaluation au niveau international de l'apport alimentaire sont discutées ci-après.

L'évaluation des risques au niveau international

19. La Consultation de Genève de 1997 a constaté que le Codex n'effectuerait vraisemblablement pas d'évaluations au niveau international des éléments nutritifs, en raison des problèmes résultant de l'absence de normes sanitaires de référence internationalement reconnues pour les éléments nutritifs et du manque de bases de données détaillées sur la consommation ou la composition des aliments permettant une comparaison au niveau international (rapport de 1997, p. 20). Elle a toutefois noté que la FAO a mis au point des procédés permettant d'utiliser les balances alimentaires pour estimer, au niveau global ou régional, l'apport alimentaire provenant de produits non transformés, et ceci pour d'autres fins de prise de décisions.

Normes sanitaires de référence

20. En dehors des valeurs nutritionnelles de référence (NRV) aux fins d'étiquetage nutritionnel (Codex 1993, CX/NFSDU 98/8), il n'existe pas de normes sanitaires de référence internationalement acceptées pour les éléments nutritifs. Jusqu'à présent, considérant que les

besoins en éléments nutritifs de la population varient en fonction de facteurs tels que le statut nutritionnel, seules des normes sanitaires nationales ont été définies. Dans des économies nationales telles que celles des Etats-Unis, du Canada et de l'Union européenne, il est reconnu que l'apport alimentaire peut varier de quantités suboptimales à des quantités potentiellement toxiques, et qu'il est préférable de définir une série de normes nationales de référence pour l'apport alimentaire plutôt qu'une seule. On peut par exemple définir des normes sanitaires de référence pour un apport alimentaire suboptimal, les besoins moyens estimés, la dose journalière recommandé et la dose maximale tolérable (NAS 1998).

21. Seul le dernier type de norme sanitaire de référence, la dose maximale tolérable, est dérivé des données toxicologiques et correspond ainsi aux normes sanitaires de références qui sont utilisées pour d'autres substances chimiques présentes dans les aliments, par exemple la dose journalière admissible (ADI) pour les additifs alimentaires, les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires ou la dose hebdomadaire ou journalière tolérable provisoire (PTWI/PTDI) pour les contaminants. Le rapport de la NAS de 1998 fait toutefois remarquer une différence fondamentale entre les éléments nutritifs et d'autres substances chimiques présentes dans les aliments : *“Beaucoup d'éléments nutritifs ingérés dans une certaine quantité sont d'une importance essentielle pour le bien-être de l'homme, voire pour sa vie même”*. De plus, du fait que l'innocuité pour l'homme de l'ingestion de certains éléments nutritifs est démontrée d'une façon générale, les facteurs d'incertitude relatifs aux doses sans effet indésirable observé (*no observable (adverse) effect levels – NOAELs*) pour les éléments nutritifs sont nettement plus faibles que les facteurs d'incertitude pour d'autres substances chimiques présentes dans les aliments (NAS 1998).

Sources de données sur la consommation alimentaire

22. Le rapport de Genève de 1997 constate que la principale exigence en ce qui concerne les données sur la consommation alimentaire au niveau international pour l'évaluation de l'exposition alimentaire chronique (à long terme) est la prise en compte des différences dans les modèles de consommation alimentaire dans un pays donné ainsi qu'entre les divers pays (*“the primary requirement for consumption data at the international level for chronic (long term) dietary exposure assessments is that it should take into account the differences in food consumption patterns, both within and among countries”*). La principale source de données sur la consommation alimentaire au niveau international sont les régimes régionaux définis par l'OMS qui reposent sur les données des bilans alimentaires relatifs aux produits non transformés qui ont été soumis par les Etats membres de la FAO.
23. La Consultation de Genève de 1997 a recommandé de mettre à jour ces régimes régionaux et de les utiliser pour l'évaluation au niveau international de contaminants ainsi que de résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires, parce que les normes alimentaires pour ces produits chimiques ont été définies pour les produits non transformés, et non pas pour les produits transformés. Par contre, il a été constaté que les données relatives aux produits non transformés n'étaient pas nécessairement appropriées à l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires ou aux éléments nutritifs en vue de définir des normes alimentaires. Pour l'évaluation des risques présentés par les éléments nutritifs, on a aussi besoin, par exemple, des données sur la consommation et la composition en éléments nutritifs d'aliments mixtes, y compris les aliments transformés.
24. Les données sur la consommation des aliments préparés ne sont en général disponibles qu'au niveau national ou local. Ces stocks de données peuvent comprendre des rapports sur

