

commission du codex alimentarius

F

ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 9 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 05/27/10

Octobre 2005

(Revised)

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME Vingt-septième session

Bonn, Allemagne, 21 - 25 novembre 2005

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'APPLICATION DE L'ANALYSE DES RISQUES AUX TRAVAUX DU CCNFSDU

(Préparé par l'Australie avec l'assistance du Canada, de la Communauté européenne, du Danemark, des Etats-Unis d'Amérique, de la Norvège, de la Nouvelle-Zélande, IADSA et IUFoST)

HISTORIQUE

La 25^e session du CCNFSDU en novembre 2003 a constitué un Groupe de travail électronique sur l'analyse des risques coordonné par l'Australie pour préparer un document de travail sur l'application de l'analyse des risques aux activités du CCNFSDU. A la 26^e session, l'Australie a soumis au Comité pour examen un document de travail fondé sur un premier examen par le Groupe de travail électronique des questions relatives à l'élaboration de principes de l'analyse des risques.

Le rapport de la session 2004 du CCNFSDU¹ demandait qu'un document de travail soit préparé pour la prochaine session du CCNFSDU en traitant les domaines suivants :

1. description du champ d'application de l'analyse des risques nutritionnels et interprétation de la terminologie du Codex en liaison avec la nutrition ;
2. description du rôle respectif des responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et place de la communication sur les risques tels qu'ils s'appliquent aux activités du Comité et de la FAO/OMS ;
3. examen des modèles d'analyse des risques élaborés ou en cours d'élaboration par d'autres comités du Codex ou groupes de travail ad hoc pour faciliter la prise en compte du format et du niveau de détail les plus appropriés pour des principes et des directives servant au mieux les objectifs du Comité.

Ce document de travail examine ces trois éléments dans la perspective d'établir les bases du développement subséquent de principes et de directives pour l'application de l'analyse des risques aux activités du CCNFSDU. Plusieurs questions soumises à l'examen par le Groupe de travail électronique sont reproduites dans le présent document pour faciliter l'examen de la matière pour les délégations. Parvenir à un accord sur une orientation générale pour chacun de ces éléments sera un point de départ important pour l'avancement des activités du Comité.

RECOMMANDATION

Le Comité est invité à examiner les éléments et les questions soulevés dans ce document en vue de parvenir à un accord sur les éléments fondamentaux de l'analyse des risques applicable aux activités du CCNFSDU, avant d'entreprendre le travail d'élaboration de principes et de directives.

¹, ALINORM 05/28/26 paragraphe 142 (Rapport de la 26^e session du CCNFSDU, 2004)

SECTION 1 APERÇU DU CHAMP D'APPLICATION ET TERMINOLOGIE DE L'ANALYSE DES RISQUES POUR LE CCNFSDU

Afin de fournir un contexte adéquat à ce travail, cette section

- a) fournit un aperçu du *champ d'application* des aspects de l'analyse des risques qui sont abordés dans les textes du Codex élaborés sous la responsabilité du CCNFSDU, en mettant en évidence le champ d'application des aspects de l'analyse des risques liés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés ;
- b) fournit un aperçu de la *terminologie* du Codex relative à l'analyse des risques en relation avec les aspects de l'analyse des risques abordés dans les textes du CCNFSDU, en soulignant l'interprétation de la terminologie du Codex et d'autres terminologies qui sont applicables aux aspects en relation avec l'analyse des risques liés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés.

I. INTRODUCTION

1. L'analyse des risques est un processus comportant trois volets : évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques². Elle s'applique pour renforcer la base scientifique des décisions en matière de réglementation.
2. Le Codex a défini les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*³ (Principes de travail du Codex). L'objectif de ces principes est de fournir des directives à la Commission du Codex Alimentarius ainsi qu'aux comités et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS de façon que les aspects de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé dans les normes et textes apparentés du Codex soient basés sur l'analyse des risques.
3. Si ces Principes de travail du Codex reconnaissent que le double objectif du Codex Alimentarius est de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques loyales dans le commerce des aliments, on notera aussi que les décisions et recommandations du Codex en matière de gestion des risques devraient avoir comme objectif primordial la protection de la santé des consommateurs. Pour atteindre cet objectif, la Commission du Codex Alimentarius a adopté les normes, codes de pratiques, directives et autres recommandations du Codex dans un effort de gérer les risques liés à diverses substances qui sont capables de causer des effets nocifs pour la santé (contaminants, agents microbiologiques, additifs alimentaires, nutriments et composants alimentaires apparentés).
4. En outre, un projet conjoint FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux nutriments en cours de réalisation a pour objectif la définition de principes et de méthodes applicables au niveau international pour réaliser l'évaluation des risques associés aux nutriments et aux substances apparentées, en mettant l'accent sur le risque découlant d'ingestions excessives⁴. On escompte également que les résultats de ce projet seront pris en compte pour l'élaboration ou la révision de textes du Codex relatifs aux risques liés aux nutriments.

II. CHAMP D'APPLICATION DE L'ANALYSE DES RISQUES AUX ACTIVITES DU CCNFSDU

A. Aperçu

5. Comme mentionné précédemment, les activités du CCNFSDU sont extrêmement variées⁵. Elles comprennent les normes générales du Codex qui sont appliquées horizontalement (p. ex. la base scientifique des allégations relatives à la santé, les principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels aux aliments) et les normes pour les produits alimentaires du Codex relatives aux aliments diététiques ou de régime qui sont appliquées verticalement (p. ex. la norme pour les préparations pour nourrissons et la norme pour les aliments transformés à base de céréales pour les nourrissons et enfants en bas âge). La diversité des activités du Comité se traduit aussi par le fait qu'il élabore des projets de dispositions pour des normes pour des produits alimentaires qui sont destinés à fournir une source *unique* de nutrition (Projet de norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations destinées à des fins médicales spéciales aux nourrissons) et pour d'autres produits qui sont destinés à compléter d'autres aliments dans le cadre de l'alimentation (p. ex. aliments transformés à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge). Le Comité donne aussi un avis technique en matière d'étiquetage nutritionnel au Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, par exemple les définitions des nutriments et les critères nutritionnels permettant de soutenir certaines allégations.

B. Le rôle du CCNFSDU par rapport aux autres comités du Codex dans la conduite de l'évaluation des risques et de l'analyse des risques

² Manuel de procédure, 14^e édition, p. 56.

³ Manuel de procédure, 14^e édition, pp. 122-131.

⁴ Nutrient Risk Assessment Project. <http://www.who.int/ipcs/highlights/nutrientproject/en/print.html>

⁵ CX/NFSDU 04/10 (Document de travail sur l'application de l'analyse des risques aux activités du CCNFSDU).

