



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 10 de l'ordre du jour

CX/FA 26/56/13

Janvier 2026

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cinquante-sixième session

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉLABORATION DE DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES COMPOSANTS DES MILIEUX DE CULTURE CELLULAIRE UTILISÉS DANS LA PRODUCTION D'ALIMENTS ISSUS DE CULTURES CELLULAIRES

(Préparé par le groupe de travail électronique présidé par Singapour et coprésidé par la Chine, la République de Corée et l'Arabie saoudite)

Contexte

À sa 55^e session, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA), Singapour et la Chine ont soumis une proposition de nouveau travail sur l'élaboration de directives pour évaluer la sécurité des composants des milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires. Les discussions au sein de la 55^e session du CCFA ont mis en évidence le soutien à la nécessité d'envisager l'établissement de directives du Codex sur les aliments issus de cultures cellulaires afin de garantir la sécurité des consommateurs et de faciliter les pratiques décentes. Le CCFA, à sa 55^e session a également noté la nécessité de revoir le document et a établi un groupe de travail électronique (GTE) présidé par Singapour et coprésidé par la Chine, la République de Corée et l'Arabie saoudite afin d'améliorer le document de projet. Le mandat du groupe de travail électronique arrêté à la 55^e session du CCFA est le suivant :

- Réviser le projet de document de projet sur l'élaboration d'une directive pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments des composants des milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires, pour examen dans le cadre de l'ordre du jour de la 56^e session de la CCFA.
- Élaborer un cadre de catégorisation des composants de milieux de culture cellulaire et les preuves correspondantes nécessaires à l'évaluation de la sécurité dans chaque catégorie.
- Déterminer les domaines spécifiques nécessitant un avis scientifique de la FAO et de l'OMS aux fins de l'élaboration de cadres d'évaluation des risques pour les composants de milieux de culture cellulaire.

Membres

Au total, 32 pays membres, 1 organisation membre et 6 organisations observatrices ont participé au GTE¹

Résumé des discussions

Deux séries de consultations ont été menées au sein du GTE et toutes les suggestions et tous les commentaires reçus ont été pris en compte par le président et les coprésidents lors de la révision du document de travail (**annexe 1**), du document de projet (**annexe 2**), du projet de directive et du cadre de catégorisation (**annexe 3**) et de la liste de questions visant à obtenir des avis scientifiques de la FAO et de l'OMS (**annexe 4**).

Discussion sur le document de travail et la proposition de nouveau travail

Les suggestions éditoriales faites par les membres ont été incorporées. Les discussions de fond sur la proposition de nouveau travail se sont concentrées sur le champ d'application, la résistance aux antimicrobiens, le volume des échanges et la durabilité, et sont résumées ci-dessous.

¹ Australie, Autriche, Belgique, Brunei Darussalam, Canada, Chili, Chine, Colombie, Egypte, Union européenne, France, Ghana, Grèce, Hongrie, Inde, Indonésie, Irlande, Italie, Japon, Mexique, Nouvelle-Zélande, Macédoine du Nord, Norvège, Qatar, République de Corée, Fédération de Russie, Arabie saoudite, Espagne, Suisse, Türkiye, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique, Uruguay, FoodDrinkEurope, Food Industry Asia (FIA), Good Food Institute (GFI), International Council on Amino Acid Science (ICAAS), International Meat Secretariat (IMS) et Safe Supply of Affordable Food Everywhere (SSAFE).

1. Champ d'application de la proposition

Le champ d'application de la proposition a fait l'objet de deux discussions : l'extension au-delà des cellules animales et l'inclusion de matrices.

En ce qui concerne l'élargissement du champ d'application au-delà des cellules animales, certains membres ont suggéré d'élargir le champ d'application au-delà des cellules animales, en citant des exemples tels que la culture de cellules mammaires pour produire du lait et la culture de cellules de cacao (). Bien que cette suggestion mérite d'être prise en considération, l'utilisation de cellules non animales reste largement au stade de la recherche et du développement. C'est pourquoi le champ d'application de la proposition n'a pas été élargi. Toutefois, une note de bas de page a été ajoutée dans le document de discussion pour reconnaître l'applicabilité future potentielle des lignes directrices au-delà des cellules animales, en notant qu'une extension future pourrait être envisagée en fonction des besoins du Codex et des développements internationaux.

En ce qui concerne l'inclusion des matrices dans le champ d'application de la proposition, certains membres ont suggéré que la directive s'applique aux matrices tels qu'elles peuvent être utilisées lors de la production d'aliments issus de cultures cellulaires, bien que ces matrices ne soient pas des composants de milieux de culture. Actuellement, la plupart des entreprises qui produisent des aliments à base de cellules fabriquent des produits non structurés qui n'impliquent pas la croissance de cellules sur des échafaudages. En outre, on s'attend à ce que la plupart des entreprises utilisent des ingrédients alimentaires conventionnels tels que des protéines végétales texturées ou des alginates comme matériaux de matrices.

Dans ces conditions, il est recommandé que le CCFA, à sa 56^e session envisage d'exclure les matrices du champ d'application des nouveaux travaux pour le moment, tout en reconnaissant la possibilité de discussions futures sur l'inclusion des matrices dans le champ d'application des lignes directrices à mesure que l'industrie mûrit et que l'utilisation des matrices devient plus courante.

2. Utilisation d'antimicrobiens et préoccupations concernant la résistance aux antimicrobiens (RAM)

Certains membres ont évoqué la possibilité que l'utilisation d'antimicrobiens contribue à la résistance aux antimicrobiens, tandis que d'autres membres ont fait remarquer que la question de la résistance aux antimicrobiens a été examinée dans des textes distincts du Codex. Un membre du GTE a fait remarquer que les antimicrobiens sont généralement limités aux premiers stades du développement des lignées cellulaires et ne sont pas utilisés dans la production finale. Pour équilibrer ces perspectives, le document a été révisé pour inclure une reconnaissance de l'importance de la gestion de l'utilisation des antimicrobiens et du potentiel de résistance aux antimicrobiens, et des mentions des textes pertinents du Codex sur la résistance aux antimicrobiens ont également été ajoutées à la section 7 du document de projet.

3. Préoccupations concernant le volume des échanges

Certains membres ont suggéré d'inclure des données commerciales et ont exprimé des inquiétudes quant au lancement de travaux sur un produit dont le volume commercial est faible. Le Codex adopte une approche proactive pour soutenir l'innovation et a l'habitude d'élaborer des orientations pour les nouvelles technologies. En particulier, le CCFA a adopté depuis longtemps une approche consistant à examiner la sécurité des additifs alimentaires et des auxiliaires technologiques, quel que soit le volume commercial existant. En outre, le volume des échanges est principalement mentionné dans les critères applicables aux produits dans le Manuel de procédure du Codex. Étant donné que les travaux actuels se concentrent sur les composants utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires plutôt que sur les produits alimentaires finis à base de cellules, les discussions sur le volume des échanges ne sont peut-être pas directement pertinentes. Afin de refléter fidèlement les discussions et de présenter une perspective équilibrée, le document révisé reconnaît le faible volume commercial des aliments à base de cellules, mais le considère comme n'étant pas directement pertinent pour l'évaluation de la sécurité des composants des milieux de culture.