l'alimentation individuelle. Il est cependant rare de disposer de données sur l'apport de médicaments ou d'additifs alimentaires ou sur la teneur en sels minéraux de l'eau courante au niveau national, si bien qu'il n'y a qu'un petit nombre de pays qui pourraient évaluer l'apport alimentaire total.

Sources de données sur la composition alimentaire

25. Pour l'évaluation des risques présentés par les éléments nutritifs au niveau international, on ne dispose pas de bases de données contenant des données recueillies au niveau central sur la teneur en éléments nutritifs des aliments. Etant donné que la teneur en éléments nutritifs des aliments peut être influencée par de nombreux facteurs, tels que le climat, la nature du sol, l'espèce, les méthodes de traitement et de préparation, il est généralement admis que la collecte de données sur la composition en éléments nutritifs ne peut s'effectuer qu'au niveau national. On notera toutefois que la FAO a déjà par le passé dressé des tableaux de valeurs nutritionnelles régionales qui pourraient être utiles aux pays qui ne sont pas en mesure de réaliser eux-mêmes des programmes nationaux de composition alimentaire.

Evaluation des risques présentés par les éléments nutritifs

26. La Consultation de Genève de 1997 a noté que pour certains éléments nutritifs, la différence entre les apports suboptimaux, qui ont probablement pour conséquence un manque d'éléments nutritifs, et une exposition conduisant à la toxicité était faible. Dans de tels cas, la méthode d'évaluation de l'exposition alimentaire devrait être telle que le facteur d'incertitude des données sur la consommation alimentaire ou la composition en éléments nutritifs et celui de l'évaluation de l'exposition alimentaire qui en résulte ne soit pas supérieur à la différence entre l'exposition alimentaire suboptimale et l'exposition toxique. Cela peut rendre nécessaire l'utilisation de données relatives à l'apport chez des consommateurs individuels. Pour certaines populations, il peut être aussi nécessaire de tenir compte, dans l'évaluation de l'exposition alimentaire, de l'exposition aux micronutriments provenant de la consommation de compléments nutritifs ou de leur utilisation comme additifs alimentaires, bien que la biodisponibilité d'éléments nutritifs provenant de ces sources ne corresponde pas nécessairement à la biodisponibilité d'éléments nutritifs provenant d'aliments naturels (*"the difference between suboptimal intakes, which are likely to lead to nutrient deficiency, and exposure leading to toxicity is small. In these cases, the dietary exposure assessment method should be such that the level of uncertainty in the food consumption or nutrient composition data and resulting dietary exposure assessment does not exceed the difference between suboptimal and toxic nutrient exposures. This may require the use of individual consumer intake data. For some populations, exposure to micronutrients from consumption of supplements or their use as food additives may also need to be considered in dietary exposure assessments, although the bioavailability of nutrients from these sources may not be the same as from natural food sources"*). Si l'on se réfère uniquement à la consommation alimentaire comme source d'éléments nutritifs, on risque de sous-estimer l'apport alimentaire total.

27. La Consultation de Genève de 1997 a noté que de nombreux procédés mis au point pour l'évaluation des risques présentés par d'autres substances chimiques présentes dans les aliments pourraient être appliqués aux éléments nutritifs (rapport de 1997, p. 20). Toutefois, l'approche utilisée pour toutes les autres substances chimiques tend habituellement à surestimer l'exposition alimentaire, parce que pour évaluer le risque potentiel du dépassement d'une norme sanitaire de référence dérivée de données toxicologiques, il faut se

baser sur le pire des cas (“worst case scenario”). Cette approche peut être appliquée pour l'évaluation du risque de dépassement de l'ingestion maximale tolérable d'éléments nutritifs, mais elle ne convient probablement pas pour l'évaluation du risque d'un apport alimentaire insuffisant, à cause de la surestimation de l'apport inhérente à cette méthode. En outre, il existe la condition préalable évoquée plus haut, c'est-à-dire que des rapports individuels sont nécessaires pour certains éléments nutritifs afin de pouvoir procéder à une évaluation des risques présentés par les éléments nutritifs. Ces données ne sont disponibles que dans un nombre restreint de pays au niveau national ou local.