6. Le CCNFSDU assume la responsabilité principale de certaines sections dans les normes pour aliments diététiques ou de régime qui peuvent engager l'analyse des risques, à savoir les facteurs essentiels de composition et de qualité. Un exemple actuel est fourni par l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les éléments nutritifs essentiels ainsi que de valeurs maximales pour les composants facultatifs dans la norme pour les préparations pour nourrissons.
7. Dans l'élaboration des normes du Codex et des textes apparentés concernant les aliments diététiques et de régime, le Comité, conformément à son mandat, est tenu de coopérer avec les autres comités si nécessaire. Le CCNFSDU coordonne ses travaux avec les autres comités du Codex en élaborant des dispositions relatives aux additifs alimentaires, aux contaminants et à l'hygiène, matières pour lesquelles l'autre comité peut exercer la responsabilité principale de l'analyse des risques et/ou la responsabilité principale du transfert d'une question à un organisme expert tel que le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) aux fins d'évaluation des risques.
8. En ce qui concerne les dispositions du Codex relatives à l'étiquetage, ce Comité consacre actuellement certaines de ses activités à l'analyse des risques sur la base de l'établissement de critères relatifs à l'étiquetage (p. ex. Projet de norme révisée pour les aliments exempts de gluten), tandis que d'autres dispositions concernant l'étiquetage contenues dans les normes pour les produits alimentaires peuvent aborder des aspects en relation avec la santé et l'innocuité (p. ex. la préparation et l'emploi sûrs de ces produits), mais n'impliquent pas une évaluation quantitative du risque. Étant donné que le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires est chargé d'entériner ou d'amender (plutôt que d'élaborer) des propositions de dispositions spécifiques relatives à l'étiquetage élaborées par d'autres comités du Codex, il n'est pas clairement établi à qui incombe la responsabilité principale de l'analyse des risques associés aux aliments diététiques ou de régime, risques qui sont gérés généralement par les dispositions relatives à l'étiquetage afin de protéger la santé et la sécurité sanitaire du consommateur.
9. Ceci étant présent à l'esprit, et étant donné la nature intégrée des activités du comité du Codex dans l'élaboration et la maintenance des textes du Codex, il est important que les principes et les directives de chaque comité soient concrets et pertinents pour les activités de ce comité, pour éviter ainsi des recouvrements et des doubles emplois inutiles. Il est proposé en conséquence que le CCNFSDU circonscrive le champ d'application de ses principes et directives pour l'analyse des risques aux activités pour lesquelles il assume une responsabilité principale en conformité avec son mandat. De même, le CCNFSDU, lors de l'élaboration de dispositions pour des domaines qui relèvent de la compétence d'autres comités, par exemple les additifs alimentaires, devrait s'appuyer sur la documentation disponible préparée par ces comités.

QUESTION N° 1 : Quelle est votre opinion sur la circonscription du champ d'application des principes et directives du Comité sur l'analyse des risques aux activités dont il assume la responsabilité principale ?

C. Le rôle du CCNFSDU pour fournir une orientation relative à l'évaluation des risques et à l'analyse des risques

10. Le présent document de travail et l'élaboration potentielle de principes et de directives pour l'application de l'analyse des risques aux activités du CCNFSDU est un exemple du travail que réalise ce comité pour fournir une orientation relative à l'analyse des risques associés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés. Les *Principes généraux régissant l'addition d'éléments nutritifs essentiels aux aliments* du Codex constituent un autre exemple qui aborde des aspects de risques spécifiques aux nutriments, notamment l'ingestion excessive, les carences et les apports déséquilibrés⁶. Le travail actuel de définition des principes généraux aux fins d'établir les valeurs minimales et maximales pour les nutriments essentiels entrant dans la composition des préparations pour nourrisson a fourni également une occasion de prendre en considération les principes relatifs à l'analyse des risques associés aux nutriments.
11. Dans les cas où d'autres comités et groupes de travail du Codex élaborent des directives pour l'analyse des risques qui incorporent des éléments nutritionnels, comme c'est le cas dans le groupe de travail Biotechnologies, on serait en droit d'attendre que ces directives soient élaborées avec la collaboration du CCNFSDU pour assurer une approche cohérente de l'application de l'analyse des risques aux normes basées sur la nutrition dans les activités du Codex. Le CCNFSDU devrait aussi garantir que lorsque des questions sont abordées qui ne relèvent pas principalement de la responsabilité du comité, celles-ci soient transmises au comité approprié pour pouvoir réaliser l'analyse des risques requise au nom du CCNFSDU ou pour fournir une évaluation scientifique sur la question.

⁶ cf. CAC/GL 09-1987 (amendés en 1989 et 1991)

12. Les *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments* du Codex⁷, qui sont aussi mentionnées dans les Principes de travail du Codex, facilitent la compréhension de la fonction de l'évaluation des risques dans le contexte du travail du CCNFSDU. La première et la quatrième déclaration apportent une certaine flexibilité dans la discussion sur l'emploi des évaluations des risques. La première déclaration souligne que les aspects des décisions et recommandations du Codex liés à la santé et à l'innocuité doivent se fonder sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances, tandis que la quatrième déclaration demande que les évaluations des risques doivent dans toute la mesure du possible faire appel aux informations quantitatives disponibles. Tout en soulignant l'importance d'une approche quantitative de l'évaluation des risques dans la mesure du possible, ces déclarations impliquent aussi la possibilité d'appliquer une approche qualitative à l'évaluation des risques ou de renoncer à une évaluation des risques en fonction des circonstances. Les Principes de travail du Codex⁸ mentionnent eux aussi que l'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives.

QUESTION N° 2 : Dans le cadre de la responsabilité principale du Comité, quels sont les aspects du travail qui pourraient être l'objet de l'évaluation qualitative des risques ou ne pas nécessiter l'application d'une analyse des risques ?

Observations soumises par les membres du Groupe de travail électronique :

Dans l'hypothèse que l'évaluation des risques, qui sont généralement gérés par l'étiquetage des aliments diététiques ou de régime, relève de la responsabilité principale du Comité, l'élaboration de dispositions relatives à l'étiquetage aux fins de garantir la sécurité sanitaire du consommateur peut dériver d'une évaluation qualitative des risques.

III. ANALYSE DES RISQUES NUTRITIONNELS AU CCNFSDU ET EXAMEN DE LA TERMINOLOGIE

A. Aperçu

13. L'application d'une approche d'évaluation des risques associés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés implique de reconnaître que les nutriments et les substances apparentées se différencient des non-nutriments en ce qu'ils apportent des effets bénéfiques à la santé⁹. En conséquence, les activités du CCNFSDU couvrent souvent l'analyse des risques associés aux nutriments et aux composants alimentaires à partir de deux perspectives :
- 1) le dommage résultant d'apports excessifs ;
 - 2) le dommage résultant d'apports insuffisants.

L'établissement de valeurs minimales et maximales pour les nutriments et les composés alimentaires apparentés entrant dans la composition des préparations pour nourrissons est un exemple des activités actuelles qui couvrent ces deux aspects.

14. "Composant alimentaire apparenté" est un terme générique qui renvoie aux composants diététiques qui ont une influence sur la santé. Il conviendra d'examiner le champ d'application de ce terme. Il peut inclure par exemple certaines propriétés de l'aliment, comme sa teneur énergétique, toutes les substances qui exercent des effets physiologiques, ou seulement celles qui exercent des effets spécifiques. Les allergènes présents dans un aliment peuvent être eux aussi considérés comme un danger qui implique des risques nutritionnels. Un exemple de composés alimentaires apparentés visés par les travaux actuels du CCNFSDU est fourni par l'admission d'ingrédients facultatifs dans le projet de norme pour les préparations pour nourrissons.
15. La discussion ci-après a pour objet de définir les termes relatifs à la sécurité sanitaire des aliments utilisés en analyse des risques¹⁰ et propose des modifications minimales pour ces termes ou définitions, si nécessaire, pour aborder le risque associé aux apports tant excessifs qu'inappropriés de nutriments et de composants alimentaires apparentés dans les travaux du CCNFSDU. En outre, il a été proposé de définir un nouveau terme, à savoir "risque nutritionnel". Dans cette discussion, le terme "nutriment" est parfois utilisé avec la signification de "nutriments et composés alimentaires".
16. La discussion suivante sur la terminologie et les définitions servira par conséquent à la prise de décisions du CCNFSDU et n'est pas destinée à l'adoption directe par d'autres parties intégrantes du Codex Alimentarius. Même ainsi, il y a deux approches alternatives et subtiles qui pourraient être

⁷ Manuel de procédure, 14^e édition, p. 233.