4. Durabilité de la technologie de production

Certains membres ont exprimé des doutes sur les affirmations relatives à la durabilité environnementale, soulignant la nature énergivore de la production d'aliments issus de cultures cellulaires plutôt que la durabilité de la technologie de production. En réponse, le document de projet a été adapté pour adopter un ton neutre, les références à la durabilité étant supprimées jusqu'à ce que davantage de preuves empiriques soient disponibles. Cela reflète l'équilibre entre la reconnaissance de l'engagement stratégique du Codex en faveur de systèmes alimentaires résilients et la reconnaissance des incertitudes actuelles.

Autres discussions au sein du GTE

Outre les discussions sur le document de projet, le GTE a également élaboré un projet de ligne directrice et de cadre de catégorisation (**annexe 3**) ainsi qu'une liste de questions visant à obtenir un avis scientifique de la FAO et de l'OMS (**annexe 4**). Bien que ces éléments ne fassent pas partie du document de projet, ils ont été développés dans le cadre des termes de référence de ce GTE.

De nombreux membres ont fourni des commentaires techniques pour améliorer la ligne directrice et le cadre de catégorisation, y compris des commentaires sur le flux et le format du cadre de catégorisation, l'utilisation du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) et les exigences en matière de données pour les composants des milieux de culture cellulaire dans chaque niveau. Les membres ont également souligné la nécessité d'établir des exigences en matière de preuves à plusieurs niveaux sans présumer du résultat en matière de sécurité et de l'alignement sur les principes d'analyse des risques du Codex.

Afin de concentrer les efforts sur l'amélioration du document de projet, les informations techniques ont été retirées des lignes directrices. Les lignes directrices techniques pourront faire l'objet d'une discussion plus approfondie une fois que les nouveaux travaux auront été soutenus. Bien que le cadre reste préliminaire, il fournit une base structurée pour les travaux ultérieurs si les nouveaux travaux sont acceptés.

Les membres ont également posé des questions qui pourraient nécessiter un avis scientifique de la part de la FAO et de l'OMS afin de poursuivre l'élaboration des lignes directrices. Les commentaires fournis pour ces deux domaines peuvent servir de base préliminaire pour une discussion plus approfondie une fois que le nouveau travail entre dans le processus d'étape.

Recommandations

Le CCFA, à sa 56^e session, est invité à examiner le document de travail (**Annexe 1**) et le document de projet sur la proposition de nouveaux travaux pour l'élaboration d'une directive pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des composants des milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires (**Annexe 2**).

À titre de référence, et comme l'exige le CCFA, à sa 55^e session, le GTE a également élaboré un projet de directive pour la conduite des évaluations de la sécurité sanitaire des composants des milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires (**annexe 3**), ainsi que des questions proposées pour obtenir des contributions de la FAO/OMS (**annexe 4**). Ces deux documents sont partagés pour information à ce stade et peuvent servir de point de départ si cette proposition de nouveau travail est approuvée.

DOCUMENT DE DISCUSSION POUR UNE NOUVELLE ACTIVITÉ SUR L'ÉLABORATION D'UNE DIRECTIVE RELATIVE À L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES COMPOSANTS DE MILIEUX DE CULTURE CELLULAIRE UTILISÉS DANS LA PRODUCTION D'ALIMENTS ISSUS DE CULTURES CELLULAIRES

Généralités

1 «La production d'aliments issus de cultures cellulaires»⁽²⁾ est un terme de travail utilisé par la FAO et l'OMS pour décrire la culture de produits agricoles animaux directement à partir de cultures cellulaires *in vitro* plutôt qu'à partir de méthodes agricoles traditionnelles. Les aliments cellulaires font appel à des technologies nouvelles qui n'ont jamais été utilisées dans la production alimentaire et ont été étudiés comme une option pour compléter le système d'élevage conventionnel. Les aliments à base de cellules seront proposés en plus des produits issus des méthodes traditionnelles de l'agriculture animale.

2 En 2022, la FAO et l'OMS ont procédé à une identification complète des dangers pour la sécurité sanitaire des aliments liés à la production d'aliments issus de cultures cellulaires³. Si certains dangers sont déjà connus et existent dans les aliments produits de manière conventionnelle, il existe des dangers supplémentaires propres à la production d'aliments cellulaires en raison de la nature des matières premières et des équipements utilisés qui n'ont peut-être pas été utilisés auparavant pour la production d'aliments. Par exemple, l'utilisation de nouveaux composants de milieux de culture (par exemple, certains facteurs de croissance, de petites molécules) au cours du processus de production rend nécessaire une évaluation appropriée des risques potentiels qu'ils présentent pour la sécurité sanitaire des aliments⁴.

3 Les produits alimentaires issus de cultures cellulaires sont actuellement à différents stades de développement dans le monde. Alors que certaines entreprises en sont encore au stade de la recherche et du développement, d'autres ont commencé à commercialiser leurs produits. Au milieu de l'année 2025, les aliments issus de cultures cellulaires avaient reçu l'approbation réglementaire ou terminé l'évaluation réglementaire en Australie, en Israël, en Nouvelle-Zélande, à Singapour et aux États-Unis d'Amérique. D'autres approbations sont également attendues dans les années à venir, à mesure que la sécurité de ces aliments sera évaluée dans d'autres juridictions, notamment en République de Corée, en Thaïlande, au Royaume-Uni, en Suisse et dans l'Union européenne.

4 Alors que de plus en plus de pays élaborent des exigences nationales pour évaluer la sécurité des aliments issus de cultures cellulaires, s'il existe une grande diversité dans les approches réglementaires, cela pourrait décourager l'adoption de technologies de production d'aliments issus de cultures cellulaires et créer des obstacles au commerce de ces aliments.

Discussions relatives aux aliments issus de cultures cellulaires au sein du Codex

5 Les aliments issus de cultures cellulaires ont été examinés pour la première fois par le Codex dans le cadre des discussions sur les nouvelles sources alimentaires et les nouveaux systèmes de production (NFPS)⁵ à la Commission du Codex Alimentarius (ci-après «la Commission»), à sa 44^e session, en réponse à un document de la FAO et de l'OMS demandant des conseils sur les questions liées aux NFPS. Par la suite, une lettre circulaire ([CL 2023/31/OCS-CAC](#)) a été publiée sur le sujet et la discussion s'est poursuivie au sein de la Commission, à sa 45^e session. Les avis étant partagés sur la question de savoir si les mécanismes existants du Codex sont suffisants pour traiter les propositions de nouveaux travaux sur les NFP, une deuxième lettre

² Dans le présent document, l'expression «aliments issus de cultures cellulaires» est utilisée comme terminologie de travail pour désigner les aliments et/ou les ingrédients alimentaires produits par la culture de cellules isolées d'animaux. Cela inclut, sans s'y limiter, les cellules isolées de sources avicoles, bovines, porcines, caprines, ovines, de viande de gibier, de poisson et de crustacés.

