

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Point 7 de l'ordre du jour**

**CX/NFSDU 07/29/7**

**Août 2007**

## **PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

### **COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME 29e session**

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

#### **APPLICATION DES PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES AUX TRAVAUX DU COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME À LA SANTÉ A L'ÉTAPE 3**

Les gouvernements et les organisations internationales concernées sont invités à soumettre des observations ou des informations sur le document à l'étape 3 (voir Annexe), conformément à la procédure uniforme d'élaboration des normes et des textes apparentés du Codex (cf. Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, seizième édition), de préférence par courrier électronique, à : Dr Rolf Grossklaus, Directeur et professeur, Institut fédéral d'évaluation des risques (BfR), B. P. 33 00 13, 14191 Berlin, Allemagne (télécopie : +49 99529-4965 ; courriel : [ccnfsdu@bmelv.bund.de](mailto:ccnfsdu@bmelv.bund.de)), avec une copie à : Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par fax au +39-06-5705-4593 ou par courriel à l'adresse [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

**pour le 1 octobre 2007.**

### **Historique**

Le problème de l'application d'une analyse des risques pour les travaux du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) a été soumis à l'examen du Comité lors des dernières sessions.

À la 28e session du CCNFSDU (ALINORM 07/30/26, paragraphe 143), il a été décidé de lancer de nouveaux travaux sur l'établissement et l'application des principes de l'analyse des risques par le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, et de transmettre le document d'avant-projet, élaboré par l'Australie, lors de la 30e session de la Commission, afin d'étudier les nouvelles propositions de travail.

La 30e session de la Commission du Codex Alimentarius (2-7 juillet 2007) a donné son accord à la proposition du Comité, consistant à poursuivre les travaux afin de développer des principes de l'analyse des risques et de les appliquer aux travaux du CCNFSDU (ALINORM 07/30/REP, paragraphe 96 et annexe VII).

### **Calendrier**

La proposition contient le calendrier suivant :

- Premier projet à étudier lors de la 29<sup>e</sup> session du CCNFSDU 2007 à l'étape 3 ;
- Proposition de passage à l'étape 5 lors de la 30<sup>e</sup> session du CCNFSDU prévue pour 2008 ;
- Passage à l'étape 8 lors de la 31<sup>e</sup> session du CCNFSDU prévue pour 2009.

Le Plan stratégique 2008-2013 adopté par la Commission au cours de sa 30<sup>e</sup> session demande au CCGP de réviser la cohérence des principes de l'analyse des risques élaborés par les comités du Codex pertinents d'ici 2011 et à la Commission de passer en revue les principes de l'analyse des risques développés par les comités du Codex d'ici 2013.

Sur la base de la Proposition de nouveaux travaux, le Comité décidera si des directives secondaires concernant l'analyse des risques nutritionnels doivent être développées au cours de sa 30<sup>e</sup> session, programmée pour 2008.

## Recommandations

Que le Comité :

- 1 Étudie et présente des observations concernant le Projet de principes de l'analyse des risques nutritionnels ci-joint.
- 2 Décide de garder ou de supprimer les crochets des paragraphes 10 et 12, qui concernent les aliments éventuellement susceptibles de porter une allégation nutritionnelle.
- 3 Fournisse des conseils concernant la poursuite du développement de la discussion apparaissant au paragraphe 33, actuellement présentée entre crochets.
- 4 Décide d'un titre approprié pour les Principes de l'analyse des risques nutritionnels, destinés à être publiés dans le Manuel de procédure du Codex (et de modifier en conséquence le paragraphe 4 entre crochets).

