



Point 12 de l'ordre du jour

CX/CF 18/12/12

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS DE NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS

Douzième session

Utrecht, Pays-Bas, 12 – 16 mars 2018

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR L'ANALYSE DES RISQUES DE SUBSTANCES CHIMIQUES
PRÉSENTES INVOLONTAIREMENT DANS DES ALIMENTS À DES NIVEAUX TRÈS BAS**

(Elaboré par le groupe de travail électronique animé par la Nouvelle-Zélande et les Pays-Bas)

Les membres et observateurs du Codex qui désirent présenter des observations à l'étape 3 au sujet de cet avant-projet, sont invités à suivre les indications reprises dans la lettre circulaire CL 2018/8-CF disponible sur la page du site web du Codex pour les Lettres circulaires :

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>

GÉNÉRALITÉS

- 1) Au cours de la 30^e session du *Comité du Codex sur les principes généraux* (CCGP30), la Nouvelle-Zélande a présenté le document de séance CRD 7, en faisant remarquer que la question de la détection des substances chimiques ne posant qu'un très faible problème de santé publique était une problématique émergente pour différentes raisons expliquées dans le document et qu'elle pourrait avoir une incidence sur le commerce international des denrées alimentaires. La Nouvelle-Zélande a annoncé son intention de préparer un document plus détaillé et de soumettre cette question à l'attention de la Commission. (REP 16/GP, par 61).
- 2) Au cours de la 48^e session du *Comité du Codex sur les résidus de pesticides* (CCPR48), la Nouvelle-Zélande a présenté le document de séance CRD16 qui avait été présenté au CCGP30 (avril 2016). La délégation a déclaré que le Codex a un intérêt évident et une responsabilité à prendre une approche proactive pour traiter les questions reprises dans le document d'information de la Nouvelle-Zélande et d'appuyer l'élaboration d'une approche de gestion de risques harmonisée au plan international. C'est pourquoi la Nouvelle-Zélande prévoyait de présenter une nouvelle proposition de travaux devant être examinée au cours de la 71^e session du Comité exécutif (CCEXEC71) et de la 39^e session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC39) (REP 16/PR, par 195).
- 3) Au cours de CCEXEC71, le membre pour le Pacifique du Sud-Ouest a présenté le document de séance CRD8, en relevant que de nombreuses substances chimiques ne posant qu'un très faible problème de santé publique n'étaient pas couvertes par le Codex à ce moment. Il a indiqué que le *Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments* (CCCF) serait un point de départ approprié pour lancer le travail sur ce sujet. Le CCEXEC est convenu que ce sujet était pertinent pour plusieurs comités, mais principalement pour le CCCF. Il a noté qu'une décision relative à de nouveaux travaux ne pourrait être prise qu'après l'examen de la proposition par le CCCF à la lumière de son mandat et de sa charge de travail. Le CCEXEC a reconnu que la question était importante, que le Codex devait l'examiner et il a recommandé de transmettre le document (CRD8) au CCCF pour examen approfondi (REP 16/EXEC, par 49, 53 et 54).
- 4) Au cours de CAC39, la Commission a confirmé la recommandation du CCEXEC de transmettre le document (CRD20) au CCCF pour examen approfondi (REP 16/CAC, par 207).
- 5) Au cours du CCCF11, la Nouvelle-Zélande a présenté une version révisée du document de projet préparée après un atelier organisé avant le CCCF11. Le Comité est convenu d'appuyer de nouveaux travaux d'élaboration de directives sur l'analyse des risques pour répondre à la présence de substances chimiques présentes involontairement dans des aliments à des niveaux très bas ; de transmettre le document de projet à la CCA pour approbation (Annexe XI) ; et est convenu d'établir un GTe présidé par la Nouvelle-Zélande, co-présidé par les Pays-Bas, travaillant en anglais, pour faire progresser ces travaux (REP 17/CF, par 152 et 153).

- 6) Le CCEXEC73 a noté que le document de projet relatif à ces nouveaux travaux ne répondait pas à la question de la disponibilité d'avis scientifiques et qu'il était important de veiller à ce que ces travaux soient conformes aux *Principes de travail pour l'analyse des risques*. Le CCEXEC73 a recommandé que la FAO et l'OMS participent activement aux travaux visant à élaborer des directives pour l'analyse des risques liés à la présence accidentelle de substances chimiques, à faibles concentrations, dans les aliments, afin de s'assurer leur conformité avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques*, notamment quant à l'évaluation des risques. (REP 17/EXEC2, par 59 et 60).
- 7) Le CAC40 a approuvé les nouveaux travaux en tenant compte de l'examen critique du CCEXEC73 (REP 17/CAC, par 83).
- 8) Un GTe présidé par la Nouvelle-Zélande et co-présidé par les Pays-Bas a été constitué. La liste des participants du GTe constitue l'annexe II du présent document.