LE ROLE POTENTIEL DE L'EVALUATION DE L'APPORT ALIMENTAIRE DANS LE CADRE D'UNE APPROCHE BASEE SUR LES RISQUES POUR LA PRISE DE DECISIONS DU CCNFSDU

28. En général, les normes alimentaires du Codex pour la détermination des limites maximales de la teneur en certaines substances chimiques dans les aliments sont définies quand les conditions suivantes sont réunies :

- l'existence de craintes concernant la santé et la sécurité publiques, motivées par la quantité de la substance chimique considérée dans un aliment et basées sur une évaluation scientifique des risques ;
- la vente de grandes quantités d'un aliment traité ou d'un produit non traité dans le commerce international.

C'est en particulier pour les éléments nutritifs que le Codex émet aussi des principes généraux pour l'enrichissement d'aliments avec des éléments nutritifs essentiels aux fins de rétablir l'équilibre nutritionnel, d'obtenir une équivalence nutritionnelle des aliments substitués, d'enrichir et de garantir une composition en éléments nutritifs appropriée dans les aliments utilisés à des fins spéciales (CAC 1991).

29. Il semble qu'il y ait dans l'activité du CCNFSDU des cas dans lesquels une approche basée sur les risques pour l'évaluation du risque présenté par le dépassement d'un apport maximal tolérable peut être nécessaire : la définition de limites maximales pour la teneur en éléments nutritifs dans les compléments en vitamines et sels minéraux, ou la définition de limites maximales pour la teneur en éléments nutritifs dans des aliments spécifiques tels que les préparations pour nourrissons, les aliments transformés à base de céréales ou les aliments utilisés à des fins médicales spéciales. Dans de tels cas, une évaluation formelle des risques pourrait être effectuée en se référant aux principes de l'analyse des risques convenus dans le cadre de la FAO/OMS.

30. Pour un tel processus d'évaluation des risques, il est nécessaire d'appliquer des normes sanitaires de référence, convenues au niveau international, pour la teneur maximale tolérable en éléments nutritifs afin de garantir que les quantités maximales d'éléments nutritifs proposées dans les normes alimentaires du Codex pour les compléments nutritifs ou les aliments ne constituent pas un risque potentiel pour la population des Etats membres en raison des différences dans les modèles d'alimentation.

31. Il ne serait pas indiqué d'effectuer des évaluations des risques au niveau international lors de l'élaboration de normes pour l'enrichissement en éléments nutritifs, quand l'enrichissement est défini comme l'adjonction d'un ou de plusieurs éléments nutritifs essentiels à un aliment, qu'ils soient contenus normalement dans l'aliment ou non, afin de prévenir le manque d'un ou de plusieurs éléments nutritifs dans la population ou dans certaines population ou de

compenser un manque démontré (*“the addition of one or more essential nutrients to food, whether or not it is normally continued in the food for the purpose of preventing or correcting a demonstrated deficiency of one or more nutrients in the population or specific population groups”* (CAC 1991). Les Directives du Codex concernant l’adjonction d’éléments nutritifs dans les aliments stipulent clairement que dans les cas de manque d’éléments nutritifs, l’enrichissement devrait ressortir de la responsabilité des autorités nationales, vu que le type et la quantité des éléments nutritifs essentiels qui doivent être ajoutés aux aliments considérés dépendent des problèmes de nutrition particuliers à corriger, des caractéristiques des groupes cibles concernés et des modèles régionaux d’alimentation (*“fortification should be the responsibility of national authorities since the kinds and amounts of essential nutrients to be added and foods to be fortified will depend upon the particular nutritional problems to be corrected, the characteristics of the target populations, and the food consumption patterns of the area”* (CAC 1991).