Deux options sont proposées, dont le champ d'application diffère :

**A Principes de l'analyse des risques nutritionnels destinés à être appliqués aux travaux du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime** (ou option secondaire **Application des principes de l'analyse des risques par le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime**). La première version correspond au titre de la Proposition de nouveaux travaux du Comité et la deuxième au titre actuel du document de travail. Les deux sous-options supposent que les principes nutritionnels ne seraient appliqués que par le CCNFSDU ; ou

**B Principes de l'analyse des risques nutritionnels destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius**. Ce titre utilise la même formulation que l'intitulé des *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* publié dans le Manuel de procédure. Cette option suppose que les Principes nutritionnels seront appliqués par le CCNFSDU ainsi que dans le cadre de toute autre activité connexe du Codex qui impliquerait que des documents soient présentés au CCNFSDU pour adoption conformément à son 4<sup>e</sup> terme de référence. Cette version est mieux adaptée à la réflexion du paragraphe 7 de l'annexe jointe.

- 5 Convienne de faire passer l'Avant-projet de principes de l'analyse des risques nutritionnels à l'étape 5.

## ANNEXE

**AVANT-PROJET SUR L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DES PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES AUX TRAVAUX DU COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME - À L'ÉTAPE 3****SECTION 1 – CONTEXTE**

1. Les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* (ci-après "Principes de travail") ont établi des directives générales relatives à l'analyse des risques par le Codex Alimentarius. Ces Principes de travail ont été adoptés en 2003 et publiés dans ce Manuel de procédure.
2. L'objectif des Principes de travail 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 ». En mentionnant les aspects de la santé en plus de ceux de la sécurité alimentaire, les objectifs précisent plus clairement que l'analyse des risques doit s'appliquer aux questions nutritionnelles qui sont comprises dans le mandat de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires.

**SECTION 2 – INTRODUCTION**

3. L'analyse des risques nutritionnels du Codex porte sur les éléments nutritifs<sup>1</sup> et les substances apparentées<sup>2</sup> et sur les risques pour la santé inhérents aux apports inappropriés et/ou excessifs. L'analyse des risques nutritionnels applique la même approche générale que l'analyse traditionnelle des risques en matière de sécurité alimentaire, et tient compte des apports excessifs d'éléments nutritifs et de substances apparentées. Néanmoins, contrairement à de nombreux constituants des aliments qui font l'objet d'une analyse traditionnelle des risques en matière de sécurité alimentaire, tels que les additifs alimentaires, les résidus de produits chimiques (pesticides et médicaments vétérinaires), les agents pathogènes microbiologiques, les contaminants et les constituants intrinsèques comme les allergènes, les éléments nutritifs et les substances apparentées sont des constituants intrinsèques qui sont biologiquement essentiels (dans le cas des éléments nutritifs essentiels) ou potentiellement favorables pour la santé pour d'autres raisons. Par conséquent, l'analyse des risques nutritionnels ajoute une nouvelle dimension à l'analyse des risques traditionnelle, en étudiant également les risques directement liés aux apports inappropriés.
4. Les [*Principes de l'analyse des risques nutritionnels destinés à être appliqués aux travaux du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime // Application des principes de l'analyse des risques par le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime* OU *Principes de l'analyse des risques nutritionnels destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*] présentés dans le présent document (ci-après "Principes nutritionnels") sont subordonnés aux Principes de travail et devraient être interprétés conjointement avec ces derniers.

---

<sup>1</sup> Élément nutritif est défini comme suit dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels dans les aliments* (CAC/GL 09-1987) du Codex :

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.

Élément nutritif essentiel désigne toute substance normalement consommée comme constituant d'un aliment, nécessaire à la croissance, au développement et au maintien de la vie en bonne santé et qui ne peut être synthétisée en quantités suffisantes par l'organisme.

<sup>2</sup> Une substance apparentée est un constituant intrinsèque d'aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a un impact potentiellement favorable sur la santé.