³ FAO ET OMS. 2023. Food safety aspects of cell-based food (Aspects de la sécurité sanitaire des aliments issus de cultures cellulaires). Rome. <https://doi.org/10.4060/cc4855en>

⁴ Bien que ce document se concentre sur les composants des milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments dérivés de cellules de tissus animaux ou de cellules adipeuses, il est admis que des technologies similaires peuvent être appliquées à d'autres types de cellules à l'avenir, comme la culture de cellules mammaires pour produire du lait, de cellules de cacao pour produire des ingrédients de chocolat, ou d'autres types de cellules (par exemple, des cellules végétales). L'examen de ces applications pourrait faire l'objet de travaux ultérieurs, en fonction des besoins du Codex et de l'évolution de la situation internationale.

⁵ Selon la définition de la Commission, à sa 44^e session, les nouveaux aliments désignent ceux qui n'ont pas été largement consommés, soit parce qu'ils sont apparus récemment dans l'espace de vente au détail mondial grâce à des innovations technologiques, soit parce que leur consommation a été historiquement limitée à des régions spécifiques dans le monde. Ces aliments sont également considérés comme "nouveaux" dans le cadre des normes Codex existantes. Les nouveaux systèmes de production alimentaire reflètent des innovations ou des progrès dans des technologies alimentaires préexistantes qui contribuent à la production de certains des nouveaux aliments examinés.

circulaire a été publiée afin d'identifier des sujets spécifiques à approfondir, y compris l'identification des sujets que les mécanismes actuels du Codex ne peuvent pas traiter.

6 Les NFPS ont fait l'objet de discussions approfondies au sein de la Commission, à sa 46^e session, où les membres et les observateurs ont généralement reconnu l'importance et la pertinence des NFPS. La Commission, à sa 46^e session, a souligné l'importance de relever les nouveaux défis posés par les NFPS et le rôle important que le Codex pourrait jouer à cet égard, et a noté que les mécanismes de travail actuels du Codex étaient adéquats pour traiter les propositions de nouveaux travaux sur les SNPA. En outre, la Commission, à sa 46^e session, a encouragé les membres à soumettre des documents de travail ou des propositions de nouveaux travaux soit aux comités actifs du Codex, soit au Comité exécutif par l'intermédiaire du Secrétariat du Codex.

7 Avant les discussions du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius (ci-après «le Comité exécutif»), à sa 86^e session, Singapour s'est engagé auprès des membres de toutes les régions du Codex, dans le cadre de réunions coordonnées par les coordinateurs régionaux. Au cours de ces réunions, les membres ont reconnu les avantages et la nécessité d'une orientation du Codex pour garantir la sécurité sanitaire des aliments à base de cellules. Les membres ont également manifesté leur intérêt pour une meilleure compréhension de l'importance des travaux et de la manière dont le Codex pourrait mener des discussions sur les aliments à base de cellules.

8 Au cours de la 86^e session du CCEXEC, Singapour a souligné son intention de soumettre deux propositions de nouveaux travaux sur les aliments à base de cellules ([EXEC/86 CRD02](#)) :

- Directive pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des composants des milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires.
- Code d'usages en matière d'hygiène pour la fabrication d'aliments à base de cellules.

9. À sa 86^e session, le CCEXEC a recommandé que les directives proposées sur l'évaluation de la sécurité soient soumises au CCFA et que le code d'usages en matière d'hygiène proposé soit soumis au Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) en réponse à la demande de propositions de nouveaux travaux.

10 À sa 47^e session, la Commission a pris note de l'intention de Singapour et de la Chine de soumettre de nouvelles propositions de travail sur les aliments à base de cellules et les pays membres ont généralement exprimé leur intérêt pour cette initiative. Singapour et l'Arabie saoudite ont également coorganisé un [événement parallèle au](#) cours de la Commission, à sa 47^e session afin d'accroître la sensibilisation aux aliments à base de cellules et à la manière dont le Codex peut contribuer à relever les défis en matière de sécurité sanitaire des aliments à base de cellules.

11 À sa 55^e session, le CCFA, Singapour et la Chine ont soumis une proposition de nouveau travail sur l'élaboration de directives pour évaluer la sécurité des composants des milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires. Les discussions au sein du CCFA, à sa 55^e session ont fait apparaître un soutien à la nécessité d'envisager l'établissement d'orientations du Codex sur les aliments à base de cellules afin de garantir la sécurité des consommateurs et de faciliter des pratiques équitables. Le CCFA55 a également noté la nécessité de revoir le document et a établi un groupe de travail électronique présidé par Singapour et coprésidé par la Chine, la République de Corée et l'Arabie saoudite afin d'améliorer le document de projet. Le mandat du groupe de travail électronique convenu au sein du CCFA est le suivant :

- Réviser le projet de document de projet sur l'élaboration d'une directive pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des composants des milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires pour examen à l'ordre du jour du CCFA56.
- Élaborer un cadre de catégorisation des composants de milieux de culture cellulaire et les preuves correspondantes nécessaires à l'évaluation de la sécurité dans chaque catégorie.
- Déterminer les domaines spécifiques nécessitant un avis scientifique de la FAO et de l'OMS aux fins de l'élaboration de cadres d'évaluation des risques pour les composants des milieux de culture cellulaire.

Importance d'établir des lignes directrices harmonisées au niveau international

12 Avec la possibilité de contribuer à un système alimentaire mondial, plusieurs pays, dont l'Australie, le Canada, la Chine, l'Inde, Israël, le Japon, la République de Corée, Singapour, le Royaume-Uni, les États-Unis et certains pays européens, investissent dans la recherche sur les aliments du futur, y compris les aliments à base de cellules. À mesure que le secteur des aliments cellulaires se développe, les agences de réglementation alimentaire du monde entier sont confrontées au double défi de répondre aux préoccupations potentielles en matière de sécurité tout en encourageant l'innovation et en facilitant le commerce. La

croissance prévue de l'industrie souligne la nécessité d'un consensus mondial sur les normes de sécurité et les réglementations relatives aux aliments produits à l'aide de cette technologie. Étant donné que le Codex Alimentarius a pour mandat de protéger la santé des consommateurs et de faciliter les échanges, l'organisation a la possibilité de relever ces défis de manière proactive.