La responsabilité pour les processus d’évaluation des risques

32. L’évaluation des risques comprend quatre étapes : (1) identification des dangers, (2) caractérisation des dangers, (3) évaluation de l’exposition, (4) caractérisation des risques (FAO/OMS 1995a). Pour des substances chimiques présentes dans les aliments autres que les éléments nutritifs, les deux premières étapes de l’évaluation des risques (1 et 2) sont effectuées au niveau international par des comités d’experts : le Comité mixte FAO/OMS d’experts des additifs alimentaires (JECFA) définit l’ADI pour les additifs alimentaires, les résidus de médicaments vétérinaires et la PTWI/PTDI pour les contaminants, tandis que la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus des pesticides (JMPR) définit l’ADI pour les résidus de pesticides. L’évaluation de l’exposition alimentaire (volets 3 et 4) est également réalisée par ces comités. Ensuite, les résultats de l’évaluation des risques sont soumis au Comité du Codex compétent (CCFAC, CCRVDF ou CCPR), afin que celui-ci puisse prendre les décisions pertinentes pour la gestion des risques.
33. En général, l’évaluation de l’exposition alimentaire peut être effectuée pour les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires ainsi que pour les contaminants au niveau international en se référant à la consommation alimentaire conformément aux régimes régionaux (produits non transformés) du programme GEMS/Food. En outre, le JECFA demande que lui soient transmises des données complémentaires sur l’évaluation au niveau national de l’exposition alimentaire aux additifs alimentaires et aux contaminants pour l’assister dans son évaluation.
34. Il faut noter que le CCNFSDU ne dispose pas d’un comité d’experts susceptible de l’assister dans son activité d’élaboration de normes alimentaires, de définir des teneurs maximales tolérables en éléments nutritifs convenues au niveau international ou d’effectuer l’évaluation des risques inhérents à certains éléments nutritifs, afin de fournir au CCNFSDU des informations pour sa prise de décisions concernant la gestion des risques.
35. Les évaluations au niveau national des risques présentés par les éléments nutritifs pourraient être soumises directement au CCNFSDU pour justifier les observations présentées par le pays concerné sur des avant-projets de normes alimentaires, ou le CCNFSDU pourrait envisager la mise sur pied d’un groupe d’experts qui serait chargé de l’appréciation des évaluations effectuées au niveau national de l’apport alimentaire. Cette dernière approche aurait des implications pour le CCNFSDU en ce qui concerne les ressources disponibles,

d'autant plus qu'aucun comité d'experts n'est prévu pour assister les activités du Codex dans le domaine des normes alimentaires.

36. Comme exposé précédemment, il semble c'est au niveau national que l'évaluation du risque d'un dépassement des valeurs nutritionnelles de référence dans l'élaboration de normes d'enrichissement devrait se faire. Cette évaluation s'effectuerait sur la base d'enquêtes nationale sur l'alimentation, de préférence en ayant accès à des rapports sur l'alimentation individuelle complétés par les teneurs en éléments nutritifs proposées par le Codex et évalués en comparaison avec les valeurs nutritionnelles de référence nationales. Dans d'autres cas où les quantités maximales d'éléments nutritifs sont proposées par le CCNFSDU, la responsabilité pourrait être assumée au niveau international, la possibilité d'effectuer des évaluations de l'apport alimentaire au niveau international étant toutefois restreinte actuellement par plusieurs facteurs : l'absence de normes sanitaires de référence internationales pour les éléments nutritifs et/ou l'absence de régimes régionaux appropriés et de bases de données récentes sur la composition alimentaire.