OBJECTIF

- 9) La baisse des seuils de détection de substances chimiques a mené à la détection de résidus de substances chimiques dans les aliments qui sont présentes dans les aliments depuis un certain temps mais qui n'ont simplement pas été détectées jusqu'à présent. La conformité des importations alimentaires et notamment la présence de résidus est généralement surveillée selon les exigences du pays importateur et les nouvelles méthodes d'analyse détectent des résidus qui étaient précédemment indétectables et inattendus dans les aliments analysés. La sécurité sanitaire de ces résidus inattendus n'a souvent jamais été évaluée et elle n'est pas réglementée.
- 10) La détection inattendue de substances chimiques non réglementées dans des aliments importés a souvent pour conséquence le rejet de la cargaison d'aliments à la frontière. Ceci entraîne souvent la destruction de ces aliments et la perturbation du commerce en cours jusqu'au moment où la présence de la substance chimique peut être éliminée. Si le résidu détecté ne présente pas de risque pour la santé du consommateur, la destruction de la cargaison est un gaspillage inutile.
- 11) Les présentes directives ont pour objectif de fournir aux pays importateurs un moyen accepté à l'échelle internationale pour déterminer si un résidu présent dans un aliment importé présente un risque pour la santé du consommateur et en l'absence de risque, pour permettre la prise d'une décision fondée permettant la commercialisation d'une cargaison et la prise de décisions appropriées pour éviter d'autres perturbations du commerce.

Discussion et Conclusions

- 12) Pour élaborer l'avant-projet de directives, le GTe a examiné les questions essentielles suivantes et est parvenu aux conclusions reprises à la suite des questions :
- 13) Q1 : Comment définir 'présence involontaire' et 'substance chimique non-réglémentée' ?

Libellé proposé :

Substance chimique non-réglémentée : Un contaminant présent dans un aliment en cours d'examen, non soumis à une limite quantitative ou à une directive pour la gestion des risques dans des normes alimentaires du Codex ou nationales.

Présence involontaire La présence d'une substance chimique non-réglémentée dans un aliment quelconque, détectée pour la première fois ou de manière occasionnelle à des niveaux très bas dans un aliment en cours d'examen.

Résumé Neuf membres et cinq observateurs ont répondu à cette question. La majorité des observations avaient pour objet un affinement des définitions, un membre relevant que la définition de la présence involontaire n'est pas nécessaire car elle est globalement couverte par la définition de contaminant. Un membre a remarqué que certaines normes nationales peuvent dériver de valeurs arbitraires, telles que de la sensibilité analytique du moment, par conséquent une norme doit reposer sur un fondement toxicologique pour garantir sa pertinence dans le cadre de l'évaluation des risques. Un membre a remarqué que des pays peuvent appliquer des normes régionales à titre individuel et que ces normes régionales doivent également être reprises.

Conclusion La définition de 'non-réglémenté' suggérée par un membre semble utile, mais il faut y apporter le changement suivant à la fin : "...établi dans le Codex, ou dans le cas d'un pays particulier, par une norme alimentaire nationale reposant sur une évaluation toxicologique". Une norme nationale fixée dans un pays ne doit pas s'appliquer à d'autres autorités nationales et elle doit donc être isolée des normes du Codex dans la définition. Le libellé suivant est proposé :

Contaminant alimentaire émergent

Un contaminant présent dans un aliment en cours d'examen, dont la présence est nouvellement constatée ou émerge depuis peu, ou qui n'a pas été signalée précédemment ou dont la détection n'était pas attendue au moment de l'examen à des fins réglementaires pour des utilisations antérieures ; et,

pour lequel il n'existe pas de limite quantitative ou de directive aux fins de la gestion des risques fixée par le Codex ou dans le cas d'un pays particulier, par une norme régionale ou nationale reposant sur une évaluation toxicologique.

La définition de la présence involontaire est supprimée car elle est inhérente à la définition de contaminant. Une analyse de l'utilisation à long terme des directives pour répondre à la présence continue d'une substance chimique dans des aliments figure déjà dans la section 9 et il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite dans le temps dans la définition.

14) Q2 : Faut-il une fixer une limite de concentration pour une première décision de gestion des risques ?

Résumé Neuf membres et quatre observateurs ont répondu à cette question. Sept membres et quatre observateurs appuyaient la fixation d'une limite de concentration, et deux membres ont noté que cette approche doit être élaborée plus avant pour fournir des orientations sur la marche à suivre pour l'application de limites de concentration et pour prévoir éventuellement différents niveaux pour différents indicateurs. Un membre a signalé que d'autres considérations telles que les facteurs de transformation pourraient être nécessaires lorsqu'il s'agit de matières premières crues ou semi-transformées. Deux membres et quatre observateurs ont relevé en particulier que les limites de concentration pourraient être reprises en suivant l'approche du *seuil de préoccupation toxicologique* (SPT). Un membre a noté qu'il n'est pas faisable de fixer une limite de concentration qui s'applique de manière universelle à tous les contaminants alimentaires émergents car il existe divers types de contaminants présentant des toxicités et des degrés d'exposition bien différents.

Conclusion : Il est généralement convenu qu'il est utile de conserver une limite de concentration dans les directives pour la gestion des risques de contaminants émergents.

15) Q3 : Si l'application d'une limite de concentration est une étape décisionnelle convenue, comment établir celle-ci ? (Éventuelle demande d'avis à la FAO/OMS).

- a. Une limite de concentration reposant sur le seuil génotoxique SPT.
- b. Une limite de concentration établie par une autre méthodologie ?
- c. Est-il approprié de fixer des limites de concentration différentes pour des substances non-génotoxiques et génotoxiques ?