5. Ces Principes nutritionnels sont organisés selon la structure à trois volets des Principes de travail. Néanmoins, une étape initiale servant à reconnaître formellement la formulation des problèmes a été ajoutée, en tant qu'activité préliminaire cruciale de la gestion des risques.
6. En raison de leur rôle fondamental dans la mise à disposition de conseils techniques à l'attention de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires, la FAO et l'OMS et les consultations mixtes d'experts et de groupes d'experts, dont entre autres le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires (JECFA), sont reconnus comme source principale de conseils en matière d'évaluation des risques nutritionnels au Codex Alimentarius. Toutefois, ce rôle n'empêche pas de recourir à des sources alternatives de conseil scientifique, comme des organisations ou groupes d'experts internationaux, si nécessaire.

### SECTION 3 – CHAMP D'APPLICATION

7. Les Principes nutritionnels sont établis pour guider la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires - principalement, mais non exclusivement, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) — en rapport avec l'application de l'analyse des risques nutritionnels à leurs travaux. Ces conseils peuvent s'adresser à d'autres organismes que le CCNFSDU étant donné que le Comité est également mandaté, conformément à son 4<sup>e</sup> terme de référence, à « examiner, amender si nécessaire et adopter les dispositions sur les aspects nutritionnels » des aliments, y compris ceux résultant de l'application de l'analyse des risques nutritionnels qui sont développés par d'autres organismes subsidiaires du Codex.
8. L'analyse des risques nutritionnels examine le risque d'effets adverses pour la santé dus aux apports inappropriés et/ou excessifs d'éléments nutritifs et de substances apparentées, et la diminution prévue des risques grâce aux stratégies de gestion proposées. Dans les situations qui concernent les apports inappropriés, une telle diminution des risques pourrait être désignée comme un bénéfice nutritionnel.
9. Les constituants des aliments les plus intéressants dans l'analyse des risques nutritionnels sont les constituants intrinsèques des aliments et/ou les constituants intentionnellement ajoutés aux aliments, et sont identifiés comme suit :
  - éléments nutritifs qui peuvent réduire le risque d'inadéquation (par exemple les vitamines) et ceux qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé (tels que les acides gras trans et certaines vitamines consommées en quantité excessive) ; ou
  - substances apparentées<sup>2</sup> (par exemple certains caroténoïdes autres que la vitamine A) qui peuvent augmenter le risque d'effets adverses pour la santé en cas de consommation excessive et qui peuvent également réduire le risque d'autres effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit.
10. Les autres constituants des denrées alimentaires présentant un intérêt pour l'analyse des risques nutritionnels incluent :
  - les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé (tels que les acides gras saturés) et qui coexistent dans une matrice alimentaire avec un ou plusieurs éléments nutritifs ou substances apparentées particulièrement intéressants, associés à une réduction des risques d'inadéquation ou des effets adverses pour la santé en cas d'apport réduit ;
  - [les éléments nutritifs qui augmentent le risque d'effets adverses pour la santé dans un aliment éventuellement susceptible de porter une allégation nutritionnelle.]
11. Le cas échéant, l'application d'une analyse quantitative des risques nutritionnels peut guider la prise de décision en ce qui concerne les dispositions relatives à la composition quantitative des éléments nutritifs et des substances apparentées dans certains textes du Codex (par exemple, niveaux minimum et/ou maximum d'éléments nutritifs et d'ingrédients optionnels dans les préparations pour nourrissons).