37. CONCLUSIONS

38. Ce document a exposé les recommandations pertinentes pour le CCNFSDU de la FAO/WHO Consultation on Food Consumption and Exposure to Chemicals qui s'est tenue à Genève en 1997. Il débat sur la possibilité d'une approche basées sur les risques pour définir des normes alimentaires dans le cadre du CCNFSDU, y compris le rôle joué par l'évaluation de l'apport alimentaire dans ce contexte.
39. Il tire la conclusion que le CCNFSDU devrait peut-être opter pour une telle approche basée sur les risques pour satisfaire aux obligations imposées par l'OMC, par exemple quand il s'agit de définir les quantités maximales de compléments en vitamines et sels minéraux ou les teneurs maximales en éléments nutritifs des aliments transformés à base de céréales qui sont commercialisés dans le monde entier, tels que les préparations pour nourrissons et enfants en bas âge.
40. En ce qui concerne la définition des taux d'enrichissement ou les besoins minimaux, tels que la teneur minimale en thiamine dans les préparations pour nourrissons, l'évaluation de l'apport alimentaire au niveau international, n'est peut-être pas appropriée ou praticable en raison des différences existant entre les pays dans la composition en éléments nutritifs d'aliments décrits de façon similaire, de l'absence de régimes régionaux qui incluent la consommation d'aliments transformés, ainsi que de l'absence de valeurs nutritives de référence internationales (apport alimentaire suboptimal, moyenne estimée des besoins, apport journalier recommandé).

RECOMMANDATIONS

41. Il est recommandé au CCNFSDU :

- de continuer d'examiner dans quelle mesure il est possible de définir des valeurs nutritives de référence internationale (quantités maximales tolérables d'ingestion d'éléments nutritifs) pour l'analyse des risques aux fins d'utilisation dans l'élaboration des normes alimentaires du Codex,
- d'inviter les Etats membres à soumettre des études effectuées au niveau national pour évaluer les risques présentés par les éléments nutritifs et pour apprécier l'impact potentiel sur la population de l'adoption des normes alimentaires du Codex, compte

tenu des modèles de consommation alimentaire. Les observations pourraient comprendre une évaluation du risque potentiel encouru par la population ou certaines populations des pays concernés si les quantités maximales tolérables d'ingestion en relation avec les teneurs maximales en éléments nutritifs proposées dans les normes alimentaires sont dépassées ou si, dans le cas des teneurs minimales en éléments nutritifs, l'apport alimentaire suboptimal, la moyenne estimée des besoins ou l'apport journalier recommandé ne sont pas atteints. Ces observations des Etats membres seraient très utiles pour l'élaboration des normes pertinentes.

Dans le cas où les recommandations ci-dessus sont adoptées, il est en outre suggéré au CCNFSDU

- de faciliter l'élaboration de directives pour l'évaluation des risques au niveau national afin de promouvoir une approche uniforme et transparente pour l'évaluation de l'apport alimentaire et fournir ainsi des indications utiles aux pays en développement. Si cette recommandation est adoptée, il sera certainement nécessaire de convenir de la mise sur pied d'un groupe de travail au sein du CCNFSDU ou de l'organisation d'une consultation d'experts ad hoc,
- de discuter sur la nécessité d'un groupe de travail au sein du CCNFSDU qui sera chargé d'apprécier les évaluations complexes, soumises par les Etats membres, des risques présentés par les éléments nutritifs.

BIBLIOGRAPHIE

Codex Alimentarius Commission (CAC) 1991. General principles for the addition of essential nutrients to foods (CAC/GL 09-1987, amendé 1989, 1991), FAO/OMS, Rome, Italie.

Codex Alimentarius Commission (CAC) 1993. Codex guidelines on nutrition labelling, FAO/OMS, Rome, Italie.

FAO/WHO 1995a. Application of risk analysis to food standards issues, Report of the Joint FAO/WHO consultation, Genève, Suisse, 13-17 mars 1995, OMS, Suisse (WHO/FNU/FOS/95.3).

FAO/WHO 1995b. Recommendations for the revision of the guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues, Report of a FAO/WHO Consultation held in York, OMS, Suisse.

FAO/WHO 1997a. Joint FAO/WHO Consultation on Food Consumption and Exposure Assessment of Chemicals, Genève, Suisse 10-14 février 1997, OMS, Genève.

