

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Point 2 de l'ordre du jour**

**CX/NFSU 07/29/2-Add.1  
Octobre 2007**

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE  
RÉGIME  
29<sup>e</sup> session**

**Bad Neuenahr-Ahrweiler, Allemagne, 12 – 16 novembre 2007**

**QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS  
ET/OU D'AUTRES COMITÉS DU CODEX**

**GROUPE SPÉCIAL INTERGOUVERNEMENTAL AD HOC DU CODEX SUR LES ALIMENTS  
DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES**

*Avant-projet d'annexe à la Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné : Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé (ALINORM 08/31/34, paragraphes 73 et 74 et Annexe III)*

1. Le Groupe spécial à sa septième session, qui s'est tenue du 24 au 28 septembre 2007, a examiné l'avant-projet d'annexe. Le Groupe spécial, reconnaissant que des progrès importants avaient été accomplis aussi bien en plénière qu'au sein d'un groupe de travail qu'il avait créé et que toutes les questions en suspens avaient été résolues, est convenu de soumettre l'avant-projet d'annexe à la 31<sup>ème</sup> session de la Commission, pour adoption aux étapes 5/8, en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7.
2. Le Groupe spécial, reconnaissant que l'avant-projet d'annexe contenait des références à certains concepts relatifs à la nutrition, est convenu d'inviter la 29<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU), à passer en revue le document et à présenter toutes observations nécessaires dans le cadre du mandat du Comité.

**ANNEXE III****AVANT-PROJET D'ANNEXE : Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé****(À l'étape 5/8 de la procédure)****SECTION 1 – INTRODUCTION**

1. La Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003) (Directive du Codex sur les plantes) comprend des lignes directrices générales pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Cette annexe comprend d'autres considérations qui se rapportent spécifiquement aux aliments modifiés à des fins nutritionnelles et de santé. Le champ d'application de ce document ne dépasse pas l'évaluation de la sécurité sanitaire et, par conséquent, il ne comprend pas l'évaluation des avantages mêmes ou toute allégation relative à la santé ou mesure de gestion des risques correspondante<sup>1</sup>.
2. Les facteurs suivants déterminent si une plante à ADN recombiné est une plante à ADN recombiné modifiée à des fins nutritionnelles et de santé et, à ce titre, entre dans le champ d'application de la présente annexe :
  - (a) La plante à ADN recombiné présente un trait particulier dans sa portion destinée à l'alimentation.
  - (b) Ce trait est le résultat de: i) l'introduction d'un nouveau nutriment ou d'une substance apparentée; ii) la modification de la quantité ou de la biodisponibilité d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée; iii) l'élimination ou la réduction d'une substance indésirable (par exemple allergènes ou produits toxiques), ou iv) la modification de l'interaction de cette substance sur le plan nutritionnel ou sanitaire.

**SECTION 2 – DÉFINITION :**

3. La définition suivante se rapporte à la présente annexe :

*Élément nutritif*<sup>2</sup> : toute substance normalement consommée en tant que constituant d'un aliment :

- a) qui fournit de l'énergie; ou
  - b) qui est nécessaire à la croissance, au développement et au maintien de la vie en bonne santé; ou
  - c) en l'absence duquel se produisent des altérations biochimiques ou physiologiques caractéristiques.
4. La présente Annexe utilise, selon qu'il convient, des définitions de concepts nutritionnels fondamentaux figurant ou devant être élaborées dans des textes pertinents du Codex, notamment dans ceux préparés par le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime.

**SECTION 3 – ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS**

5. Les Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux *aliments* du Codex (CAG/GL 09-1987) s'appliquent généralement à l'évaluation des aliments dérivés de plantes modifiées par l'augmentation de la quantité d'éléments nutritifs ou de substances apparentées qui sont disponibles pour l'absorption et le métabolisme. Le cadre de la sécurité sanitaire des aliments souligné dans la Directive du Codex sur les plantes<sup>3</sup> s'applique à l'évaluation globale de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé. Il est possible de trouver d'autres considérations sur l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces aliments dans la présente annexe.

---

<sup>1</sup> Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (CAC/GL 44-2003, paragraphe 19).