13 Bien que le commerce des aliments à base de cellules soit actuellement très limité par rapport aux autres produits commercialisés, l'Organisation mondiale des douanes s'est montrée intéressée par l'élaboration d'un code du système harmonisé de désignation et de codification des marchandises (SH) pour classer ces produits.

14 En élaborant des lignes directrices harmonisées pour les composants des milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires, le Codex peut garantir la sécurité des consommateurs à mesure que le secteur continue d'évoluer. Cette harmonisation facilitera le commerce international en normalisant les approches réglementaires dans les différents pays, soutiendra l'innovation grâce à des voies réglementaires définies et s'adaptera aux avancées technologiques dans l'industrie alimentaire. Alors que l'industrie des aliments à base de cellules en est encore à ses débuts, le Codex a une occasion importante de remplir son mandat grâce à des lignes directrices opportunes et exhaustives.

Relever les défis de la sécurité sanitaire des composants des milieux de culture cellulaire au CCFA

15 Les milieux de culture cellulaire sont essentiels à la production d'aliments issus de cultures cellulaires et comprennent un mélange complexe de composants individuels qui peuvent inclure des sels, des sucres, des vitamines, des acides aminés, des acides et des bases, des facteurs de croissance, des hormones, des petites molécules, des antimicrobiens et d'autres éléments nécessaires à la croissance des cellules. Les composants du milieu de culture cellulaire confèrent une série de fonctions au milieu de culture, telles que l'apport de nutriments, l'encouragement de la prolifération cellulaire et, le cas échéant, l'induction de la différenciation des cellules souches en types de cellules spécialisées. Certains de ces composants de milieu de culture cellulaire sont déjà présents dans les aliments conventionnels (par exemple, les acides aminés et les vitamines), tandis que d'autres n'ont jamais été utilisés dans l'alimentation. Si la plupart des composants des milieux de culture cellulaire seront soit utilisés par les cellules, soit éliminés au cours du processus de production, certains pourraient rester dans les cellules et présenter des risques potentiels pour la sécurité sanitaire des aliments qu'il conviendra de gérer.

16 À l'heure actuelle, il n'existe pas de lignes directrices harmonisées au niveau international pour évaluer la sécurité des composants des milieux de culture cellulaire lorsqu'ils sont utilisés pour la production d'aliments issus de cultures cellulaires. L'élaboration d'une directive pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des composants de milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires faciliterait l'évaluation et la gestion par les membres du Codex des risques pour la sécurité sanitaire associés à ces composants de milieux de culture cellulaire, dont certains n'ont jamais été utilisés auparavant pour la production d'aliments. Ainsi, Singapour, la Chine, la République de Corée et l'Arabie saoudite proposent l'élaboration d'une directive pour gérer l'évaluation de la sécurité sanitaire des composants de milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires dans le cadre des mesures de gestion des risques (**annexe 1**).

17 Les composants des milieux de culture cellulaire étant divers et nombreux, les lignes directrices proposées pourraient éventuellement inclure un cadre d'évaluation utilisant une approche par étapes pour fournir des orientations sur le niveau de preuve requis pour mener des évaluations de la sécurité des composants des milieux de culture cellulaire, en relation avec le niveau de risque potentiel pour la sécurité sanitaire des aliments que ces composants peuvent présenter s'ils sont présents dans le produit final.

18 Compte tenu de l'évolution rapide de l'industrie des aliments à base de cellules et du fait que les membres peuvent développer de nouvelles approches potentiellement divergentes pour évaluer la sécurité des composants de milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires, il serait important que le CCFA prenne en compte toutes les informations pertinentes pour prendre une décision future sur l'élaboration d'une directive visant à gérer la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des composants de milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires.

Recommandations

19 Le CCFA, à sa 56^e session est invité à examiner la proposition de nouveau travail pour l'élaboration de la directive pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des composants des milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires (**Annexe 2**). Le document de projet en mode révision, mis à jour sur la base de FA55/CRD06, est accessible [ici](#).

20 Un projet de directive pour la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des composants de milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires a été élaboré (**annexe 3**), qui présente le cadre de catégorisation des composants de milieux de culture cellulaire. Les

informations techniques contenues dans le projet ne sont pas destinées à être discutées en détail lors du CCFA56 mais constitueront la base des nouveaux travaux une fois la proposition approuvée. Les membres du GTE ont dressé une liste de questions afin d'obtenir des conseils techniques de la FAO et de l'OMS une fois que les nouveaux travaux seront soutenus (**annexe 4**).

DOCUMENT DE PROJET⁶**PROPOSITION DE NOUVEAU TRAVAIL POUR LE DÉVELOPPEMENT D'UNE DIRECTIVE POUR LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES COMPOSANTS DES MILIEUX DE CULTURE CELLULAIRE UTILISÉS DANS LA PRODUCTION D'ALIMENTS ISSUS DE CULTURES CELLULAIRES****1. Introduction**

Le milieu de culture cellulaire est un composant essentiel dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires⁷. Au cours du processus de production d'aliments issus de cultures cellulaires, les cellules animales sont cultivées dans un milieu de culture cellulaire qui comprend un mélange complexe de composants individuels pouvant inclure des sels, des sucres, des vitamines, des acides aminés, des acides et des bases, des facteurs de croissance, des hormones, de petites molécules, des antimicrobiens et d'autres éléments nécessaires à la croissance des cellules. Lorsqu'ils sont utilisés, les antimicrobiens peuvent également contribuer à la résistance aux antimicrobiens s'ils sont utilisés en excès.

Étant donné que ces composants des milieux de culture cellulaire peuvent rester dans les cellules cultivées, il est nécessaire d'évaluer les risques pour la sécurité sanitaire des aliments lorsque cela se justifie. À l'heure actuelle, il n'existe pas de guide des meilleures pratiques harmonisé au niveau international pour l'évaluation de la sécurité des composants utilisés dans les milieux de culture cellulaire pour la production alimentaire. L'établissement d'une directive du Codex définissant les méthodes les plus appropriées peut donc servir de référence et permettre un processus d'application plus efficace. Alors que les volumes commerciaux d'aliments à base de cellules restent limités et que la recherche sur leur durabilité est en cours, les travaux du Codex dans ce domaine anticipent les développements mondiaux potentiels et soutiennent l'objectif de construire des systèmes alimentaires sûrs et résilients.