FAO/WHO 1997b. Risk Management and Food Safety: Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Rome 27-31 Janvier 1997, FAO, Italie.

FAO/WHO 1998. FAO/WHO Expert Consultation on the application of risk communication to food standards and safety matters, Rome 2-6 février 1998, FAO, Italie.

National Academy of Sciences (NAS) 1998. A risk assessment model for establishing upper intake levels for nutrients, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences, Washington DC, Etats-Unis, Juin 1998.

WHO (GEMS/Food) 1997. Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues (revised), OMS, Genève (WHO/FSF/FOS/97.7).

GLOSSAIRE

(Repris du Rapport de la Consultation de Genève de 1997 contenant les définitions adoptées par la Commission du Codex alimentarius pour l'analyse des risques⁵)

Dose journalière admissible (ADI)

L'ADI d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée journalièrement durant toute la vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est généralement exprimée en milligrammes de produit chimique par kilogramme de poids corporel.

Évaluation de l'exposition

Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, y compris le cas échéant, l'exposition à d'autres sources.

Consommation alimentaire

La consommation alimentaire est une estimation de la quantité moyenne d'un aliment ou d'un groupe d'aliments consommée par personne et par jour dans une population donnée en vue de l'évaluation des dangers à long terme. Elle est exprimée en grammes d'aliment par personne et par jour.

Danger

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

Caractérisation des dangers

Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse doit être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation doit être effectuée si les données sont disponibles.

Identification des dangers

Identification des agents biologiques, chimiques ou physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment donné ou un groupe d'aliments.

⁵ Commission du Codex alimentarius, Manuel de procédure, 10e édition, pp. 59 et 60, Rome 1997, et Analyse des risques I et Définition des termes liés à la gestion des risques CX/GP 98/3, à l'exception des définitions pour la communication sur les risques et la gestion des risques qui ont été révisées en 1999, cf. 23e CAC, ALINORM 99/37, Annexe 1V, 1999.

Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

JECFA est l'abréviation désignant le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires ("Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives"), qui se réunit depuis 1956. Le JECFA recueille et évalue des données scientifiques sur les additifs alimentaires et fait des recommandations sur le taux d'innocuité de ces substances. Il accomplit sa tâche (a) par le biais de l'élaboration de spécifications pour l'identité et la pureté d'additifs alimentaires individuels qui ont été testés sous l'aspect toxicologique et qui sont mis dans le commerce, et (b) par le biais de l'évaluation des données toxicologiques sur ces additifs alimentaires et l'évaluation des doses admissibles pour l'homme.

En 1972, ces évaluations ont été étendues aux contaminants contenus dans les aliments, et en 1987 on a ajouté les résidus de médicaments vétérinaires contenus dans les aliments. Lors de l'évaluation de ces derniers composés, on a fait des recommandations sur les limites maximales de résidus se référant aux doses admissibles estimées par le Comité ainsi qu'à des données en relation avec les bonnes pratiques dans l'utilisation des médicaments vétérinaires.

Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - JMPR)

JMPR est l'abréviation désignant les Réunions conjointes du groupe FAO d'experts des résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et du Groupe OMS des évaluations de base. Ces réunions ont lieu normalement chaque année. Le groupe FAO d'experts est chargé d'examiner les aspects relatifs aux résidus et à l'analyse des pesticides considérés, y compris les données concernant leur métabolisme, leur destinée dans l'environnement et leur mode d'utilisation; il doit aussi estimer les limites maximales de résidus et les concentrations médianes relevées à la suite de l'utilisation de ces produits conformément aux bonnes pratiques agricoles dans le cadre d'essais contrôlés. Le groupe des évaluations de base de l'OMS est chargé de passer en revue les données toxicologiques et autres renseignements connexes concernant les pesticides ainsi que d'établir, lorsque cela est possible, une dose journalière admissible (ADI) et les apports alimentaires acceptables à long terme. Si nécessaire, des doses de référence aiguës (ARD) sont estimées, ainsi que les apports alimentaires acceptables sur le court terme.