Résumé Neuf membres et quatre observateurs ont répondu à cette question. Quatre membres et trois observateurs appuyaient la fixation de limites de concentration multiples pour les catégories génotoxiques et non-génotoxiques, et deux membres ont abordé d'autres limites de concentration, soit organophosphate et carbamate, soit d'autres effets, tels que la tératogénicité et la toxicité aiguë. Six membres et trois observateurs appuyaient l'établissement de limites de concentration à partir de la classification SPT. Trois membres ont évoqué l'utilité de demander l'avis du *Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires* (JECFA) sur l'établissement de valeurs limites et un pays a donné un exemple de calculs servant à établir des limites de concentration. Deux observateurs ont signalé qu'il existe déjà des limites *de minimis* dans certains pays membres. Un membre et un observateur estimaient qu'il serait important de fournir des orientations spécifiques sur le scénario de consommation alimentaire. Un membre a noté que des travaux sont en cours pour élargir les bases de données SPT et qu'il pourrait être utile de reporter la fixation de limites de concentration jusqu'à la fin de ces travaux en 2018.

Conclusion Il y a un appui général pour fixer des limites de concentration à partir des catégories SPT, mais il est également proposé de solliciter l'avis du JECFA sur la fixation de critères pour une limite de concentration, en notant que de nouveaux travaux sont en cours sur les bases de données SPT en 2018.

16) Q4 : Est-ce que ces directives doivent comprendre une ou plusieurs méthodologies harmonisées (SPT ou autres ; ou une combinaison de celles-ci) pour réaliser une évaluation rapide (p.ex. ajout d'annexes) ? Si une approche harmonisée est souhaitable, le JECFA (ou d'autres organismes d'évaluation des risques) doit-il (doivent-ils) jouer un rôle pour identifier et étudier des approches harmonisées ?

Résumé huit membres et quatre observateurs ont répondu à cette question. L'approche harmonisée est fortement appuyée, et deux membres et quatre observateurs identifient spécifiquement que l'approche SPT convient parfaitement. Un membre a noté qu'une approche harmonisée doit être évaluée selon une description de son applicabilité et de ses limites, particulièrement en matière de limites de concentration et de SPT. La recommandation de solliciter l'avis du JECFA était également appuyée, cinq membres indiquant qu'une demande d'orientations au JECFA serait utile pour identifier et évaluer des approches harmonisées. Un membre a noté que si le SPT était retenu, une demande d'avis pourrait ne pas être nécessaire étant donné que l'OMS a déjà marqué son soutien pour cet outil. Deux membres et trois observateurs ont noté que le JECFA emploie déjà le SPT pour l'évaluation d'aromatisants. Un membre a noté que l'élaboration d'un texte sur les méthodologies d'évaluation des risques pourrait dépasser le mandat du CCCF. Les orientations relatives au choix des méthodes d'évaluation des risques pourraient être isolées des directives (recommandations du Codex) par une référence à un document FAO/OMS.

Conclusion : Soutien pour une méthodologie harmonisée. Il est proposé de solliciter l'avis du JECFA quant à son rôle potentiel pour identifier et évaluer des approches harmonisées.

17) Q5 : Dans quelle mesure faut-il inclure des orientations sur le choix de méthodes alternatives au SPT (éventuelle demande d'avis à la FAO/OMS) ? Faut-il une description de ces méthodes en annexe des directives ou en tant que référence pour une éventuelle publication FAO/OMS ?

Résumé Huit membres et trois observateurs ont répondu à cette question. Huit membres appuyaient la présentation d'informations sur des méthodes alternatives, notamment leur applicabilité et leurs limites, la suggestion commune étant soit un aperçu des méthodes, soit une référence à une publication à part. Un membre a relevé que l'avantage d'inclure un vaste ensemble de méthodes, et qui exigerait un degré élevé d'expertise pour pouvoir faire un choix, pourrait aller à l'encontre de l'objectif voulu d'une évaluation rapide des risques. Les trois observateurs appuyaient que le SPT constitue la méthode optimale et que l'on pourrait inclure des orientations sur l'extrapolation à partir d'ensembles de données partielles sur la sécurité sanitaire. Un membre a noté que l'élaboration d'un texte sur les méthodologies d'évaluation des risques pourrait dépasser le mandat du CCCF. Les orientations relatives au choix des méthodes d'évaluation des risques pourraient être séparées des directives (recommandations du Codex) en faisant référence à un document FAO/OMS.

Conclusion Des orientations relatives aux méthodes alternatives au SPT et sur leur choix seront élaborées et incluses dans une annexe aux directives.

18) Q6 : Les aliments de consommation animale doivent-ils être inclus dans le champ d'application des directives ?

Résumé Neuf membres et quatre observateurs ont répondu à cette question. Deux membres estimaient que les aliments de consommation animale doivent être inclus, par ailleurs, deux membres ont suggéré qu'ils doivent uniquement être inclus si des aliments de consommation humaine étaient affectés et trois membres et un observateur ont recommandé de ne pas les inclure. Un membre a fait part de la difficulté susceptible de découler de la double destination de matières premières ou de produits agricoles qui peuvent être interdits pour des aliments de consommation animale alors que leur utilisation est acceptable pour les aliments de consommation humaine et que tout en étant plus protectrice, une limite de concentration pour les aliments de consommation animale serait une meilleure solution que la tolérance zéro. Deux membres et trois observateurs ont appuyé le principe de l'inclusion des aliments de consommation animale en avertissant que la méthodologie serait probablement différente et pourrait retarder l'élaboration des directives pour les aliments de consommation humaine et un observateur a noté que deux approches distinctes pourraient s'avérer préférables.