12. L'analyse des risques nutritionnels doit être aussi quantitative que possible, bien qu'une approche basée sur les risques qualitatifs appliquant les principes de l'analyse des risques nutritionnels pourrait permettre d'aider à développer les textes du Codex, par exemple dans les situations suivantes :
- formulation de principes généraux relatifs à la composition nutritionnelle (comme les principes concernant l'ajout d'éléments nutritifs aux aliments) ;
  - [formulation de principes généraux pour l'évaluation ou la gestion des risques liés aux aliments éventuellement susceptibles de porter une allégation nutritionnelle] ;
  - gestion des risques en ajoutant des conseils sur les étiquettes, en rapport avec la consommation d'aliments présentant une certaine<sup>3</sup> composition nutritive, y compris d'aliments diététiques ou de régime ; et
  - conseils concernant l'analyse comparative des risques (par exemple le risque associé à un apport considérablement réduit ou nul d'un aliment nutritif de première nécessité en raison d'un risque diététique tel qu'un contaminant présent dans cet aliment).
13. L'analyse des risques nutritionnels ne s'applique pas à l'étude des risques traditionnels en matière de sécurité alimentaire dans le contexte de l'évaluation des additifs alimentaires, des résidus de produits chimiques, des agents pathogènes microbiologiques, des contaminants ou des allergènes, y compris lorsque le constituant alimentaire pourrait également être considéré comme un élément nutritif ou une substance apparentée. Elle ne porte pas non plus sur les aspects généraux de l'étiquetage des denrées alimentaires, qui gèrent les risques en rapport avec le stockage, la préparation et l'utilisation d'un aliment.

#### SECTION 4 – DÉFINITIONS

14. Les *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques* de ce Manuel de procédure fournissent des définitions génériques appropriées des termes analyse des risques, évaluation des risques, gestion des risques, communication sur les risques et politique d'évaluation des risques. Lorsqu'ils sont appliqués dans le contexte d'une analyse des risques nutritionnels, ces termes relatifs aux analyses des risques de haut niveau doivent être suivis de l'adjectif « nutritionnel » et leurs définitions existantes doivent être convenablement adaptées en remplaçant les définitions et termes existants pertinents par ceux énumérés ci-dessous.
15. Néanmoins, d'autres *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques* ont été modifiées afin de préciser qu'un apport inapproprié constitue un facteur de risque nutritionnel. Certains nouveaux termes ont également été définis pour plus de clarté. Voici les définitions subsidiaires modifiées ou nouvellement élaborées :

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

**Effet adverse pour la santé**<sup>4</sup> – Changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, l'évolution, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système, ou d'une (sous-)population qui se traduit par une altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par une augmentation de la sensibilité aux effets néfastes d'autres influences environnementales.

---

<sup>3</sup> Aux fins de ces Principes nutritionnels, le terme descriptif « composition nutritive » se réfère à un ou plusieurs éléments nutritifs et/ou substances apparentées, selon le cas.

<sup>4</sup> *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*. Rapport de l'Atelier technique mixte FAO/OMS 2005, OMS, 2006.

**Danger associé à un élément nutritif<sup>3</sup>** – Propriété inhérente d'un nutriment ou d'une substance apparentée présent dans un aliment de causer un effet adverse pour la santé en raison d'un apport inapproprié ou excessif.

**Identification d'un danger associé à un élément nutritif** – Identification d'un danger associé à un élément nutritif dans un aliment ou un groupe d'aliments donné.

**Caractérisation d'un danger associé à un élément nutritif** – Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé afférents à un danger associé à un élément nutritif.

**Évaluation de la relation dose-réponse** – Détermination de la relation entre le degré d'apport (ou d'exposition) (à savoir une dose) d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé (ou réponse).

**Apport maximum tolérable<sup>4</sup>** – Niveau maximal d'apport habituel à partir de toutes les sources d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée, auquel il est jugé improbable de générer des effets adverses pour la santé chez les êtres humains.

**Apport le plus élevé observé<sup>4</sup>** – Niveau d'apport le plus élevé observé ou administré, selon une ou plusieurs études de qualité acceptable. Il suppose en outre l'absence de tout effet adverse pour la santé.

**Évaluation de l'apport (exposition)** – Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'apport probable d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée par le biais des aliments, ainsi que de l'apport à partir d'autres sources pertinentes, comme les compléments alimentaires.

**Caractérisation d'un risque associé à un élément nutritif** – 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 pour la santé connus ou potentiels susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers associés à un élément nutritif, de la caractérisation des dangers associés à un élément nutritif et de l'évaluation de l'apport.