2. Objectifs et champ d'application de la norme

L'objectif de la nouvelle activité proposée est d'élaborer des lignes directrices pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des composants des milieux de culture cellulaire, y compris des composants tels que les agents tampons, les cryoprotecteurs et les agents de dissociation, utilisés dans la production de ces aliments. Ces lignes directrices couvriront le processus depuis l'isolement des cellules et l'établissement de la lignée cellulaire jusqu'à la récolte⁸. Elle ne s'applique pas à l'application des aliments pour animaux et aux échafaudages. Le champ d'application des orientations comprendrait un cadre sur les considérations générales requises pour évaluer la sécurité de différents types de composants de milieux de culture cellulaire. Par souci de clarté, un glossaire des termes utilisés serait également inclus afin d'améliorer la compréhension de la ligne directrice.

3. Pertinence et actualité

Lors de la Commission, à sa 44^e session, la FAO et l'OMS ont demandé que le Codex reconnaisse les innovations des systèmes alimentaires qui cherchent à relever les défis liés à l'alimentation d'une population mondiale croissante, tout en produisant des aliments de manière plus durable. La Commission, à sa 46^e session, a longuement discuté et souligné l'importance de relever les défis liés aux nouvelles sources alimentaires et aux nouveaux systèmes de production (NFPS) et a encouragé la soumission de propositions de nouveaux travaux relatives aux NFPS. Ces développements reflètent la reconnaissance croissante de la nécessité pour le Codex d'établir des cadres et des lignes directrices internationaux afin de garantir la sécurité et la réglementation des NFPS à l'échelle mondiale.

En outre, la production d'aliments issus de cultures cellulaires pourrait s'inscrire dans le cadre de l'évolution mondiale vers des sources alimentaires respectueuses de l'environnement et contribuer à un système alimentaire plus durable et plus résistant à l'avenir. En outre, cela pourrait également s'aligner sur l'objectif de développement durable n° 2 des Nations Unies : "Faim zéro", qui vise à garantir un système de production alimentaire durable. En outre, les aliments cellulaires atténuent les risques associés aux maladies d'origine animale en produisant des protéines dans des environnements contrôlés et stériles, réduisant ainsi le risque d'épidémies et renforçant la biosécurité. Ils offrent également la possibilité d'améliorer les profils nutritionnels,

⁶ Pour la version avec les changements du document de projet au CCFA55, veuillez consulter [ici](#).

⁷ Dans le présent document, l'expression « aliments à base de cellules » est utilisée comme terminologie de travail pour désigner les aliments et/ou les ingrédients alimentaires produits par la culture de cellules isolées d'animaux. Cela inclut, sans s'y limiter, les cellules isolées de sources avicoles, bovines, porcines, caprines, ovines, de viande de gibier, de poisson et de crustacés.

⁸ Le terme « récolte » désigne la collecte de cellules en vue de la transformation, de la formulation et de l'emballage des aliments en aval.

par exemple en augmentant les acides gras bénéfiques et en réduisant les graisses malsaines, ce qui contribue à améliorer les résultats en matière de santé publique.

Un nombre croissant de pays accordent des autorisations réglementaires et mènent des évaluations réglementaires pour la vente commerciale d'aliments à base de cellules, et d'autres autorisations réglementaires et évaluations réglementaires achevées sont attendues dans un avenir proche. Au milieu de l'année 2025, les aliments à base de cellules avaient reçu l'approbation réglementaire ou achevé l'évaluation réglementaire en Australie, en Israël, en Nouvelle-Zélande, à Singapour et aux États-Unis d'Amérique. D'autres membres du Codex, tels que l'Inde, la République de Corée, la Suisse, la Thaïlande, les Émirats arabes unis, le Royaume-Uni et l'Union européenne, sont en train de revoir les évaluations de sécurité ou ont modifié les critères d'évaluation de la sécurité afin de garantir la sécurité des aliments à base de cellules.

Il est important d'évaluer la sécurité des composants des milieux de culture cellulaire afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de risque pour la sécurité sanitaire des aliments s'ils sont présents dans le produit final. Le nouveau travail proposé vise à définir les preuves nécessaires pour les composants des milieux de culture cellulaire en ce qui concerne les risques potentiels pour la sécurité sanitaire des aliments associés à leur présence dans le produit final, afin de soutenir l'évaluation de la sécurité. Les consommateurs ont ainsi l'assurance que les composants des milieux de culture cellulaire, s'ils sont présents dans les aliments à base de cellules, ne sont pas nocifs lorsqu'ils sont consommés, en particulier lorsqu'il s'agit de composants qui n'ont pas été utilisés auparavant pour la production d'aliments. Cette évaluation nécessite la collecte de divers types de preuves pour démontrer que ces composants ne présentent pas de risque inacceptable pour la sécurité sanitaire des aliments. Les lignes directrices serviront de référence fondamentale pour l'établissement de mesures de gestion des risques visant à garantir la sécurité des aliments d'origine cellulaire. En favorisant une approche cohérente de l'évaluation de la sécurité, ces lignes directrices ouvrent également la voie à l'harmonisation entre les régulateurs dans leur évaluation de la sécurité des aliments d'origine cellulaire. Cette harmonisation, à son tour, facilite le commerce en promouvant une norme unifiée qui peut rationaliser l'accès au marché international pour ces produits.

4. Principaux aspects à couvrir

Le document d'orientation comprendra un cadre décrivant les types de preuves pour divers types de composants de milieux de culture. Il fournira aux régulateurs et aux parties prenantes de l'industrie une référence pour les considérations générales nécessaires à l'évaluation de la sécurité de ces composants.

5. Évaluation au regard de la section 2: Critères pour l'établissement des priorités de travail

Critère général

Protection des consommateurs du point de vue de la santé, de la sécurité sanitaire des aliments, de la garantie de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et de la prise en compte des besoins identifiés des pays en développement.

Les nouveaux travaux proposés aideront les autorités compétentes à élaborer leur cadre d'évaluation des aliments à base de cellules en fournissant une référence fiable sur les informations nécessaires pour évaluer la sécurité des composants de milieux de culture cellulaire sans antécédents de consommation. Il s'agit d'un élément essentiel pour renforcer la sécurité, car il permet aux autorités réglementaires d'établir des évaluations complètes de la sécurité des composants qui n'ont pas été traditionnellement consommés dans les produits alimentaires.

En disposant de lignes directrices et de points de référence clairs, les régulateurs peuvent évaluer efficacement les risques potentiels associés à ces nouveaux composants, améliorant ainsi la sécurité des aliments à base de cellules pour les consommateurs.

Critères applicables aux sujets généraux

- a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui en résultent ou qui sont susceptibles d'en résulter.**

L'absence d'orientations internationales sur l'évaluation de la sécurité des aliments d'origine cellulaire ne conduira pas seulement à des approches divergentes des exigences, mais pourrait également entraver le commerce en créant des barrières dues à des réglementations et des normes différentes d'un pays à l'autre. Les efforts d'harmonisation du Codex peuvent jouer un rôle crucial en aidant les pays à élaborer un cadre unifié pour la réglementation des aliments à base de cellules, facilitant ainsi le commerce et l'accès au marché de ces produits.