Conclusion : Comme les méthodologies identifiées sont principalement conçues pour l'évaluation des risques pour l'homme, les aliments de consommation animale ne doivent pas être inclus à ce stade. S'il est avéré à un moment que les méthodologies d'évaluation des risques peuvent être extrapolées au bétail, l'application des directives pourra être élargie pour inclure les aliments de consommation animale. Il pourrait toutefois être utile d'envisager l'extrapolation de toute limite de concentration aux aliments de consommation animale et cet aspect peut être inclus dans la demande d'avis au JECFA.

Recommandations pour le CCCF :

19) Le Comité doit examiner l'avant-projet de directives repris en Annexe I et en particulier trancher sur les questions suivantes :

- Convenir de la définition pour un contaminant émergent,
- Convenir de l'utilisation de limites de concentration comme une première étape de gestion des risques,

- Convenir de l'utilisation d'une méthodologie d'évaluation rapide des risques convenue à l'échelle internationale,
- Convenir que les aliments de consommation animale sont exclus de l'avant-projet de directives.

20) Le Comité doit demander un avis scientifique au JECFA sur :

- Les critères pour l'établissement de limites de concentration appropriées, l'élaboration de questions spécifiques et l'échéancier,
- Le rôle du JECFA pour identifier et évaluer une méthodologie et d'évaluation rapide des risques convenus à l'échelle internationale.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR L'ANALYSE RAPIDE DES RISQUES DE CONTAMINANTS ÉMERGENTS DANS DES ALIMENTS

1. INTRODUCTION

Lorsque des substances chimiques non réglementées sont détectées par inadvertance dans un produit alimentaire elles sont généralement classées comme étant des contaminants émergents ou inattendus. L'évolution permanente des méthodes d'analyse signifie que la portée et la sensibilité des analyses chimiques mènera à la détection d'un plus grand nombre de contaminants dans les aliments.

Il peut s'agir de la détection de substances chimiques jusqu'à présent jamais observées dans des aliments à des concentrations détectables et leur présence peut donc être qualifiée d'involontaire. Ces substances chimiques sont susceptibles de contaminer des aliments alors qu'elles ne sont pas soumises à une réglementation particulière sur la sécurité sanitaire des aliments. Certaines de ces substances chimiques peuvent présenter un intérêt pour la santé publique. Indépendamment de celles qui peuvent s'ajouter au cours de la production alimentaire primaire, il y a également celles qui peuvent s'ajouter de manière involontaire au cours de la transformation des aliments, par exemple des traces d'agents de nettoyage.

De nombreux contaminants émergents de ce genre n'auront pas été réglementés au niveau du Codex ou au niveau national. L'absence de réglementation de contaminants émergents ou inattendus peut avoir de nombreuses explications, y compris l'émergence nouvelle ou récente en tant que contaminant alimentaire ou l'absence de ressources pour soutenir l'intervention réglementaire pour des contaminants non-prioritaires.

Lorsque la détection d'un contaminant émergent dans un aliment requiert une intervention rapide de gestion des risques, il convient d'employer une procédure d'analyse des risques adaptée à la situation. Dans des situations d'absence totale ou partielle de données toxicologiques, la procédure d'analyse des risques doit tenir compte de cette limitation et garantir la protection de la santé publique tout en minimisant les effets injustifiés sur le commerce. La procédure d'analyse des risques doit également être applicable dans le cadre de la compétence de la plupart des pays et dans un laps de temps limité. Compte tenu des contraintes de temps, une évaluation complète des risques n'est ni réalisable ni réaliste. L'approche du *Seuil de préoccupation toxicologique* constitue un outil de dépistage recevable reposant sur les principes de l'évaluation scientifique des risques pour évaluer l'exposition à de faibles doses de produits chimiques, et pour distinguer entre ceux pour lesquels des données supplémentaires sont nécessaires afin d'évaluer le risque pour la santé humaine et ceux qui ne présentent pas de risque appréciable.

L'approche de l'analyse rapide des risques protégera la santé publique tout en garantissant la sécurité sanitaire des aliments et en minimisant le gaspillage alimentaire.

2. OBJECTIF DE CES DIRECTIVES

Les présentes directives fournissent une approche qui aide les gouvernements à procéder à l'analyse rapide des risques de contaminants émergents dans des aliments.

Elles doivent être lues conjointement avec les textes pertinents suivants :

1. *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)
2. Accord OMS sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS);
3. Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius. Vingt-cinquième édition);
4. *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments* (CXG 82-2013) ;
5. *Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires* (CXG 20-1995) ;
6. *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CXG 26-1997) ;
7. *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (CXG 47-2003) ;
8. *Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation* (CXG 25-1997) ;
9. *Principes et directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments* (CXG 19-1995) ;
10. *Directives pour le règlement des litiges portant sur les résultats analytiques (essais)* (CXG 70-2009) ;
11. *Principes et directives sur l'échange d'informations entre des pays importateurs et exportateurs pour soutenir le commerce alimentaire* (CXG 89-2016) ; et
12. *Principes applicables à la traçabilité/au traçage des produits en tant qu'outil d'un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires* (CXG 60-2006).

3. CHAMP D'APPLICATION

Les contaminants visés par les présentes directives sont ceux qui relèvent du mandat du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments et pour lesquels il n'existe pas de normes, de recommandations ou de directives spécifiques du Codex¹; et un contexte spécifique de gestion des risques.