⁸ Manuel de procédure, 14^e édition, p. 103, paragraphe 20

⁹ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octobre 2004, p. 11

¹⁰ Manuel de procédure, 14^e édition, pp. 56-58.

adoptées pour soutenir le Comité dans l'exercice de sa responsabilité principale de l'analyse des risques associés à des apports excessifs et inappropriés de nutriments et de composants alimentaires apparentés :

- 1) Maintenir strictement les *Définitions des termes relatifs à la sécurité sanitaire des aliments utilisés en analyse des risques*, tout en adaptant leur interprétation au contexte nutritionnel ci-dessus si nécessaire, sans proposer de nouveaux termes à définir ; ou bien
 - 2) modifier les termes et les définitions existants et créer de nouveaux termes avec leurs définitions uniquement si nécessaire pour aborder les deux aspects du risque en relation avec un contexte nutritionnel.
17. Tandis que la première approche propose la modification la moins importante de la terminologie et des définitions de l'analyse des risques actuellement en vigueur dans le Codex et est d'une manière générale applicable au risque associé à des apports excessifs de nutriments, la focalisation sur la sécurité sanitaire des aliments peut ne pas être applicable au risque associé à des apports inappropriés de nutriments.
18. Par conséquent, la seconde approche est proposée ci-dessous pour mieux englober les deux aspects du risque et faciliter la compréhension de l'analyse des risques dans un contexte nutritionnel. En adaptant plutôt qu'en remplaçant la terminologie existante du Codex et en proposant une nouvelle terminologie seulement si nécessaire, on prend en considération le rapport de la FAO/OMS de 2004 sur la *Fourniture d'avis scientifiques au Codex et aux États membres* qui spécifie la nécessité d'harmoniser la terminologie, la méthodologie et les résultats relatifs aux risques chimiques et microbiologiques ainsi qu'aux questions biotechnologiques et nutritionnelles¹¹. Il est proposé d'adopter uniquement les termes pertinents pour l'analyse des risques nutritionnels.

QUESTION N° 3 : Etes-vous favorables à la seconde approche pour modifier les définitions seulement si nécessaire, comme mentionné à la section 1: parties IIIB, IIIC et IIID ci-dessous ?

Observations soumises par les membres du Groupe de travail électronique :

1) *Aux fins de cohérence, il serait important de garder les définitions les plus similaires possible dans toute la gamme de disciplines qui utilisent les approches d'évaluation des risques. Nous admettons cependant qu'il existe des aspects singuliers du contexte nutritionnel (notamment, mais sans se limiter à eux, les risques associés aux apports tant inappropriés qu'excessifs) qui ne seront peut-être pas estimés dans leur totalité par ceux qui sont habitués à une approche "traditionnelle" de l'évaluation des risques toxicologiques.*

2) *Nous sommes favorables à la seconde approche pour modifier les définitions dans les cas pertinents. Nous admettons que le CCNFSDU assume la responsabilité principale de l'analyse des risques associés aux apports tant excessifs qu'inappropriés de nutriments et de composants alimentaires apparentés. Nous admettons aussi que les définitions données par le Codex des termes relatifs à la sécurité sanitaire des aliments utilisés en analyse des risques constituent un point de départ adéquat pour examiner les termes et les définitions utilisés dans l'analyse des risques associés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés. Nous pensons que seule une modification minimale des termes et des définitions du Codex utilisés en analyse des risques peut être nécessaire pour englober les deux aspects du risque nutritionnel, et nous proposons d'introduire une nouvelle terminologie uniquement si nécessaire. Nous constatons par ailleurs qu'il peut être important d'identifier les travaux effectués par le CCNFSDU en relation avec la sécurité sanitaire des aliments, étant donné que ce type de travaux peut être pris en compte au moment de fixer les priorités pour les activités futures du Codex.*

B. "Danger", "risque" et "risque nutritionnel"

19. Danger : Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé.
20. La définition de "danger" est adéquate pour son emploi par le CCNFSDU. Les concepts clé sont "agent" et "état de l'aliment" qui, quand ils s'appliquent à un nutriment ou à un composant alimentaire apparenté, constituent respectivement des quantités excessives ou inappropriées dans un aliment qui peuvent avoir un effet adverse pour la santé.
Aucune modification n'est proposée à la définition du Codex.
21. 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, ou de l'état de cet aliment.

¹¹ ALINORM 04/27/10G (Point 16 de l'ordre du jour, 27^e session CAC, 2004)

22. Tandis que la définition de “risque” donnée par le Codex renvoie uniquement à la présence d’un danger dans un aliment, et vu qu’un danger (selon la définition ci-dessus) pourrait être associé conceptuellement à une présence ou à une quantité inappropriée d’un nutriment, la répétition de la phrase “ou de l’état de cet aliment” précise davantage le sens de risques et de termes apparentés pour être appliqué à des quantités tant excessives qu’inappropriées de nutriments. Cette modification crée le modèle d’où peut être dérivée une nouvelle définition de “risque nutritionnel” et est donc en conformité avec la définition donnée par le Codex de “danger” qui inclut cette phrase.
23. Risque nutritionnel (nouveau terme proposé) : Fonction de la probabilité d’un effet adverse pour la santé dû à l’ingestion excessive ou inappropriée de nutriments et de composants alimentaires apparentés et de la gravité de cet effet, du fait de la présence d’un (de) danger(s) dans un aliment, ou de l’état de cet aliment.
24. Il peut être utile pour le CCNFSDU d’élaborer une définition opérationnelle de “risque nutritionnel” qui mentionne concrètement les deux aspects du risque qui sont spécifiques aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés et qui pourrait être utilisée dans les travaux de ce comité (en l’occurrence le risque associé aux apports excessifs ou inappropriés de nutriments et de composants alimentaires apparentés). La définition opérationnelle proposée considère la nature du travail de ce comité comme la définit son mandat. D’autre part, c’est un fait reconnu que “risque nutritionnel” ou “risque de nutrition” peut être défini de diverses manières à des fins diverses au niveau national, régional et mondial. A certaines fins, ces termes peuvent être définis très largement, en englobant une gamme étendue de critères de risques anthropométriques, biochimiques et d’autres critères de risques médicaux, ainsi que l’insécurité sanitaire des aliments et d’autres critères de risques diététiques¹².

C. Termes relatifs à l’analyse des risques et à ses éléments

25. Analyse des risques : Processus comportant trois volets : évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques.
Cette définition s’applique aux apports de nutriments tant excessifs qu’inappropriés.
Aucune modification n’est proposée à la définition du Codex.
26. Évaluation des risques : Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes : (i) identification des dangers ; (ii) caractérisation des dangers ; (iii) évaluation de l’exposition (ingestion) et (iv) caractérisation des risques.
27. Le terme (ingestion) a été ajouté à la troisième étape de cette définition comme alternative à “exposition” pour couvrir de manière appropriée les évaluations d’apports de nutriments excessifs et inappropriés. Il est généralement admis que ces quatre étapes s’appliquent à l’évaluation des risques associée à l’ingestion excessive de nutriments^{13 14 15}, bien que parfois, certains termes et définitions ont été adaptés aux nutriments, comme l’adjonction du terme “ingestion” mentionné plus haut. Ce qui suit est un exemple de leur application à l’évaluation des risques des nutriments qui fait l’objet de la discussion dans le document de préparation du projet conjoint FAO/OMS sur l’évaluation des risques liés aux nutriments¹⁶.
“L’identification des dangers est suivie par la caractérisation des dangers et donne lieu à la définition d’un apport maximal tolérable (UL) (c’est-à-dire un niveau quantitatif d’ingestion totale auquel, ou au-dessous duquel il n’y a pas lieu d’attendre de dommages résultant de cette quantité, dans l’hypothèse de l’adéquation nutritionnelle). Une évaluation de l’exposition (ou de l’ingestion) est effectuée aux fins de recueillir et analyser des informations sur l’exposition parmi la population donnée. Les informations obtenues à partir de l’évaluation de l’exposition sont combinées avec l’UL et d’autres informations de caractérisation des dangers pour obtenir une caractérisation des risques qui définit le pourcentage de la population qui va probablement dépasser l’UL. La caractérisation des risques met ainsi en lumière des considérations importantes, notamment la gravité et la nature de l’effet adverse et la détermination de tout groupe spécial exposé au risque.”
28. En ce qui concerne le risque associé à une ingestion inappropriée de nutriments, il serait possible d’appliquer les quatre étapes de l’évaluation des risques avec une modification minimale des termes et

¹² Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. WIC Nutrition Risk Assessment: A Scientific Assessment. Washington, D.C. National Academy Press, 1996.