<sup>2</sup> Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments - CAC/GL 09-1987.

<sup>3</sup> Paragraphes 18-21 (Cadre de la sécurité) et 48-53 (Modification nutritionnelle).

6. Bien que les aliments dérivés de plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé puissent comporter des avantages pour certaines populations/sous-populations, ils peuvent représenter des risques pour d'autres<sup>4</sup>.
7. Plutôt que de chercher à identifier tous les dangers associés à un aliment donné, l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné vise à déceler les dangers nouveaux ou changés par rapport au produit traditionnel de référence<sup>5</sup>. Comme les plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé engendrent des produits alimentaires dont la composition peut être très différente de leurs produits traditionnels de référence, le choix d'un facteur de comparaison approprié<sup>6</sup> est d'une grande importance dans le cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire dont il est question dans la présente annexe. Les changements notés pour une plante modifiée à des fins nutritionnelles et de santé font l'objet de cette évaluation de la sécurité sanitaire.
8. Les limites supérieures d'apport de nombreux éléments nutritifs fixées par des organismes nationaux, régionaux et internationaux<sup>7</sup> pourraient être prises en considération, au besoin. La base utilisée pour calculer ces limites doit aussi être prise en considération pour évaluer, au niveau de la santé publique, les implications d'un éventuel dépassement des limites.
9. L'évaluation de la sécurité sanitaire de substances apparentées doit suivre une approche au cas par cas tenant compte des limites supérieures et d'autres valeurs, au besoin.
10. Bien qu'il soit préférable d'utiliser une limite supérieure d'apport déterminée de manière scientifique pour un élément nutritif ou une substance apparentée, lorsqu'aucune valeur n'est déterminée à cet effet, il est possible de prendre en considération les antécédents d'utilisation sûre établis pour les éléments nutritifs ou les substances apparentées consommés dans le régime alimentaire, si l'exposition prévue ou prévisible correspond à ces limites d'antécédents d'utilisation sûre.
11. Lors de l'enrichissement traditionnel des aliments, un élément nutritif ou une substance apparentée est ajouté à des concentrations contrôlées et sa forme chimique est caractérisée. Les niveaux de concentration des éléments nutritifs ou des substances apparentées des plantes peuvent varier en raison des conditions de croissance, autant pour les plantes que l'on fait pousser de manière traditionnelle que pour celles dont l'ADN a été recombiné. De plus, plusieurs formes chimiques de l'élément nutritif peuvent être exprimées dans l'aliment en raison de cette modification et celles-ci pourraient ne pas être caractérisées d'un point de vue nutritionnel. Selon le cas, des renseignements pourraient être requis sur les différentes formes chimiques des éléments nutritifs ou des substances apparentées compris dans la portion de la plante destinée à l'alimentation, ainsi que sur leur niveau respectif.
12. La biodisponibilité des éléments nutritifs, des substances apparentées ou des [substances indésirables] se trouvant dans les aliments dérivés de la modification de plantes à ADN recombiné doit être établie, au besoin. Si plusieurs formes chimiques de l'élément nutritif ou de la substance apparentée sont présentes, il conviendra, le cas échéant, de déterminer leur biodisponibilité combinée.
13. La biodisponibilité varie selon les éléments nutritifs, et les méthodes de détermination de la biodisponibilité doivent être appropriées pour l'élément nutritif, l'aliment contenant l'élément nutritif, ainsi que la santé, l'état nutritionnel et les habitudes alimentaires des populations précises consommant cet aliment. Il existe des méthodes de détermination de la biodisponibilité *in vitro* et *in vivo*, cette dernière étant effectuée sur les animaux et les humains. Les méthodes *in vitro* peuvent fournir des renseignements sur l'évaluation du degré de libération d'une substance provenant des tissus végétaux pendant la digestion. Les études *in vivo* sur les animaux ont un intérêt limité pour évaluer la valeur nutritionnelle ou la biodisponibilité d'un élément nutritif pour les êtres humains et exigeraient une conception très attentive pour être pertinentes. Les études *in vivo* sur les humains

---

<sup>4</sup> Le paragraphe 49 de la Directive du Codex sur les plantes donne des lignes directrices supplémentaires pour les groupes de population fragiles et très à risque.