**Biodisponibilité<sup>5</sup>** – Proportion d'éléments nutritifs ou de substance apparentée ingérée et utilisée grâce aux voies métaboliques normales. La biodisponibilité est influencée par des facteurs nutritionnels, tels que la forme chimique, les interactions avec les autres éléments nutritifs et composants alimentaires et la transformation/préparation des aliments, et par des facteurs systémiques et intestinaux propres au consommateur.

**Mécanisme homéostatique<sup>4</sup>** – Mécanisme induit par un système de contrôles activés par un retour négatif permettant de maintenir les fonctions normales du corps en présence d'un environnement nutritionnel variable.

## SECTION 5 – PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES NUTRITIONNELS

16. Ces Principes nutritionnels se basent sur et respectent les Principes de travail du Codex.
17. Une analyse des risques nutritionnels comprend trois volets : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques. Un accent particulier est mis sur une étape initiale de formulation des problèmes, qui constitue une activité préliminaire essentielle de la gestion des risques.

## ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES DE LA GESTION DES RISQUES NUTRITIONNELS

18. Les activités préliminaires de la gestion des risques nutritionnels devraient tenir compte des sections particulières des Principes de travail intitulées Aspects généraux de l'analyse des risques et Politique d'évaluation des risques.

---

<sup>5</sup> Gibson R.S. The role of diet- and host-related factors in nutrient bioavailability and thus in nutrient-based dietary requirement estimates. Food and Nutrition Bulletin 2007;28(suppl):S77-100.

## Formulation des problèmes nutritionnels<sup>4</sup>

19. La formulation des problèmes nutritionnels est nécessaire pour identifier le but d'une évaluation des risques nutritionnels et constitue un composant essentiel des activités préliminaires de la gestion des risques nutritionnels car elle prévoit les interactions entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques, afin d'assurer une compréhension commune des problèmes et de l'objectif de l'évaluation des risques.
20. De telles considérations devraient entre autres viser à déterminer si une évaluation des risques nutritionnels est nécessaire et, si tel était le cas :
- le niveau de priorité qu'il convient de lui accorder ;
  - quels devraient être les instigateurs et les acteurs de l'évaluation des risques nutritionnels, de la gestion des risques nutritionnels et des processus de communication sur les risques nutritionnels ;
  - la nécessité de développer une politique d'évaluation des risques nutritionnels ;
  - de quelle manière l'évaluation des risques nutritionnels doit fournir les informations nécessaires pour faciliter la décision en matière de gestion des risques des risques nutritionnels ;
  - si des données sont disponibles pour engager une évaluation des risques nutritionnels ;
  - le niveau des ressources disponibles ; et
  - le calendrier de réalisation de l'évaluation.
21. Les informations spécifiques à collecter pour la formulation des problèmes nutritionnels peuvent inclure :
- un inventaire détaillé des connaissances antérieures ;
  - l'identification des (sous-)populations à cibler pour l'évaluation des risques, des zones géographiques ou des caractéristiques des consommateurs qui devront être couverts ;
  - le ou les moyens d'exposition pertinents ; et
  - les critères sanitaires à prendre en compte.

## ÉVALUATION DES RISQUES NUTRITIONNELS

22. Les *Principes de travail pour l'évaluation des risques* du Codex s'appliquent de manière générale à l'évaluation des risques nutritionnels. Les principes de l'évaluation des risques nutritionnels supplémentaires à prendre en compte dans le cadre du Codex sont identifiés ci-dessous.

### Caractérisation d'un danger associé à un élément nutritif et caractérisation des dangers

23. Ces deux étapes sont souvent pertinentes à un niveau global car elles se basent sur les documents scientifiques et médicaux disponibles, qui regroupent des données provenant de différents groupes de la population. Néanmoins, cette pertinence globale pour la caractérisation des dangers n'exclut pas la possibilité d'un danger spécifique pour une (sous-)population.
24. L'évaluation des risques nutritionnels devrait tenir compte du ou des danger(s) associé(s) posé(s) par les apports tant inappropriés qu'excessifs. Cette approche devrait inclure l'analyse du ou des danger(s) lié(s) aux apports excessifs en éléments nutritifs afférents causant une hausse des risques dans le(s) support(s) alimentaire(s) étudié(s).
25. L'identification et la caractérisation des dangers associés à un élément nutritif devraient reconnaître les différences actuelles en termes de méthodologie constatées dans l'évaluation des risques nutritionnels liés à des apports inappropriés ou excessifs ainsi que les progrès scientifiques constatés dans ces méthodologies.