¹³ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996, pp. 8-9.

¹⁴ Commission européenne, Comité scientifique de l’alimentation humaine. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/II Final. 28 novembre 2000, p. 4.

¹⁵ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octobre 2004, pp. 11-16.

¹⁶ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octobre 2004, pp. 9-10.

définitions du Codex utilisés en analyse des risques, selon les considérations dans la section suivante D sur les termes utilisés dans l'évaluation des risques.

29. 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, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

Cette définition s'applique aux apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés.

Aucune modification n'est proposée à la définition du Codex.

30. Communication sur les risques : Échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres 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.

Cette définition s'applique aux apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés.

Aucune modification n'est proposée à la définition du Codex.

D. Termes relatifs à l'évaluation des risques et à ses quatre composantes

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

32. C'est la première étape dans l'évaluation des risques. Nous proposons d'ajouter la phrase "présents dans un aliment, ou d'un état de cet aliment" pour que la définition donnée par le Codex de l'identification des dangers soit applicable aux dangers associés aux apports inappropriés. Cette proposition est en conformité avec la définition donnée par le Codex de "danger" qui inclut cette phrase.

33. 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, ou comme état d'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.

34. C'est la deuxième étape dans l'évaluation des risques. Nous proposons d'ajouter la phrase "ou comme état d'un aliment" pour que la définition donnée par le Codex de l'identification des dangers soit applicable aux dangers associés aux apports inappropriés. Cette proposition est en conformité avec la définition donnée par le Codex de "danger" qui inclut cette phrase. La caractérisation des dangers pourrait inclure l'évaluation de la biodisponibilité (voir paragraphe 54).

35. Évaluation de la relation dose-réponse : Détermination de la relation entre le degré d'exposition à, ou l'ingestion (dose) d'un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé (réponse).

36. Le terme "ingestion" (voir paragraphe 27) serait ajouté. Il convient de signaler que certaines définitions de l'évaluation de la relation dose-réponse qui ont été appliquées à des apports excessifs de nutriments ont utilisé le terme "ingestion" de préférence à "exposition" en référence à la dose¹⁷. On se fonde sur l'hypothèse qu'une "évaluation de la relation dose-réponse" pourrait être appliquée à l'évaluation des risques en relation avec les apports inappropriés de nutriments.

QUESTION N° 4 : Quelle est votre opinion sur la question de savoir si l'évaluation de la relation dose-réponse peut s'appliquer aux évaluations de risques associés aux apports inappropriés de nutriments ?

37. Évaluation de l'exposition (ou de l'ingestion) : Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant (telles que l'exposition à la lumière solaire qui affecte le statut en vitamine D). En ce qui concerne les nutriments et les composants alimentaires apparentés, l'évaluation de l'exposition (ou de l'ingestion) comprend normalement l'évaluation de la distribution des apports journaliers totaux habituels dans la population générale et/ou d'autres groupes de population d'intérêt. Cette question est débattue plus en profondeur aux paragraphes 57-58.

¹⁷ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996, pp. 8-9.

38. C'est la troisième étape de l'évaluation des risques. Le terme "ingestion" a été ajouté à la définition du Codex pour couvrir l'évaluation de l'ingestion de nutriments tant excessive qu'inappropriée. La deuxième phrase ajoutée est conforme aux définitions qui ont été utilisées pour l'établissement d'apports maximaux tolérables pour les nutriments^{18 19}, et aux approches qui ont été utilisées pour calculer les apports nutritionnels inappropriés, souvent toutefois avec une grande incertitude.
39. Comme débattu en détail à la Division IV, les évaluations complexes qualitatives et quantitatives, y compris la modélisation mathématique, peuvent s'avérer nécessaires pour analyser les apports journaliers totaux habituels (à savoir toutes les sources significatives d'ingestion de nutriments), les facteurs qui peuvent influencer la biodisponibilité des nutriments (autres nutriments, exhausteurs de goût, inhibiteurs) et d'autres facteurs qui peuvent influencer le choix des aliments. Les influences sur le choix des aliments peuvent être plus pertinentes pour l'évaluation qualitative.
40. 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 pour 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 ou de l'ingestion.
41. C'est la quatrième étape de l'évaluation des risques. Nous proposons d'ajouter le terme "ingestion" comme résultat de la discussion au paragraphe 27.

E. Autres termes utilisés par le Codex en analyse des risques

42. Politique d'évaluation des risques : Lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés pour leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue.
43. Cette définition s'applique aux apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés. Aucune modification n'est proposée à la définition du Codex.
44. Profil de risque : Description du problème de sécurité sanitaire ou de risque nutritionnel du produit alimentaire et de son contexte.
45. Il est proposé d'ajouter l'expression "ou de risque nutritionnel" pour couvrir le risque présenté par des apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés.
46. Estimation du risque : Estimation quantitative du risque résultat de sa caractérisation.
47. Cette définition s'applique aux apports de nutriments tant excessifs qu'inappropriés. Aucune modification n'est proposée à la définition du Codex.
48. Objectif de sécurité alimentaire (OSA) : Fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure ou contribue à assurer le degré approprié de protection de la santé (DPA).
49. Critère de performance (CP) : Effet recherché sur la fréquence et/ou concentration d'un ou des dangers présentés par un aliment à la suite de l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise dans le but de réaliser un OP ou un OSA, ou de contribuer à leur réalisation.
50. Objectif de performance (OP) : Fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment à une étape donnée de la chaîne alimentaire précédant la consommation et qui assure ou contribue à assurer la réalisation d'un OSA ou du DPA, comme il convient.
51. Les trois termes susmentionnés sont applicables le plus souvent dans le contexte de l'analyse des dangers microbiologiques tels qu'ils sont définis dans CX/FH 04/6, section 6.2. Bien que ces termes ne concernent pas directement l'évaluation du risque nutritionnel, il peut être nécessaire d'utiliser des termes équivalents au fur et à mesure que s'accroît l'expérience dans l'application de l'analyse des risques.

F. Autres termes

52. D'autres termes tels que "qualité nutritionnelle" et "sécurité nutritionnelle" ont été proposés pour faire une distinction entre les concepts respectifs en relation avec l'inadéquation et l'excès alimentaire. Ces termes sont actuellement utilisés, sans toutefois être définis, dans la section 3.1.1 de la Section A du Projet de norme révisée pour les préparations pour nourrissons²⁰. D'autre part, le terme "sécurité nutritionnelle"²¹ a été utilisé, sous une forme parallèle et distincte du terme "sécurité sanitaire des aliments", dans un projet antérieur de recommandations sur la base scientifique des allégations relatives à la santé pour résumer des concepts divers qui sont examinés ci-après, tels que l'équilibre

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Commission européenne, Comité scientifique de l'alimentation humaine. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/II Final. 28 novembre 2000, p. 4.