- b) Champ d'application des travaux et établissement des priorités entre les différentes sections des travaux.**

Veuillez vous référer à la section 2 qui comprend le champ d'application des travaux à entreprendre.

c) Travaux déjà entrepris par d'autres organisations internationales dans ce domaine et/ou suggérés par le(s) organisme(s) intergouvernemental(aux) international(aux) compétent(s)

La FAO et l'OMS ont publié un document sur les aspects de la sécurité sanitaire des aliments à base de cellules, qui comprend une section sur l'identification des dangers des aliments à base de cellules. Par ailleurs, la FAO a organisé quelques conférences sur le thème des aliments cellulaires, telles qu'une consultation d'experts visant à identifier les dangers pour la sécurité sanitaire des aliments cellulaires en 2022 et la table ronde annuelle des parties prenantes sur la production d'aliments cellulaires et la fermentation de précision.

d) Possibilité de normalisation de l'objet de la proposition

L'objet de la proposition peut faire l'objet d'une normalisation car la ligne directrice sera élaborée selon une approche d'évaluation des risques fondée sur la science.

e) Prise en compte de l'ampleur mondiale du problème ou de la question

La nouvelle technologie émergente des aliments à base de cellules représente une opportunité intéressante pour l'industrie alimentaire, de nombreuses entreprises développant activement des produits innovants dans ce domaine. Toutefois, avant de pouvoir entrer sur le marché, ces aliments à base de cellules devront faire l'objet d'une approbation ou d'une évaluation réglementaire. Des cadres réglementaires clairs et bien définis sont essentiels pour l'industrie des aliments à base de cellules afin de soutenir sa croissance et son innovation sans créer d'obstacles ou de coûts inutiles. Les lignes directrices du Codex représenteraient le passage à une harmonisation internationale des évaluations de la sécurité des aliments d'origine cellulaire. Elles offriraient également aux régulateurs une référence fondamentale sur laquelle ils pourraient s'appuyer pour élaborer leurs propres mesures de gestion des risques afin de garantir la sécurité des aliments d'origine cellulaire.

Le Manuel de procédure du Codex comprend également des références au volume de la production, de la consommation et du commerce, qui aident le Codex à déterminer ses priorités de travail. Plus de 160 entreprises cherchent actuellement à obtenir l'autorisation de commercialiser des produits alimentaires à base de cellules, mais les différences entre les processus réglementaires et les incertitudes concernant les exigences en matière de données d'une région à l'autre posent des problèmes. L'établissement de lignes directrices internationales faciliterait le processus d'approbation pour les entreprises dans les différents pays, ce qui stimulerait la croissance de l'industrie et faciliterait le commerce du produit. Cette avancée pourrait permettre de relever les défis alimentaires mondiaux en contribuant au développement d'un système alimentaire durable et résistant grâce à la production d'aliments issus de cultures cellulaires.

6. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Les travaux proposés sont directement liés à plusieurs objectifs stratégiques du Codex tirés du Plan stratégique du Codex: 2026-2031.

- Objectif 1: Répondre aux besoins des membres en matière de protection de la santé des consommateurs et de garantie de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires dans un environnement mondial en constante évolution, en élaborant des normes fondées sur la science.

La production d'aliments issus de cultures cellulaires étant une industrie émergente, le guide servira de référence de base pour les pays membres qui ne disposent pas encore de critères clairs pour établir la sécurité des composants des milieux de culture cellulaire. En outre, il s'agit d'une occasion unique d'être proactif et de relever les défis de la sécurité sanitaire des aliments en temps opportun. Le guide s'appuiera également sur l'expertise de divers comités/réunions d'experts de la FAO. Cela permet de garantir que les avis scientifiques sont utilisés de manière cohérente, conformément aux principes d'analyse des risques du Codex.

- Objectif 4: Maximiser l'impact du Codex en augmentant la visibilité et l'utilisation des normes

Étant donné qu'il n'existe actuellement aucune orientation internationale pour les aliments à base de cellules, les pays membres se référeront aux lignes directrices du Codex pour les aliments à base de cellules afin d'élaborer leur propre cadre d'évaluation des risques pour les aliments à base de cellules, ce qui permettra de mieux faire connaître les normes du Codex et d'en accroître l'utilisation.

7. Informations sur la relation entre la proposition et d'autres documents existants du Codex, ainsi que d'autres travaux en cours

Les travaux proposés tiendront compte des principes et des lignes directrices sur l'analyse des risques énoncés dans les documents pertinents du Codex, tels que les suivants

- *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CXG 30-1999),*

- *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CXG 62-2007),
- *Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes* (CXG 44-2003),
- *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné* (CXG 46-2003)
- *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* (CXG 45-2003)
- *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné* (CXG 68-2008)
- *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG-77-2011)
- *Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXG-94-2021).

Les travaux proposés tiendront également compte des principes et des méthodes d'évaluation des risques liés aux substances chimiques présentes dans les denrées alimentaires, tels qu'ils sont décrits dans le document EHC 240.

8. Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Il pourrait être nécessaire de demander des avis scientifiques à la FAO et à l'OMS sur les informations nécessaires à l'évaluation des risques des composants des milieux de culture cellulaire.

9. Identification de tout besoin de contribution technique à la norme de la part d'organismes externes, à des fins de planification

Des contributions techniques pourraient être demandées au Good Food Institute Asia-Pacific et à Vireo Advisors LLC. Ils ont récemment publié un manuscrit ⁽⁹⁾ proposant un cadre pour l'évaluation rationalisée de la sécurité des composants des milieux de culture cellulaire pour la production d'aliments issus de cultures cellulaires, qui incorpore une contribution et un retour d'information significatifs de l'industrie.

10. Calendrier proposé pour l'achèvement des nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5, la date proposée pour l'adoption par la Commission

Sous réserve de l'accord du Comité et de l'approbation de la Commission du Codex Alimentarius, les travaux proposés devraient pouvoir être achevés en trois sessions du Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

⁹ Ong, K. J., Kuk, K., Powell, D. J., Chen, W. N., Goh, S. et Shatkin, J. A. (2025). Development of a Safety-Assessed Media Ingredient (SAMI) Framework for Streamlined Safety Assessment of Cultivated Meat and Seafood Products. *Trends in Food Science & Technology*, 105209.

Annexe 3

**PROJET DE DIRECTIVE POUR LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES
COMPOSANTS DE MILIEUX DE CULTURE CELLULAIRE UTILISÉS DANS LA PRODUCTION
D'ALIMENTS ISSUS DE CULTURES CELLULAIRES**

1. INTRODUCTION

La « production d'aliments issus de cultures cellulaires » est un terme de travail utilisé par la FAO et l'OMS pour décrire la culture de produits agricoles d'origine animale directement à partir de cultures cellulaires au lieu d'utiliser les pratiques traditionnelles d'élevage ou d'agriculture. Les aliments cellulaires font appel à des technologies nouvelles qui n'ont jamais été utilisées dans la production alimentaire et ont été étudiées comme une option pour compléter le système d'élevage conventionnel.