Les exemples suivants concernent des groupes de substances chimiques considérées comme des contaminants émergents si elles sont présentes dans des aliments :

- (i) La technologie d'atténuation des gaz à effet de serre, p.ex. des substances chimiques utilisées pour répondre à des enjeux spécifiques environnementaux ou liés au changement climatique, notamment les inhibiteurs de la nitrification ou d'uréase utilisés dans l'agriculture et dont la présence est inattendue dans les aliments
- (ii) Les contaminants émergents provenant de matériaux employés pendant la transformation des aliments, par exemple des matériaux d'emballage et les encres d'imprimerie non réglementés, les huiles/lubrifiants/résines utilisés pour la maintenance de la fabrication
- (iii) Les toxines naturelles émergentes, par exemple des mycotoxines et des phycotoxines de plantes alimentaires nouvellement caractérisées
- (iv) Les contaminants environnementaux, par exemple les inhibiteurs de corrosion, agents ignifuges et les muscs et arômes

Les substances chimiques identifiées comme intervenant dans l'adultération pour raison économique et présentes à un niveau qui est le reflet d'une adultération ne sont pas visées par les présentes directives.

4. DÉFINITIONS

Ces définitions doivent être lues conjointement avec les définitions pour l'analyse des risques de la dernière édition du *Manuel de procédure* du Codex.

Aux fins du présent document, et dans le cadre plus général de la définition pour les contaminants du manuel de procédure, on entend par :

Contaminant émergent

- Un contaminant présent dans un aliment en cours d'examen, dont la présence est une constatation nouvelle ou émergente depuis peu, ou qui n'a pas été signalée précédemment ou dont la détection n'était pas attendue au moment de l'examen à des fins réglementaires pour des utilisations antérieures; et,
- pour lequel il n'existe pas de limite quantitative ou de directive aux fins de la gestion des risques fixée par le Codex ou dans le cas d'un pays individuel, dans une norme régionale ou nationale reposant sur une évaluation toxicologique.

Méthode d'évaluation rapide

- Une méthodologie d'évaluation des risques destinée à fournir un avis scientifique dans un temps limité et qui alimente une décision de gestion des risques de sécurité sanitaire des aliments pour un lot ou une cargaison d'aliments spécifique.

5. PRINCIPES

- a. Une procédure d'analyse des risques adaptée à la situation doit être employée le plus rapidement possible en cas de détection de bas niveaux de contaminants émergents dans des aliments.
- b. Les informations sur une telle détection suivie d'une intervention par des gestionnaires de risques doivent satisfaire aux exigences d'échantillonnage et de validation des programmes officiels de contrôle des aliments
- c. Une ou plusieurs limites de concentration sans problèmes pour la santé publique doivent être établies pour des contaminants émergents dans des aliments et appliquées tôt dans le cadre de la procédure d'analyse des risques
- d. En cas de détection d'un contaminant émergent dans une cargaison commercialisée, l'autorité compétente du pays exportateur doit en être avisée et toute information pertinente sur la sécurité sanitaire des aliments doit être partagée
- e. La disponibilité de données toxicologiques doit être prise en compte pour choisir la méthode d'évaluation rapide

¹ Il convient de noter que certains pays peuvent disposer de normes nationales en l'absence de normes du Codex

- f. Les évaluateurs des risques chargés d'exécuter la méthode d'évaluation rapide doivent avoir les compétences et l'expérience appropriée
- g. Les décisions prises par les gestionnaires de risques au sujet de faibles niveaux de contaminants émergents doivent être proportionnées par rapport au risque que les substances chimiques présentes représentent pour la santé publique selon l'évaluation
- h. En cas de détection répétée d'un contaminant émergent dans des aliments, des activités de surveillance ciblées doivent être mises en place pour déterminer l'ampleur potentielle de l'exposition humaine et la source de l'exposition
- i. En cas de détection répétée de contaminants émergents dans des aliments requérant des options de gestion des risques telles que la fixation de limites maximales, les gestionnaires de risques doivent envisager de mandater une évaluation complète des risques pour caractériser le danger potentiel et le risque, déterminer les impacts possibles sur la santé humaine qui servent ensuite de base aux mesures de gestion des risques, par exemple, combler les lacunes en données toxicologiques, obtenir de plus amples informations sur l'exposition, élaborer une norme spécifique

6. RÔLES

Dans la plupart des cas, l'autorité compétente assume le rôle de gestionnaire de risques et les décisions relatives à la sécurité sanitaire ou autre de la cargaison alimentaire en cause sont prises sous la législation relative à la sécurité sanitaire des aliments.

Lorsqu'elle réalise des activités de gestion des risques, l'autorité compétente doit veiller à notifier dès que possible les parties prenantes pertinentes de la détection d'un contaminant émergent dans des aliments et à ce que les méthodologies d'évaluation soient exécutées dans les meilleurs délais. Cet aspect revêt une importance particulière lorsqu'il s'agit d'aliments commercialisés.

Les autres parties prenantes qui ne sont pas l'autorité compétente peuvent réaliser des activités de surveillance non-réglementaires pour de nombreuses raisons, par exemple pour satisfaire aux dispositions de contrats de fourniture. Si la détection de contaminants émergents dans des aliments est communiquée à d'autres parties prenantes, l'autorité compétente doit veiller à ce que les résultats communiqués soient validés par un laboratoire officiellement approuvé / reconnu avant de mettre en place une réponse de gestion des risques.