²⁰ ALINORM 05/28/26, Annexe IV(A). (Rapport de la 26^e session du CCNFSDU, 2004)

²¹ CX/NFSDU 04/9, Annexe 1, section 2.2 (Point 8 de l'ordre du jour, 26^e session du CCNFSDU, 2004)

diététique, l'ingestion excessive ou l'importance pour les groupes de population d'intérêt. Le terme a été supprimé dans le projet actuel qui sera examiné à la session 2005 du Comité²². Dans le contexte européen, la justification des allégations relatives à la santé a été examinée à la lumière du concept de "sécurité nutritionnelle". Dans ce contexte, les aspects suivants ont été pris en considération comme étant englobés dans le concept de "sécurité nutritionnelle" : importance alimentaire ; interaction avec d'autres composants alimentaires ; impact sur les voies métaboliques et fonction physiologique ; groupes de consommateurs auxquels le produit est destiné et groupes vulnérables ; évaluation globale des effets adverses potentiels ; assurance qualité²³.

QUESTION N° 5 : Est-il approprié d'utiliser les termes "qualité nutritionnelle" et "sécurité nutritionnelle" en analyse des risques ou de les définir pour leur emploi dans les activités du CCNFSDU ? Si oui, il conviendra de proposer des définitions et d'expliquer la place que doivent occuper ces termes par rapport aux autres termes et définitions proposés dans ce document. Il faudra aussi expliquer pourquoi ces termes additionnels peuvent être nécessaires et en quoi leur définition pourrait aider les activités du CCNFSDU (peut-être en fournissant des exemples).

Il y a des divergences de vues sur ce sujet entre les membres du Groupe de travail électronique. D'aucuns soutiennent qu'il n'est pas nécessaire de définir ces termes sauf si leur besoin se fait sentir. L'opinion contraire avance la nécessité des définitions. Les définitions possibles sont :

Sécurité nutritionnelle : Concept qui englobe les apports excessifs et les apports déséquilibrés de nutriments qui peuvent provoquer des effets adverses pour la santé ou des carences nutritionnelles secondaires.

Qualité nutritionnelle : Examen de l'adéquation de la teneur nutritionnelle d'un aliment, dans le contexte de l'alimentation totale, de la biodisponibilité du nutriment, y compris la présence d'exhausteurs de goût et d'inhibiteurs, et des influences sur le choix des aliments, dans les cas où la focalisation sur un aliment ou un nutriment peut modifier le modèle des apports alimentaires avec des changements importants dans le statut nutritionnel d'individus ou de groupes de population.

IV. QUESTIONS EN RELATION AVEC L'ÉVALUATION DES RISQUES NUTRITIONNELS DANS LES ACTIVITÉS DU CCNFSDU

Certaines questions seront examinées ci-après en relation avec l'évaluation des risques associés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés qui sont applicables aux activités de ce comité.

A. Facteurs à prendre en considération dans l'évaluation des risques nutritionnels

53. L'analyse des risques nutritionnels peut reprendre des aspects déterminés de l'analyse des risques en relation avec la sécurité sanitaire des aliments. En outre, l'analyse des risques nutritionnels en relation avec l'allergénicité des aliments et ses impacts subséquents sur la santé peut être elle aussi appliquée. Toutefois, des concepts additionnels sont nécessaires pour l'évaluation des risques associés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés. Un concept déjà défini associe les deux aspects du risque associé aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés, à savoir la nocivité potentielle qui provient d'apports qui sont trop faibles et celle qui provient d'apports excessifs. D'autres concepts et considérations spécifiques à l'évaluation des risques nutritionnels sont définis ci-après.

Biodisponibilité et interactions des nutriments

54. La biodisponibilité d'un nutriment est en relation avec son absorption et peut être définie comme son accessibilité aux processus métaboliques et physiologiques normaux^{24 25}. La biodisponibilité influence les effets bénéfiques d'un nutriment aux niveaux physiologiques d'ingestion et peut affecter ainsi la nature et la gravité des effets adverses dus aux apports excessifs. Les facteurs qui affectent la biodisponibilité, de manière nocive ou bénéfique, comprennent la concentration et la forme chimique

²² CX/NFSDU 05/27/9 (Point 8 de l'ordre du jour, 27^e session du CCNFSDU, 2005)

²³ Basé sur PASSCLAIM. Eur J Nutr 2003; 42 [Suppl 1]: 96-111

²⁴ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996, p. 13.

²⁵ Commission européenne, Comité scientifique de l'alimentation humaine. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the Development of Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/II Final. 28 novembre 2000, p. 5.

du nutriment, d'autres facteurs dans les aliments, le statut nutritionnel et l'état de santé de l'individu et les pertes consécutives à l'excrétion²⁶.

55. Les nutriments peuvent avoir une interaction avec d'autres nutriments, des non-nutriments et avec la matrice alimentaire. Par exemple, dans le tube gastro-intestinal, certains nutriments rivalisent pour un même support permettant leur absorption. Les non-nutriments qui sont ajoutés aux aliments peuvent avoir une interaction avec des nutriments qui réduit l'absorption et/ou l'assimilation des nutriments. Par ailleurs, certains contaminants présents dans les aliments peuvent voir leurs effets toxiques partiellement transmis en interférant avec l'assimilation d'un nutriment.
56. Dans le processus d'évaluation des risques, il conviendrait de prendre en considération les facteurs qui affectent de manière favorable ou défavorable l'absorption et l'assimilation de nutriments et qui pourraient être inclus dans la caractérisation des dangers et/ou l'évaluation de l'exposition ou de l'ingestion.

Contexte de l'alimentation (ou de l'ingestion) totale/Équilibre diététique

57. L'évaluation du risque nutritionnel prend aussi en considération l'"alimentation totale" de diverses manières. Par exemple, comme indiqué précédemment, la troisième étape du processus d'évaluation des risques (autrement dit l'évaluation de l'exposition ou de l'ingestion) comprend normalement l'évaluation de la distribution des apports journaliers totaux habituels dans la population ou les groupes de population d'intérêt. Cette approche reconnaît que les risques associés aux nutriments et aux composants alimentaires apparentés sont souvent en relation avec les apports totaux provenant de nombreuses sources (notamment les aliments enrichis, les compléments diététiques (alimentaires) et, dans le cas des sels minéraux, l'eau) sur des périodes prolongées. Le terme "ingestion totale" est par conséquent préféré au terme "alimentation totale".
58. Comme le constate le document préparatoire du Projet conjoint FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux nutriments, l'analyse comprend normalement l'application de facteurs d'ajustement statistique et d'autres instruments pour l'évaluation de l'ingestion qui permettent de tirer des conclusions sur la quantité d'une substance consommée dans des conditions "habituelles" et empêchent des estimations exagérées à cause des valeurs extrêmes des distributions de l'ingestion²⁷. On note par ailleurs de nombreuses difficultés et incertitudes en relation avec l'estimation des apports journaliers totaux habituels de nutriments fondée sur les bases de données disponibles sur l'ingestion et la composition d'aliments et de compléments diététiques (alimentaires). Des approches et des modélisations analytiques complexes sont utilisées à l'occasion pour estimer les apports journaliers totaux habituels de nutriments et prendre en compte la biodisponibilité des nutriments²⁸. La modélisation peut être aussi utilisée pour l'analyse de scénarios "what if" dans le développement de programmes d'enrichissement et à d'autres fins.
59. Un concept en relation avec l'ingestion totale est celui de l'"équilibre diététique". La conception et la promotion d'aliments de composition modifiée admissible selon les textes du Codex tels que les compléments diététiques (alimentaires) et les aliments enrichis peuvent entraîner des modifications des profils diététiques généraux des consommateurs de ces produits. Étant donné que beaucoup d'aliments contiennent plusieurs nutriments, le déplacement d'un ou de plusieurs aliments par d'autres aliments devra être évalué en termes d'équilibre et d'adéquation généraux. Dans ce contexte, il est nécessaire d'examiner les principes qui régissent la modification de la composition de l'approvisionnement alimentaire pour éviter de nouveaux risques nutritionnels résultant d'une distorsion diététique en réponse à de telles modifications.