Le processus général de production d'aliments issus de cultures cellulaires peut être divisé en quatre étapes principales: 1. Sélection des cellules : approvisionnement, préparation et stockage des cellules 2. La prolifération et la différenciation des cellules (le cas échéant), 3. la récolte, et 4. la transformation, la formulation et l'emballage des aliments. Traitement, formulation et conditionnement des aliments. Dans ce processus, les composants des milieux de culture cellulaire sont utilisés de l'étape 1 à l'étape 3.

Le milieu de culture cellulaire est essentiel à la production d'aliments issus de cultures cellulaires et comprend un mélange complexe de composants individuels qui peuvent inclure des sels, des sucres, des vitamines, des acides aminés, des acides et des bases, des facteurs de croissance, des hormones, des petites molécules, des antimicrobiens et d'autres éléments nécessaires à la croissance des cellules. Les composants du milieu de culture cellulaire confèrent une série de fonctions au milieu de culture, telles que l'apport de nutriments, l'encouragement de la prolifération cellulaire et, le cas échéant, l'induction de la différenciation des cellules souches en types de cellules spécialisées.

Un grand nombre de ces composants de milieux de culture cellulaire sont déjà présents dans les aliments conventionnels (par exemple, les acides aminés et les vitamines), tandis que d'autres n'ont jamais été utilisés dans les aliments. Si la plupart des composants des milieux de culture cellulaire seront soit utilisés par les cellules, soit éliminés au cours du processus de production, certains pourraient rester dans les cellules et présenter des risques potentiels pour la sécurité sanitaire des aliments qu'il conviendra de gérer. Il est également reconnu que le milieu de culture cellulaire peut avoir un impact sur la composition (par exemple, la composition en acides gras/vitamines/minéraux) des cellules cultivées dans le milieu. L'évaluation de l'utilisation prévue des composants des milieux de culture cellulaire est un élément important de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment à base de cellules.

La présente directive vise à faciliter l'évaluation et la gestion des risques pour la sécurité sanitaire des aliments associés à ces composants de milieux de culture cellulaire afin d'améliorer la sécurité des consommateurs et de faciliter le commerce international en alignant les approches et en fournissant des voies réglementaires claires.

2. CHAMP D'APPLICATION

La présente directive fournit un cadre pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments de différents composants de milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires.

3. DÉFINITIONS

Les définitions ci-dessous s'appliquent à la présente directive :

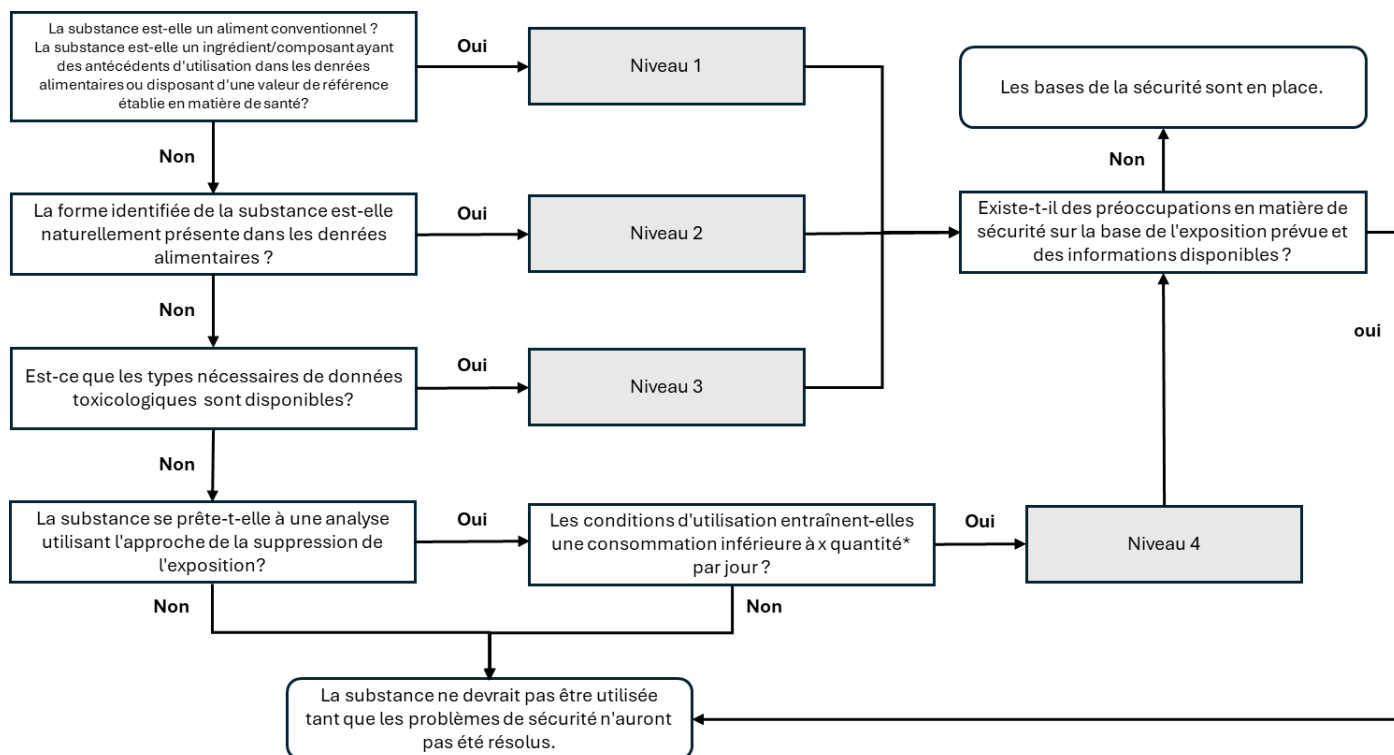
- Les « **aliments à base de cellules** » désignent les aliments et/ou les ingrédients alimentaires produits par la culture de cellules isolées d'animaux. Cela inclut, sans s'y limiter, les cellules isolées de sources avicoles, bovines, porcines, caprines, ovines, de viande de gibier, de poissons et de crustacés.
- Le terme « **récolte** » désigne la collecte de cellules en vue de la transformation, de la formulation et de l'emballage de produits alimentaires en aval.

4. ÉVALUATION DES COMPOSANTS DES MILIEUX DE CULTURE CELLULAIRE

Les milieux de culture cellulaire peuvent contenir une gamme variée de substances, dont certaines sont naturellement présentes dans les aliments ou ont un historique d'utilisation dans la production alimentaire, tandis que d'autres sont des ingrédients nouveaux qui n'ont jamais été utilisés dans la production alimentaire. Un cadre systématique a été mis au point pour classer ces divers composants de milieux de culture cellulaire, afin de faciliter l'évaluation de leur sécurité.