7. COMMUNICATION DE CAS DE DÉTECTION(S)

Les gestionnaires de risques doivent être informés de la détection de concentrations de contaminants émergents découvertes par des programmes officiels / officiellement reconnus de suivi et de surveillance des aliments dans le cadre d'une procédure de routine. Ainsi, la présence d'un contaminant émergent aura été validée par un laboratoire approuvé / reconnu et les échantillons auront fait l'objet de dispositions sur l'assurance de la qualité requises par un programme réglementaire officiel. L'origine des échantillons ne doit laisser aucun doute.

L'analyste doit fournir les informations suivantes au gestionnaire de risques :

- Le type de programme d'échantillonnage par exemple aléatoire, longitudinal, de surveillance ciblée
- La méthode d'essai et sa performance analytique
- Le nombre de détections et le nombre total d'échantillons analysés
- Un résumé des données statistiques de cas
- L'identification de la classe chimique / du type chimique.

Avec ces informations, le laboratoire officiellement reconnu peut également fournir un avis scientifique/technique relatif à/aux l'éventuelle source(s) de la substance chimique détectée

8. APPLICATION DE L'ARBRE DE DÉCISION POUR LA PRISE DE DÉCISION DE GESTION DES RISQUES

Dès la confirmation de la présence d'un contaminant émergent dans des aliments, le gestionnaire de risques doit appliquer l'arbre de décision dans les meilleurs délais pour étayer la prise de décision de gestion des risques. Voir Annexe 1

8.1. Catégories d'exclusion (Étape 1 de l'arbre de décision)

Conformément à leur identification par la méthode du seuil de préoccupation toxicologique (SPT) certains groupes chimiques ne se prêtent pas à une évaluation rapide en raison de leurs propriétés chimiques ou toxicologiques. Sauf expérience antérieure en matière d'évaluation rapide de ces groupes chimiques, un gestionnaire de risques doit exclure l'application de l'arbre de décision aux catégories suivantes de contaminants émergents :

- Cancérogènes extrêmement actifs (c'est-à-dire des composés du type aflatoxine, azoxy ou N-nitreux, benzidines),
- Substances chimiques inorganiques,
- Métaux et substances organométalliques,
- Protéines,
- Stéroïdes,
- Nanomatériaux,
- Substances radioactives
- Composés organo-siliciés
- Substances chimiques avec une tendance avérée ou soupçonnée à la bioaccumulation

Si une substance chimique relève de la catégorie d'exclusion, une évaluation formelle des risques peut être nécessaire.

8.2. Application de la limite de concentration (Étape 2 de l'arbre de décision)

Le gestionnaire de risques doit appliquer la limite de concentration à la concentration de contaminants émergents détectée dans les aliments en cours d'examen.

Si la concentration de contaminant émergent détectée dépasse la limite de concentration :

- Une évaluation rapide doit être engagée.
- Le gestionnaire de risques doit informer les parties prenantes pertinentes de ces détections et les présenter à l'évaluation rapide dans les meilleurs délais².

Dans les cas où la valeur détectée ne dépasse pas la limite de concentration, la décision de gestion des risques peut conclure que la cargaison ne présente pas de risque pour la sécurité sanitaire des aliments. Il peut toutefois être utile d'informer les parties prenantes pertinentes de ce cas de détection

8.3. Partage d'informations avec le pays d'origine (Étape 3 de l'arbre de décision)

Dans le cas où il s'agit d'aliments commercialisés, outre la notification de détection d'un contaminant émergent dans des aliments, le gestionnaire de risques doit demander la communication de toute information pertinente sur la sécurité sanitaire des aliments aux autorités compétentes du pays exportateur. Ces informations pertinentes sur la sécurité sanitaire des aliments peuvent comprendre, sans pour autant y être limitées, des données toxicologiques, des informations sur des cas antérieurs concernant l'aliment en question et sur tout antécédent d'utilisation.

8.4. Demande d'évaluation rapide (Étape 4 de l'arbre de décision)

Dès le premier cas, le gestionnaire de risques doit demander qu'une évaluation rapide soit réalisée dans les meilleurs délais réalisables. Le gestionnaire de risques fournira à l'évaluateur de risques toute information obtenue du pays d'origine

8.5. Collecte de données toxicologiques (Étape 5 de l'arbre de décision)

L'évaluateur des risques évaluera toutes les données toxicologiques facilement accessibles sur le contaminant émergent pour informer le choix de la méthode d'évaluation rapide.

8.6. Autres informations pertinentes sur la sécurité sanitaire des aliments

L'évaluateur des risques évaluera toute autre donnée en matière de sécurité sanitaire des aliments facilement accessible sur le contaminant émergent pour informer la sélection de la méthode d'évaluation rapide. Ces informations peuvent comprendre, sans pour autant y être limitées, des informations sur des cas antérieurs, des données sur l'exposition et des informations sur la transformation.