B. Facteurs complémentaires à considérer dans l'évaluation internationale des risques nutritionnels

60. Comme indiqué précédemment, les activités du CCNFSDU comportent deux aspects en relation avec l'évaluation du risque nutritionnel : 1) la conduite de l'évaluation des risques, et 2) l'élaboration de principes et d'orientations en relation avec l'évaluation des risques. Pour déterminer le type de travail approprié, il serait utile d'examiner le type de données qui est nécessaire pour chacune des quatre étapes de l'évaluation des risques ainsi que sa pertinence. Cette question est abordée dans l'extrait qui figure au bas du document préparatoire au Projet sur l'évaluation des risques liés aux nutriments²⁹ qui appelle à soumettre des observations sur la distinction entre la pertinence au niveau global et la pertinence au niveau de la population en relation avec les quatre étapes :

²⁶ Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients. Washington, D.C. National Academy Press, 1996, p.13.

²⁷ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octobre 2004, pp. 13-14.

²⁸ Lewis CJ et al. Estimated folate intakes: data updated to reflect fortification, increased bioavailability, and dietary supplement use. Am J Clin Nutr 1999;70:198-207.

²⁹ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octobre 2004, pp. 15-19.

Identification des dangers et caractérisation des dangers. “En premier lieu, ce sont les étapes qui sont basées sur la littérature scientifique et médicale disponible et qui sont destinées à déterminer et interpréter les preuves biologiques, physiologiques et chimiques concernant la relation entre l’ingestion et sa nocivité potentielle pour les humains. De par leur nature, ces données sont significatives pour des populations étendues et variées, c’est-à-dire qu’elles reflètent la science pertinente à tous les humains. Elles ont une pertinence globale.”

Évaluation de l’exposition et caractérisation des risques. “En second lieu, ce sont les étapes qui sont basées sur les informations relatives à la population³⁰ ciblée par l’évaluation des risques. Ces informations incluraient des données sur les modèles de consommation alimentaire et la composition des aliments qui étayent à leur tour l’étape de l’évaluation de l’exposition. L’évaluation de l’exposition est significative pour une population déterminée, c’est-à-dire qu’elle dépend des types d’aliments consommés et des modèles diététiques en vigueur dans une région ou un État national. La caractérisation des risques inclut des considérations sur la caractérisation des dangers pertinente au niveau global dans le contexte de l’évaluation de l’exposition. Cela rend la caractérisation des risques pertinente au niveau de la population.”

61. Comme mentionné par ailleurs dans ce document préparatoire, ces considérations n’excluent pas la possibilité de mettre en lumière des principes pour toutes les quatre étapes de l’évaluation des risques. Toutefois, alors que l’application des principes pour l’identification et la caractérisation des dangers donne des résultats, en particulier l’apport maximal tolérable (UL), ce qui pourrait avoir une pertinence globale, l’application des principes pour l’évaluation de l’exposition et la caractérisation des risques donne des résultats qui sont pertinents au niveau de la population³¹.
62. Le contexte de la prise de décisions est par conséquent important pour déterminer jusqu’à quel point les évaluations des risques peuvent être quantifiées. Le CCNFSDU a déjà établi des valeurs minimales et/ou maximales pour divers nutriments dans les normes pour les aliments diététiques ou de régime et il est probable que cette option devrait rester disponible le cas échéant.

QUESTION N° 6 : Dans quelles circonstances, le cas échéant, la modélisation de l’ingestion serait-elle utile pour être prise en compte dans les décisions du CCNFSDU s’il n’est pas possible d’obtenir des évaluations de l’ingestion globale sur la base des données actuelles ?

Observations soumises par les membres du Groupe de travail électronique :

1) En général, nous estimons probable qu’il y aura des difficultés pour modéliser des apports d’aliments individuels à un niveau global étant donné le degré élevé de variabilité qui existe entre les populations et au sein de celles-ci.

2) Si les circonstances sont telles qu’une décision particulière affecte en premier lieu une région ou une population, il pourrait être recommandable, dans la mesure du possible, de réaliser une modélisation d’apports pour établir la courbe des risques pour le nutriment ou le composant alimentaire apparenté en question. Les autorités de la/des région(s) ou de la/des population(s) affectées(s) pourront entreprendre toute la modélisation additionnelle qui est nécessaire pour déterminer la place qu’elles occupent sur la courbe des risques.

SECTION 2 FONCTIONS DES RESPONSABLES DE L’EVALUATION DES RISQUES ET DE LA GESTION DES RISQUES, ET UTILISATION DE LA COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Cette section examine les fonctions potentielles des responsables de l’évaluation des risques et de la gestion des risques dans la conduite de l’analyse des risques par le CCNFSDU conjointement avec d’autres organismes, notamment la FAO/OMS. Elle examine aussi la place qu’occupe la communication sur les risques dans cette activité.

I. INTRODUCTION

63. Les Principes de travail du Codex abordent la question du partage des responsabilités en matière d’évaluation des risques et de gestion des risques dans le système international d’établissement de normes alimentaires, de sorte que la responsabilité de l’évaluation de la gestion des risques incombe à

³⁰ Le terme “population”, dans les discussions consacrées à l’évaluation des risques nutritionnels dans le contexte international se réfère aux nations/régions avec des modèles communs d’alimentation et diététiques dont on peut attendre qu’ils diffèrent sous cet aspect des autres nations/régions.

³¹ Background Paper, FAO/WHO Nutrient Risk Assessment Project, octobre 2004, p. 16.

- la Commission du Codex Alimentarius et à ses comités, tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu aux comités et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS³².
64. Les Principes de travail du Codex soulignent l'importance d'une séparation fonctionnelle entre ces deux fonctions afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêts. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif, et que l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour une application concrète³³. Les experts chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis en fonction de leur compétence, de leur expérience et de leur indépendance ; une telle sélection doit assurer une participation effective d'experts de toutes les parties du monde et se faire d'une manière transparente³⁴.
65. La FAO/WHO est en train de réviser le processus de fourniture d'avis scientifiques au Codex Alimentarius. La Commission a recommandé récemment que la FAO/OMS adopte les critères suivants pour classer par ordre de priorité des demandes d'avis scientifiques émanant du Codex³⁵ : pertinence par rapport aux objectifs et aux priorités stratégiques tels que définis dans le cadre stratégique ; définition claire de l'objectif et de la portée de la demande, et indication précise de la manière dont seront utilisés de tels avis ; importance et urgence par rapport à la santé publique et/ou au commerce des denrées alimentaires et aux besoins des pays en développement ; disponibilité des connaissances et des données scientifiques ; attribution par la Commission d'un degré de priorité élevé.
66. Il convient de signaler que la FAO/OMS est engagée dans des pourparlers avec la Commission à propos de la Stratégie mondiale de l'alimentation, de l'exercice physique et de la santé de l'OMS et que les organismes associés ont été invités à soumettre à la prochaine réunion de la Commission des propositions sur des terrains d'action potentiels, notamment des propositions spécifiques pour de nouvelles activités, aux fins d'examen par ce Comité et le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires³⁶.