26. La caractérisation des dangers associés à un élément nutritif devrait tenir compte des mécanismes homéostatiques pour les éléments nutritifs essentiels et des limitations en ce qui concerne la capacité d'adaptations homéostatiques. Elle pourrait également prendre la biodisponibilité en compte, ainsi que les facteurs affectant la biodisponibilité des éléments nutritifs et des substances apparentées, comme les diverses formes chimiques.
27. Les normes de référence des éléments nutritifs qui pourraient être utilisées pour caractériser le ou les danger(s) associé(s) aux éléments nutritifs en matière d'adéquation incluent des mesures des besoins moyens. Certaines normes de référence des éléments nutritifs applicables globalement ont été publiées par la FAO/OMS. Les normes de référence des éléments nutritifs officielles à l'échelle régionale et nationale sont également disponibles et ont été mises à jour régulièrement afin de refléter les avancées scientifiques. Ces dernières sont plus susceptibles de porter sur les éléments nutritifs que sur les substances apparentées.
28. Les normes de référence des éléments nutritifs qui peuvent être utilisées pour caractériser le ou les danger(s) associé(s) aux éléments nutritifs dû(s) aux apports excessifs incluent les apports maximaux tolérables. Certaines normes de référence sur les apports maximaux tolérables applicables globalement ont été publiées par la FAO/OMS. En outre, l'établissement au niveau international des apports maximaux tolérables et de l'apport le plus élevé observé sur la base des recommandations<sup>4</sup> devrait être envisagé à l'avenir. Des normes de référence des éléments nutritifs, régulièrement mises à jour, sont mises à disposition par les autorités régionales et nationales. Pour certaines substances apparentées, de telles normes développées à partir d'une révision systématique des preuves sont disponibles uniquement dans la documentation scientifique évaluée par des pairs.
29. L'évaluation des apports inappropriés et excessifs d'éléments nutritifs et substances apparentées spécifiques devrait tenir compte de la disponibilité de toutes ces sources de référence à fondement scientifique, comme il convient. Si de telles normes de référence pour les éléments nutritifs et les substances apparentées sont appliquées dans l'évaluation des risques nutritionnels, les bases de leur transposition devraient être analysées.

### **Évaluation de l'apport d'un élément nutritif et caractérisation des risques**

30. Ces deux étapes sont généralement spécifiques à la ou aux (sous-)population(s) étudiées pour l'évaluation des risques. Les populations pertinentes pour le Codex sont les populations au sens large dans les pays membres du Codex ou des groupes de sous-population particuliers dans ces pays, définis sur la base de paramètres physiologiques tels que l'âge ou l'état de santé.
31. L'évaluation de l'apport d'un élément nutritif devrait tenir compte de la composition et des types d'aliments et de compléments alimentaires pertinents<sup>6</sup> consommés par la ou les population(s) cible(s). Elle peut également prendre en compte la biodiversité des éléments nutritifs et des substances apparentées dans les aliments consommés.
32. L'évaluation de l'apport d'un élément nutritif et la caractérisation des risques devraient être appliquées dans le contexte de l'alimentation totale. Lorsque c'est possible, elles devraient impliquer l'évaluation de la répartition des doses journalières totales pour la ou les population(s) cible(s). Cette approche reconnaît que les risques associés aux éléments nutritifs sont souvent liés à l'apport total provenant de sources alimentaires multiples, dont des aliments enrichis, des compléments alimentaires et, dans le cas de certains minéraux, de l'eau.