Dose sans effet indésirable observé (No-observed-adverse-effect level - NOAEL)

La NOAEL est la dose maximale d'une substance qui, lors d'études expérimentales sur l'animal, s'est avérée ne pas causer d'effets toxiques détectables. Elle est généralement exprimée en milligrammes de substance par kilogramme de poids corporel par jour.

Dose hebdomadaire tolérable provisoire (Provisional tolerable weekly intake - PTWI)

La dose hebdomadaire tolérable provisoire (PTWI) est la valeur de référence définie par le JECFA pour indiquer la quantité de contaminants pouvant être ingérée sans risques. La PTWI est calculée sur la base hebdomadaire pour les contaminants qui peuvent s'accumuler pendant cette période, afin de minimiser l'ampleur des variations dans les doses journalières. Cette valeur est généralement appliquée aux contaminants tels que le plomb, le cadmium et un grand nombre de contaminants à base de mercure. La PTWI est une norme sanitaire importante qui se réfère à l'exposition totale, c'est-à-dire aussi bien à des sources de la catégorie "aliments" qu'à

d'autres sources. Aussi l'apport de l'exposition due à d'autres sources doit-il être pris en compte dans la comparaison des sources de la catégorie "aliments" avec la PTWI.

La dose tolérable est généralement dite "provisoire", vu que les données disponibles sur les conséquences de l'exposition de l'homme à de faibles quantités sont souvent insuffisantes et que de nouvelles données peuvent conduire à une modification du niveau tolérable.

Dose journalière tolérable provisoire (Provisional tolerable daily intake - PTDI)

La dose journalière tolérable provisoire (PTDI) est la valeur de référence définie par le JECFA pour indiquer la quantité de contaminants pouvant être ingérée sans risques. La PTDI est calculée sur la base journalière pour les contaminants qui ne s'accumulent pas dans le corps, tels que l'arsenic. La PTDI est une norme sanitaire importante qui se réfère à l'exposition totale, c'est-à-dire aussi bien à des sources de la catégorie "aliments" qu'à d'autres sources. Aussi l'apport de l'exposition due à d'autres sources doit-il être pris en compte dans la comparaison des sources de la catégorie "aliments" avec la PTDI.

La dose tolérable est généralement dite "provisoire", vu que les données disponibles sur les conséquences de l'exposition de l'homme à de faibles quantités sont souvent insuffisantes et que de nouvelles données peuvent conduire à une modification du niveau tolérable.

Dose journalière recommandée (Recommended daily intake - RDI)

La dose journalière recommandée (RDI) est la dose d'ingestion d'un élément nutritif essentiel qui est considérée sur la base des connaissances scientifiques comme appropriée pour couvrir les besoins connus en éléments nutritifs de pratiquement tous les individus en bonne santé. A l'origine, les valeurs RDI pour les éléments nutritifs avaient été élaborées pour évaluer l'adéquation de régimes à des populations données, mais pas pour évaluer l'adéquation de l'alimentation d'individus. Pour cette raison, et parce que les besoins en éléments nutritifs sont différents chez des individus du même âge, du même sexe et du même état physique, les RDI sont définies de manière à être supérieures aux besoins de pratiquement tous les individus en bonne santé de même âge et de même sexe, c'est-à-dire qu'elles contiennent des marges de sécurité permettant de compenser les variations dans l'absorption et le métabolisme.

Régime régional

Dans le contexte du Rapport de Genève de 1997, on entend par régime régional un régime hypothétique, établi par GEMS/Food, représentatif des habitudes alimentaires d'un groupe régional de pays où les quantités de produits alimentaires absorbées sont similaires, d'après les données tirées des bilans alimentaires de la FAO. Les régimes régionaux peuvent aussi représenter des groupes culturels, de sorte que des populations qui partagent le même régime régional n'appartiennent pas nécessairement à la même région géographique.

Analyse des risques

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

Evaluation 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.

Caractérisation des risques

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 connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

Communication sur les risques

Echange interactif tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les dangers et les risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

Gestion des risques

Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec toutes les parties intéressées, compte tenu de l'évaluation des risques et d'autres facteurs pertinents pour la protection sanitaire des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales équitables, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.