II. FONCTIONS EN ANALYSE DES RISQUES

67. Trois approches de l'évaluation des risques qui relèvent de la responsabilité principale du CCNFSDU sont identifiées ci-après. Toutes ces approches se fondent sur l'hypothèse que l'analyse des risques du CCNFSDU peut avoir recours à une seule évaluation des risques au niveau national ou régional, sans pour autant se baser exclusivement sur cette évaluation, conformément aux principes du Codex pour l'évaluation des risques cités au paragraphe 64.

APPROCHE N° 1 : RECOURS A DES EXPERTS INTERNATIONAUX CONVOQUES PAR LA FAO/OMS

68. Sans être identifié comme tel, le CCNFSDU, agissant comme responsable de la gestion des risques, a sollicité précédemment l'avis scientifique de la FAO/OMS sur diverses questions ; des activités ont été mises en œuvre en réponse à la présente demande du Comité d'établir des valeurs maximales de référence pour les vitamines et les sels minéraux³⁷. La FAO/OMS inclura l'établissement de valeurs nutritionnelles de référence pour les glucides et les lipides dans le programme des consultations d'experts qui seront réunies à l'avenir³⁸.
69. Outre le recours aux consultations d'experts convoquées par la FAO/OMS, il existe d'autres moyens possibles d'obtenir un avis scientifique de la FAO/OMS, à savoir un comité mixte permanent d'experts OMS/FAO similaire au JECFA.
70. La FAO/OMS a connu récemment une forte augmentation des demandes relatives à une grande variété d'avis scientifiques³⁹. Au vu de cet accroissement associé à l'approche de la FAO/OMS sur la fixation de priorités et des restrictions budgétaires actuelles, et face au fait que le processus d'établissement des normes du Codex dépend de la fourniture en temps voulu de l'avis scientifique, il serait bien déraisonnable d'attendre que la FAO/OMS soit l'unique source d'avis pour l'évaluation des risques pour le CCNFSDU dans les circonstances actuelles. Les Principes de travail du Codex impliquent également une certaine flexibilité dans le recours à la FAO/OMS comme principal organisme responsable de l'avis pour l'évaluation des risques.

³² Manuel de procédure, 14^e édition, p. 123, paragraphe 3

³³ Manuel de procédure, 14^e édition, p. 124, paragraphe 9

³⁴ Manuel de procédure, 14^e édition, p. 126, paragraphe 18

³⁵ ALINORM 05/28/3, paragraphe 75 (Rapport de la 55^e session du Comité exécutif)

³⁶ ALINORM 05/28/41 paragraphe 234 (Rapport de la 28^e session de la Commission du Codex)

³⁷ ALINORM 05/28/41 paragraphe 219 (Rapport de la 28^e session de la CAC)

³⁸ ALINORM 05/28/26 paragraphe 40 (Rapport de la 26^e session du CCNFSDU)

³⁹ CX/EXEC 05/55/6 Partie II (Point 6b de l'ordre du jour, 55^e session du Comité exécutif, février 2005)

APPROCHE N° 2 : RECOURS A DES EXPERTS INTERNATIONAUX CONVOQUES PAR LE CCNFSDU OU PAR DES MEMBRES DU CCNFSDU OU PAR DES ORGANISATIONS OBSERVATRICES AVEC MANDAT DU CCNFSDU

71. Dans le cas où la FAO/OMS ne serait pas en mesure de satisfaire aux demandes d'avis exprimées par le Comité, ou si considéré comme approprié, d'autres canaux d'avis pourraient être pris en considération, comme les groupes d'experts internationaux convoqués par le CCNFSDU ou par un membre du CCNFSDU ou une organisation internationale non gouvernementale avec mandat du CCNFSDU. Toutefois, pour que de telles évaluations aient une utilité pour le CCNFSDU, il faut qu'elles satisfassent aux paramètres d'évaluation des risques établis par la Commission du Codex Alimentarius et par le Comité agissant en tant que responsable de la gestion des risques. Le processus récemment réalisé par le groupe international convoqué par ESPGHAN⁴⁰ sur la composition des préparations pour nourrissons avec mandat du CCNFSDU servira de prototype pilote pour cette approche.

APPROCHE N° 3 : RECOURS AU CCNFSDU ET A L'EXPERIENCE DISPONIBLE DANS LES PAYS MEMBRES DU CCNFSDU

72. Étant donné que les Principes de travail du Codex mentionnent la séparation fonctionnelle des activités d'évaluation et de gestion des risques, mais pas nécessairement une séparation structurelle, le document de programme de l'année passée sur l'analyse des risques a évoqué la possibilité de recourir à l'expérience disponible dans les pays membres du Comité pour réaliser des évaluations de risques⁴¹. "Dans certains cas, [le CCNFSDU] pourra être dans la nécessité d'agir en tant qu'évaluateur des risques, et une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques devrait être implémentée là où elle est praticable". On ne sait pas si ce modèle a été essayé dans d'autres comités du Codex ou si ce modèle est réalisable ou approprié.

QUESTION N° 7 : Quelle est votre opinion sur les trois approches de l'évaluation des risques en prenant en considération les principes de l'évaluation des risques du Manuel de procédure du Codex ? Dans quelles circonstances chacune de ces approches serait-elle appropriée ou réalisable ? Existe-t-il d'autres options ?

Observations soumises par les membres du Groupe de travail électronique :

La question est : "Qui est chargé d'appliquer l'évaluation des risques ?" : la FAO/OMS, les autorités régionales ou nationales, ou le CCNFSDU ? Il peut y avoir des circonstances dans lesquelles l'une de ces trois options peut constituer la meilleure option possible. L'objectif devrait être d'obtenir un résultat qui réponde le mieux aux nécessités de la situation, en recourant à une évaluation des risques fondée sur des preuves scientifiques solides et un processus transparent. Ces options devraient être classées dans l'ordre présenté, avec la FAO/OMS comme évaluateurs préférentiels de risques, suivis par les autorités régionales ou nationales. La conduite des évaluations de risques par le CCNFSDU lui-même peut être l'alternative la moins pratique.

III. COMMUNICATION SUR LES RISQUES

73. Les Principes de travail du Codex décrivent 8 objectifs de la communication sur les risques⁴². Tous ces objectifs postulent une communication adéquate et l'échange d'informations, non seulement entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, mais aussi avec les autres parties intéressées, notamment les consommateurs, l'industrie et la communauté scientifique, avec le double propos de fournir des informations pour la prise de décisions en matière d'analyse des risques ainsi que pour ceux qui seraient affectés par de telles décisions.

74. Étant donné la nature corrélative et itérative des processus d'évaluation et de gestion des risques, et le caractère formel de la structure du Codex, il importe de prêter une attention particulière pendant et après le processus de l'analyse des risques à la clarté, la transparence et à l'intégrité de la documentation et de la communication sur les risques avec toutes les parties intéressées.

⁴⁰ Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique

⁴¹ CX/NFSDU 04/10, Annexe (Document de travail sur l'application de l'analyse des risques aux activités du CCNFSDU).

⁴² Manuel de procédure, 14^e édition, p. 130, paragraphe 37

SECTION 3 MODELES D'ANALYSE DES RISQUES POUR L'APPLICATION AUX ACTIVITES DU CCNFSDU – FORMAT, NIVEAU DE DETAIL DES PRINCIPES ET DIRECTIVES

Cette section aborde les différents modèles de documentation pour l'analyse des risques qui ont été élaborés dans le système du Codex par les organismes subsidiaires et soulève des questions relatives à l'élaboration de la documentation pour l'analyse des risques pour le CCNFSDU.