---

<sup>6</sup> Les *Directives concernant les compléments alimentaires et vitamines et sels minéraux* (CAC/GL 55 – 2005) du Codex définissent les compléments alimentaires comme des sources concentrées de ces éléments nutritifs ou substances apparentées, seuls ou en combinaison, commercialisées sous forme de gélules, comprimés, poudres, solutions, etc., qui sont censés être ingérés en petites quantités unitaires mesurées, mais pas sous la forme des produits alimentaires habituels, et dont l'objectif est de suppléer la carence du régime alimentaire habituel en éléments nutritifs ou en substances apparentées.



33. [La *Politique du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments, sur l'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou les groupes d'aliments* (politique CCFA) du présent Manuel de procédure présente une approche qui pourrait servir de modèle pour la FAO/OMS dans son rôle d'évaluation des risques, afin de fournir des estimations internationales de l'apport total en éléments nutritifs ou en substances apparentes, indiquées et nécessaires. Sur la base de cet exemple, les informations pour l'évaluation des risques nutritionnels pourraient être collectées grâce à des appels de données centralisés par la FAO/OMS aux pays membres du Codex, concernant les évaluations d'apports diététiques pertinents, tels que les apports de base et les scénarii présentés plus haut. Ces données pourraient ensuite être évaluées en tenant compte de la variabilité des approches et des hypothèses utilisées par les collaborateurs concernés dans le monde entier.]

## **GESTION DES RISQUES NUTRITIONNELS**

34. Les *Principes de travail pour la gestion des risques* du Codex s'appliquent de manière générale à la gestion des risques nutritionnels. Les principes de la gestion des risques nutritionnels supplémentaires à prendre en compte dans le cadre du Codex sont identifiés ci-dessous.
35. La gestion des risques nutritionnels peut être affectée par les mesures quantitatives ou les directives qualitatives énoncées dans les textes du Codex. Une telle gestion des risques pourrait comporter des décisions quant à la composition des éléments nutritifs, la prise en compte de l'adéquation des aliments contenant des éléments nutritifs causant une augmentation des risques à certaines fins ou pour certaines sous-populations, des consignes d'étiquetage destinées à réduire les risques nutritionnels pour la santé publique, ainsi que la formulation de principes généraux pertinents.
36. La politique d'évaluation des risques nutritionnels devrait être articulée comme il convient pour le responsable de l'évaluation des risques sélectionné, avant que ce dernier ne conduise l'évaluation de ces risques.

## **COMMUNICATION SUR LES RISQUES NUTRITIONNELS**

37. Les *Principes de travail pour la communication sur les risques* du Codex s'appliquent de manière générale à la communication sur les risques nutritionnels.

## **SECTION 6 – SÉLECTION DU RESPONSABLE DE L'ÉVALUATION DES RISQUES**

38. Étant donné que la FAO et l'OMS jouent un rôle essentiel en fournissant des conseils scientifiques au Codex Alimentarius et à ses organes subsidiaires, elles sont reconnues comme les premières sources de conseils pour le Codex Alimentarius en ce qui concerne l'évaluation des risques nutritionnels. Toutefois, ce rôle n'empêche pas de recourir à des sources alternatives de conseil, comme des organisations ou groupes d'experts internationaux, si nécessaire.
39. Toutes les demandes de conseils pour l'évaluation des risques devraient être accompagnées des termes de référence et, le cas échéant, de la politique d'évaluation des risques afin d'orienter le responsable de l'évaluation. Ces paramètres pourraient être établis par l'organe subsidiaire pertinent du Codex.

## **SECTION 7 – PROCESSUS DE RÉVISION**

40. Les présents Principes nutritionnels devraient être révisés par le CCNFSDU à des intervalles appropriés après leur mise en œuvre, afin de garantir l'actualisation et la conformité avec les bonnes pratiques réglementaires, et après toute modification future des Principes de travail du Codex.