² Pour les cas d'aliments commercialisés, le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS) fournit des orientations sur l'échange d'informations sur la sécurité sanitaire des aliments entre les autorités compétentes

8.7. Évaluation rapide : Sélection d'une méthode de caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques (Étapes 6-10 de l'arbre de décision)

Si aucune information toxicologique n'est disponible, la méthode SPT doit être utilisée pour obtenir une valeur de caractérisation du danger. (Étape 6)

S'il existe une valeur d'orientation relative à la santé pour le contaminant émergent, ou s'il existe suffisamment de données toxicologiques pour en établir une, la caractérisation du danger doit se faire à partir de cette valeur d'orientation relative à la santé. (Étape 8)

S'il existe des données toxicologiques mais qu'elles ne suffisent pas pour établir une valeur d'orientation relative à la santé, il y a tout un ensemble d'options pour dériver rapidement une caractérisation de danger pour une substance chimique. (Étape 7 ; L'annexe 3 résume des exemples de méthodologies)

Une fois qu'il dispose de l'ensemble de données, l'évaluateur des risques doit entreprendre une évaluation de l'exposition pour le contaminant émergent dans l'aliment en question et en caractériser le risque par rapport à la caractérisation du danger qui découle de la méthode d'évaluation rapide (étapes 9 et 10). Toutes les hypothèses et incertitudes de l'évaluation de l'exposition doivent être enregistrées.

8.8. Évaluation rapide et rapport (Étapes 11 et 12 de l'arbre de décision)

Dans les cas où une méthodologie d'évaluation rapide est disponible et qu'elle est appliquée, l'évaluateur des risques doit faire rapport au gestionnaire de risques dans un laps de temps limité et convenu.

L'évaluateur des risques doit présenter les résultats au gestionnaire de risques sous une forme claire et normalisée.

L'évaluateur des risques peut donner un avis scientifique sur le degré d'incertitude des résultats de l'évaluation rapide.

8.9. Décision par le gestionnaire de risques

Le gestionnaire de risques doit tenir compte de l'avis scientifique de l'évaluateur des risques et prendre une décision sur la réponse de gestion des risques. Entre autres, cela signifie :

- (i) Décider que la cargaison alimentaire / le lot est propre à la consommation humaine sur la base d'un risque négligeable pour la santé humaine
- (ii) Décider que la cargaison alimentaire / le lot n'est pas propre à la consommation humaine sur la base d'un risque potentiel pour la santé humaine
- (iii) Demander de plus amples informations sur le degré possible de contamination d'autres cargaisons / lots pour mieux établir le risque potentiel pour la santé publique et si une évaluation formelle des risques peut être nécessaire

Le gestionnaire de risques doit communiquer l'option retenue et toute décision sur l'acceptation ou autre de la cargaison / du lot dans les meilleurs délais possibles. S'il s'agit d'aliments commercialisés, le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS) fournit des orientations sur l'échange d'informations sur la sécurité sanitaire des aliments entre les autorités compétentes (Principes et directives sur l'échange d'informations entre des pays importateurs et exportateurs pour soutenir le commerce alimentaire (CXG 89-2016)).

9. AUTRES ACTIVITES DE GESTION DES RISQUES

Le scénario de gestion des risques retenu peut comprendre une surveillance ciblée destinée à acquérir plus d'informations sur le risque d'autres cas et à mieux évaluer le degré d'exposition alimentaire dans le temps.

Si la détection d'un contaminant émergent dans des aliments se produit fréquemment ou régulièrement, si de nouvelles informations sur la toxicité du contaminant viennent à être disponibles, ou si l'exposition alimentaire est d'un niveau susceptible de présenter un risque potentiel pour la santé humaine ; il conviendrait d'envisager la réalisation d'études toxicologiques et/ou de planifier une évaluation formelle des risques.

10. COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Les consommateurs et autres parties prenantes portent un grand intérêt à la présence de substances chimiques dans les aliments ainsi qu'aux conclusions de l'évaluation des risques et aux activités de gestion des risques des autorités compétentes. Par conséquent, la communication sur les décisions de gestion des risques relatives aux contaminants émergents susceptibles de se trouver dans des aliments doit être correctement prise en compte dans les plans de communication plus larges.