I. INTRODUCTION

75. Un certain nombre d'organismes subsidiaires du Codex Alimentarius ont commencé ou achevé une documentation sur les principes et directives sur l'analyse des risques. L'annexe 1 présente un aperçu de la documentation pour l'analyse des risques disponible en 2005.
76. Les documents disponibles fournissent deux approches de base à la présentation :
 - 1) Approche horizontale (p. ex. biotechnologies) : élaboration initiale de principes d'évaluation et de gestion des risques complétés par la suite par deux séries de directives spécifiques en relation avec différents types d'évaluations de la sécurité sanitaire des aliments, l'une pour les végétaux et l'autre pour les microorganismes. Comme énoncé dans les documents, l'évaluation des risques inclut l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments.
 - 2) Approche verticale (p. ex. microbiologie) : élaboration initiale de principes et de directives combinés pour l'évaluation des risques, complétés par la suite par des principes et directives combinés pour la gestion des risques.
77. Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants et le JECFA, formellement constitué comme pendant du premier, ont développé des principes d'analyse des risques ; leur contenu, toutefois, concerne spécifiquement les fonctions et les responsabilités de chaque pendant et mentionne les travaux antérieurs dans les normes générales pertinentes du Codex. Tel qu'il est conçu, le document s'interprète plutôt comme un accord de performance entre les deux organismes que comme des principes adaptés.
78. Un rapport de l'atelier conjoint FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux nutriments, "Un modèle pour l'établissement de valeurs maximales pour les nutriments et les substances apparentées", qui s'est tenu en mai 2005, est attendu dans un proche avenir. On peut espérer que le rapport constituera une contribution importante à l'approche en relation avec l'évaluation des risques liés aux nutriments.

II. THEMES

79. La communauté nutritionnelle, en règle générale, n'est pas autant familiarisée avec la structure, les concepts et la terminologie de l'analyse des risques qu'avec les disciplines ayant trait à la sécurité sanitaire des aliments qui avaient conçu à l'origine le processus d'analyse des risques, même si divers éléments de l'analyse des risques s'appliquaient antérieurement aux contextes nutritionnels. Il est donc important que les documents consacrés à l'analyse des risques soient rédigés clairement avec le moins d'ambiguïtés possible.
80. Une approche horizontale (cf. paragraphe 76) permet d'élaborer toute une série de principes relatifs au champ d'application de l'analyse des risques dans le cadre du CCNFSDU. De la même manière, elle apporte une certaine flexibilité pour adapter diverses séries de directives à des types disparates de travaux. Elle requiert toutefois la contribution des responsables de l'évaluation et de la gestion des risques au processus, les responsables de l'évaluation des risques étant les premiers à intervenir dans le processus. Une approche verticale concorde bien avec la séparation fonctionnelle de l'évaluation et de la gestion des risques en ce sens que l'élaboration de principes et de directives pourrait avoir lieu de manière indépendante, sans pour autant exclure l'élaboration de plusieurs séries de directives.
81. A cause de la nature variée et de la complexité des travaux entrepris par le CCNFSDU et du niveau de détail choisi de la documentation, il reste à déterminer si une série de principes et de directives pourrait servir avec efficacité les fins du Comité, ou si une approche plus divergente, quel que soit son format, serait plus appropriée.

QUESTION N° 8 : Avez-vous une préférence pour un modèle particulier à cette étape ? Exposez vos raisons.
--

82. Il existe déjà un certain nombre de concepts et d'instruments analytiques pertinents dans d'autres domaines d'activité du Codex, par exemple l'évaluation de l'exposition pour les additifs alimentaires, les contaminants et les substances toxiques dans les aliments qui peuvent avoir une importance pour l'évaluation de la consommation excessive de certains nutriments dans l'alimentation. Tant qu'il existera une telle similitude, il y aura la possibilité d'adapter la documentation au lieu d'élaborer un texte totalement nouveau. Cela a l'avantage d'assurer la cohérence appropriée dans l'application de l'analyse des risques à des activités similaires.

83. On escompte que les principes et directives élaborés seront soumis à l'étude et à la révision après une période d'application. Cela apportera la possibilité d'instituer une approche phasée commençant par une documentation de haut niveau qui pourrait être élaborée et dotée d'une plus grande complexité au fil de futures expériences.

QUESTION N° 9 : Le présent document de travail a évoqué l'élaboration de "principes et de directives" destinés à assister le CCNFSDU dans ses travaux sur l'analyse des risques. Quel est votre point de vue sur les différences entre ces termes et sur la nécessité de les employer tous les deux ?

QUESTION N° 10 : Y a-t-il d'autres observations que vous souhaitez faire sur cette thématique ?

ANNEXE 1

DOCUMENTATION DU CODEX SUR L'ANALYSE DES RISQUES, 2005

Document	Élaboré par	Statut	Finalité/Champ d'application	Structure/Approche	Destiné à
1. Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius	CCGP	Adopté, Manuel de procédure, 14 ^e édition	Orientation de haut niveau pour tous les organismes subsidiaires du Codex, comme approprié	Champ d'application Aspects généraux Politique d'évaluation des risques Évaluation des risques Gestion des risques Communication sur les risques	Codex Alimentarius, FAO/OMS et autres organismes, comme approprié
2. Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes	Groupe de travail intergouvernemental ad hoc du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies	Adopté, CAC/GL 44- (2003)	Fournit un cadre pour entreprendre l'analyse des risques sous les aspects de la sécurité sanitaire et les aspects nutritionnels des aliments dérivés des biotechnologies	Introduction Champ d'application et définitions Principes : Évaluation des risques Gestion des risques Communication sur les risques Cohérence Renforcement des capacité et échange d'informations Processus de révision	Non spécifié

Document	Élaboré par	Statut	Finalité/Champ d'application	Structure/Approche	Destiné à
3. Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné	Groupe de travail intergouvernemental ad hoc du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies	Adopté, CAC/GL 45- (2003)	Fournit une orientation sur la sécurité sanitaire et les aspects nutritionnels des aliments végétaux dérivés des biotechnologies	<p>Champ d'application</p> <p>Définitions</p> <p>Introduction</p> <p>Effets involontaires</p> <p>Cadre pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments</p> <p>Considérations générales</p> <p>Descriptions (plusieurs)</p> <p>Caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s)</p> <p>Évaluation de la sécurité sanitaire</p> <p>Autres considérations</p> <p>Accumulation potentielle</p> <p>Utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques</p> <p>Révision des évaluations de sécurité sanitaire</p>	Non spécifié
4. Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques	CCFH	Adopté, CAC/GL -30 (1999)	Évaluation des risques posés par les dangers microbiologiques dans les aliments	<p>Introduction</p> <p>Champ d'application</p> <p>Définitions</p> <p>Principes généraux</p> <p>Directives pour l'application</p> <p>Remarques générales</p> <p>Formulation de l'objectif de l'évaluation des risques</p> <p>Identification des dangers</p> <p>Caractérisation des dangers</p> <p>Caractérisation des risques</p> <p>Documentation</p> <p>Réévaluation</p>	Non spécifié

Document	Élaboré par	Statut	Finalité/Champ d'application	Structure/Approche	Destiné à
5. Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)	CCFH	ALINORM 05/28/13, Annexe III, à l'étape 5 de la procédure	Principes et lignes directrices fournissant un cadre pour la conduite de la GRM	Introduction Champ d'application Définitions Principes généraux de la GRM Considérations générales Activités préalables de gestion des risques microbiologiques Identification et sélection des options de GRM Mise en œuvre des options de GRM Contrôle continu et révision	Codex et pays comme approprié (spécifié dans le texte)
6. Principes de l'analyse des risques appliqués par la CCFAC	CCFAC	Adopté ALINORM 05/28/41 Annexe IV 2005	Similaire à l'accord de performance entre le CCFAC et le JECFA	Champ d'application CCFAC et JECFA CCFAC JECFA Politique du CCFAC pour l'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou les groupes d'aliments	CCFAC et JECFA