Ce cadre prend en considération les facteurs clés suivants : l'historique de l'utilisation de la substance dans les aliments (présence naturelle dans les aliments, ajout intentionnel aux aliments ou substances nouvelles

non utilisées auparavant dans les aliments), la disponibilité et l'adéquation des données toxicologiques, les méthodes de production et les niveaux d'ingestion par rapport aux seuils établis. Grâce à cette approche à plusieurs niveaux, les composants présentant différents profils de risque font l'objet d'évaluations structurées de la sécurité, les composants qui ne sont pas traditionnellement ajoutés aux denrées alimentaires étant soumis à un examen plus approfondi. Si les problèmes de sécurité ne peuvent être atténués, le composant ne doit pas être utilisé.



*La quantité d'apport sera discutée plus en détail lorsque les nouveaux travaux seront étayés.

Figure 1: Organigramme de catégorisation des composants des milieux de culture cellulaire

5. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES POUR CHAQUE CATÉGORIE

Cette section fournit des détails sur les différentes considérations et informations requises pour évaluer la sécurité des composants de milieux de culture cellulaire.

Les informations suivantes doivent être fournies pour les composants de milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires. D'autres informations peuvent être requises en fonction du niveau du composant.

Les informations suivantes doivent être fournies pour tous les composants de milieux de culture cellulaire :

- Identité de la substance
- Concentration dans le milieu de culture cellulaire
-

5.1. Niveau 1

Les composants de milieux de culture cellulaire de niveau 1 sont des ingrédients/composants alimentaires conventionnels qui ont un historique d'emploi dans l'alimentation et/ou qui possèdent des valeurs guides établies basées sur la santé.

Les informations suivantes doivent être fournies pour évaluer la sécurité des composants de milieux de culture cellulaire de niveau 1:

-

5.2. Niveau 2

Les composants de milieux de culture cellulaire de niveau 2 comprennent des substances naturellement présentes dans les aliments conventionnels ayant un historique d'utilisation.

Les informations suivantes doivent être fournies pour évaluer la sécurité des composants de milieux de culture cellulaire de niveau 2:

-

5.3. Niveau 3

Les composants de milieux de culture cellulaire de niveau 3 comprennent des substances qui, bien qu'elles n'aient pas d'antécédents d'utilisation ou de présence naturelle dans les aliments, disposent de données toxicologiques suffisantes pour démontrer leur sécurité pour la consommation.

Les informations suivantes doivent être fournies pour évaluer la sécurité des composants de milieux de culture cellulaire de niveau 3:

-

5.4. Niveau 4

Les composants de milieux de culture cellulaire de niveau 4 font référence à des substances pour lesquelles il n'existe pas de données toxicologiques suffisantes pour une évaluation complète de la sécurité, mais qui sont indétectables ou présentes en faibles quantités dans le produit final.

Les informations suivantes doivent être fournies pour évaluer la sécurité des composants de milieux de culture cellulaire de niveau 4:

-

Annexe 4

QUESTIONS PROPOSÉES POUR OBTENIR DES INFORMATIONS DE LA FAO/OMS

Les questions suivantes seront posées à la FAO/OMS si les travaux sont soutenus. Nous invitons les pays membres et les observateurs à examiner ces questions et à inclure toute autre question pertinente qui pourrait être posée à la FAO/OMS dans le but de développer des cadres d'évaluation des risques pour les composants de milieux de culture cellulaire.

Questions scientifiques

- Spécifiques au cadre
 - o Le cadre proposé est-il suffisant pour classer les différents types de composants de milieux de culture cellulaire utilisés dans la production d'aliments issus de cultures cellulaires ?
 - o Quel type d'informations est nécessaire à chaque niveau pour répondre de manière adéquate aux préoccupations en matière de sécurité sanitaire des aliments liées à l'utilisation des composants de milieux de culture cellulaire?
 - o Les seuils basés sur l'approche du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) sont-ils suffisants pour traiter les composants de milieux de culture cellulaire de niveau 3 ?
 - o Dans la figure 1 de l'annexe 2, une quantité d'apport fixe devrait-elle être appliquée à tous les composants ou devrait-elle varier en fonction de la fonction de chaque composant de milieu de culture cellulaire?
 - o L'approche du seuil de préoccupation toxicologique est-elle appropriée pour évaluer les composants des milieux de culture cellulaire? D'autres approches, telles que la relation quantitative structure-activité, sont-elles également appropriées ?
- Autres
 - o Les études d'exposition pour certains composants de milieux de culture cellulaire devraient-elles être réexaminées s'ils ont un double objectif, comme les nutriments et les additifs alimentaires ?
 - o La FAO/OMS peut-elle proposer des méthodes pour évaluer l'exposition cumulative ?
 - o L'immunogénicité et l'allergénicité devraient-elles être davantage prises en compte pour les nouvelles protéines ?
 - o Les composants généralement considérés comme sûrs pour la consommation, tels que le sucre, les vitamines et le chlorure de sodium, devraient-ils faire l'objet d'évaluations de la sécurité ?
 - o Existe-t-il des méthodologies permettant de détecter des traces de composants médicamenteux ?
 - o La FAO/OMS peut-elle fournir des conseils sur l'évaluation des effets synergiques ou antagonistes entre les multiples composants du milieu présents dans le produit final ?
 - o Existe-t-il des modèles validés ou des systèmes in vitro capables de simuler la digestion et l'absorption par l'homme des composants résiduels du milieu ?

Questions générales

- La FAO et l'OMS souhaitent-elles élargir le champ d'application des aliments dans le système de catégories alimentaires afin d'y inclure les aliments à base de cellules ? Dans l'affirmative:
 - o Serait-il possible d'intégrer les évaluations relatives aux aliments à base de cellules réalisées par un organe scientifique de la FAO et de l'OMS?
 - o Y aurait-il une recommandation sur le comité qui serait le mieux placé pour gérer les aliments à base de cellules?
 - o La FAO et l'OMS seraient-elles en mesure d'élaborer un document de référence (par exemple, une norme générale) pour les composants des milieux cellulaires?
- Comment le JECFA peut-il contribuer à l'élaboration de la proposition de nouveau travail?
- Faut-il créer une base de données mondiale de composants de milieux pré-évalués?
- La nomenclature des « composants de milieux de culture cellulaire » serait-elle suffisante pour distinguer ces substances d'autres types de substances, en particulier pour les composants qui ont des utilisations multiples dans les aliments?
- Sera-t-il nécessaire d'évaluer l'ensemble du milieu de culture lorsque certains des composants ne peuvent être divulgués par l'industrie?