<sup>5</sup> Directive du Codex sur les plantes, paragraphe 4.

<sup>6</sup> Directive du Codex sur les plantes, paragraphe 51.

<sup>7</sup> Lorsque ces lignes directrices ne sont pas données par Codex, il est préférable de prendre en considération les renseignements fournis par la FAO/l'OMS.

peuvent fournir plus de renseignements pertinents, à savoir si l'élément nutritif ou la substance apparentée est biodisponible, et à quel degré.

14. Le paragraphe 49 de la Directive du Codex sur les plantes comprend des lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition alimentaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné ayant subi des modifications sur le plan nutritionnel. Dans le contexte de la présente annexe, l'évaluation de l'exposition alimentaire correspond à l'estimation de la concentration des éléments nutritifs ou des substances apparentées dans un aliment, à la consommation prévue ou prévisible de cet aliment et à tout facteur connu ayant une incidence sur la biodisponibilité. L'exposition à des éléments nutritifs ou à des substances apparentées doit être évaluée dans le contexte de l'ensemble du régime, et l'évaluation doit être effectuée selon la consommation alimentaire habituelle de l'aliment correspondant qui risque d'être remplacé, dans la population visée. Lors de l'évaluation de l'exposition, il convient de tenir compte d'informations sur d'éventuels effets nutritionnels négatifs découlant de la consommation de l'aliment modifié, par rapport à l'aliment qu'il est censé remplacer. La plupart des aspects de l'évaluation de l'exposition, sinon tous, ne sont pas exclusifs aux plantes à ADN recombiné modifiées à des fins nutritionnelles et de santé.<sup>8</sup>
15. La première étape d'une évaluation de l'exposition consiste à déterminer les niveaux des substances en question dans la portion de la plante destinée à l'alimentation. La Directive du Codex sur les plantes comprend des lignes directrices sur la détermination des changements de niveaux de ces substances<sup>9</sup>.
16. Les habitudes de consommation varient d'un pays à l'autre selon l'importance de l'aliment dans l'alimentation d'une population donnée. Ainsi, il est recommandé de fonder les estimations de la consommation sur les données sur la consommation alimentaire nationale ou régionale, lorsque cela est possible, et d'utiliser les lignes directrices existantes<sup>10</sup> sur l'estimation de l'exposition au sein d'une population donnée. Lorsque les données nationales et régionales sur la consommation d'aliments ne sont pas disponibles, les données sur les disponibilités alimentaires peuvent s'avérer une ressource utile<sup>11</sup>.
17. Afin d'évaluer la sécurité sanitaire d'un aliment dérivé d'une plante à ADN recombiné modifiée à des fins nutritionnelles et de santé, l'apport estimé de l'élément nutritif ou de la substance apparentée au sein de la population est comparé aux valeurs de référence nutritionnelles ou toxicologiques, comme les limites supérieures d'apport, les DJA pour cet élément nutritif ou substance apparentée, lorsque ces valeurs existent. Cette démarche peut comprendre des évaluations de différents scénarios de consommation par rapport à la valeur de référence nutritionnelle, en tenant compte des changements possibles de la biodisponibilité, ou englober des méthodes probabilistes qui caractérisent la distribution des expositions dans les populations visées.

---

<sup>8</sup> Des lignes d'orientations complémentaires sur l'évaluation de l'exposition d'origine alimentaire des éléments nutritifs et substances apparentées figurent dans le rapport d'un Atelier technique conjoint FAO/OMS sur la gestion des risques des nutriments, 2-6 mai 2005.

<sup>9</sup> Paragraphes 44 et 45.

<sup>10</sup> Modèle pour l'établissement de limites supérieures d'apport en nutriments et substances apparentées. Rapport d'un atelier technique conjoint FAO/OMS sur l'évaluation des risques liés aux nutriments, siège de l'OMS, Genève, Suisse, 2-6 mai 2005.

<sup>11</sup> Les données sur les produits alimentaires de base peuvent être complétées par des informations tirées des bilans alimentaires de la FAO.