11. FORMATION

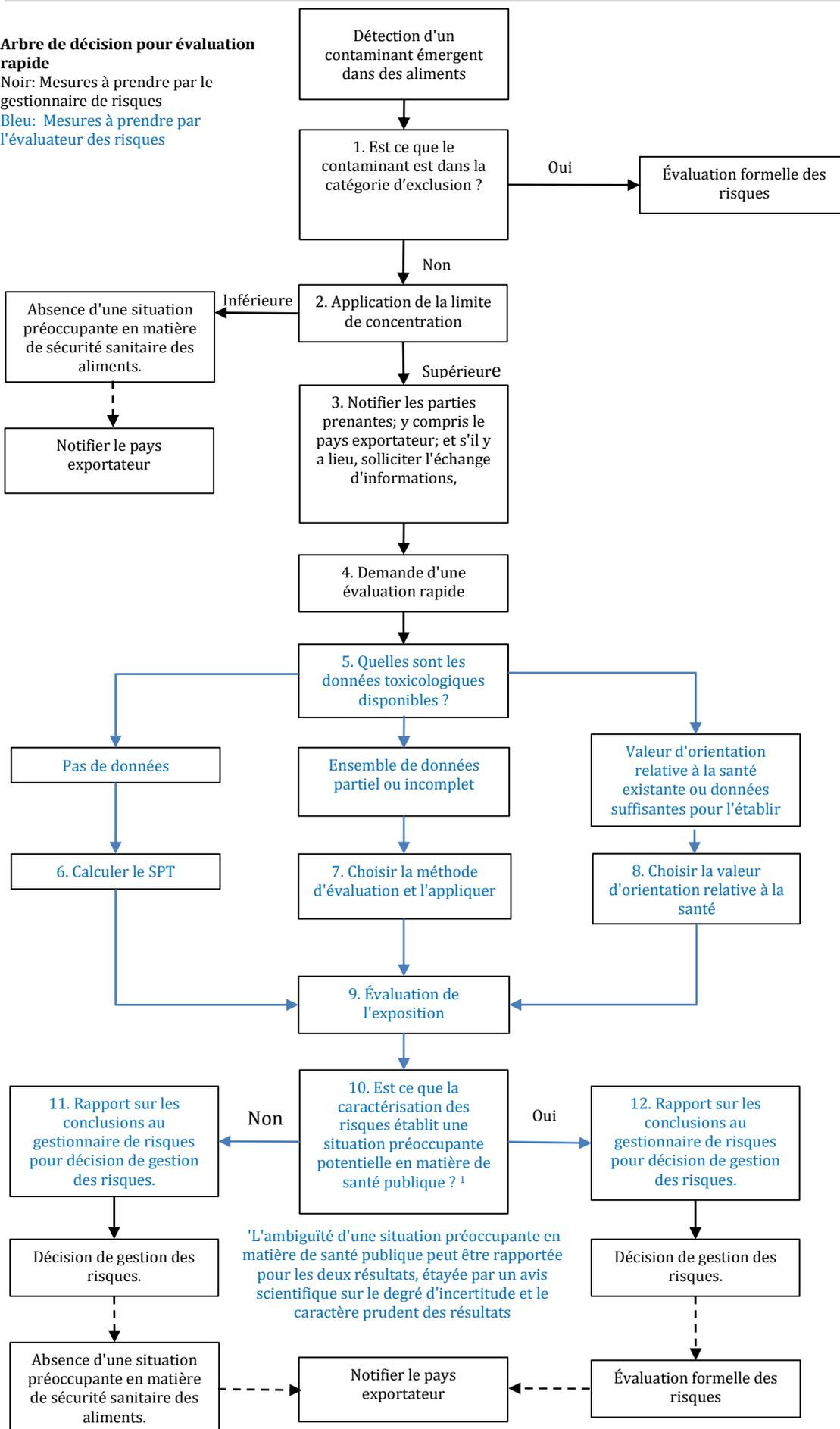
La compétence et l'expérience des évaluateurs des risques qui appliquent la méthodologie d'évaluation rapide dans le cadre de l'arbre de décision est un intrant clé pour que les avis scientifiques fournis aux gestionnaires de risques soient cohérents et transparents. Il est probable que les évaluateurs des risques soient des employés de l'autorité compétente, mais si du personnel extérieur au gouvernement est recruté pour fournir un avis sur l'évaluation des risques, ce personnel doit être soumis aux critères de compétence et d'expérience spécifiés par l'autorité compétente.

Annexe 1 de l'annexe I : Arbre de décision

Arbre de décision pour évaluation rapide

Noir: Mesures à prendre par le gestionnaire de risques

Bleu: Mesures à prendre par l'évaluateur des risques



Annexe 2 de l'annexe I : Études de cas

United Kingdom Food Standards Authority interim assessment for tetrodotoxin:

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/uk-provisional-risk-assessment-july-2016.pdf>

New Zealand Ministry for Primary Industries occurrence and risk characterisation of migration of packaging chemicals in New Zealand Foods:

<http://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/21871-occurrence-and-risk-characterisation-of-migration-of-packaging-chemicals-in-new-zealand-foods>

Annexe 3 de l'annexe I : Méthodologies d'évaluation rapide reconnues à l'échelle internationale et d'intérêt dans le contexte des présentes directives

A élaborer.

ANNEXE II

LISTE DES PARTICIPANTS

PRÉSIDENT:

Raj Rajasekar
 Senior Programme Manager (Codex and FAO)
 Ministry for Primary Industries
 New Zealand
Raj.rajasekar@mpi.govt.nz

CO-PRÉSIDENTE:

Ms Ana Vioria
 Senior Policy Officer
 Health Protection and Prevention Department
 Ministry of Health, Welfare and Sport Nutrition.
 The Netherlands
ai.vioria@minvws.nl

ARGENTINE

Ms. Gabriela Catalani
 Punto Focal de Codex de Argentina
 Ministerio de Agroindustria
gcatal@magyp.gob.ar

Ms. Silvana Ruarte
 Jefe de Servicio Analítica de Alimnetos
 Department Control y Desarrollo-
 Dirección de Fiscalizacion, Vigilancia y
 Gestion de Riesgo – Instituto Nacional de
 Alimentos
sruarte@anmat.gov.ar

AUSTRALIE

Dr. Matthew Joseph O'Mullane
 Section Manager, Product Safety
 Standards, Food Standards Australia New
 Zealand
Matthew.O'Mullane@foodstandards.gov.au

Ms. Kate Slater
 Codex Australia
 Department of Agriculture
codex.contact@agriculture.gov.au

BRÉSIL

Mrs. Ligia Lindner Schreiner
 Health Regulation Specialist
 Brazilian Health Regulatory Agency -
 ANVISA
Ligia.Schreiner@anvisa.gov.br

Larissa Bertollo Gomes Porto
 Health Regulation Specialist
 Brazilian Health Regulatory Agency –
 ANVISA
larissa.porto@anvisa.gov.br

Carolina Araújo Vieira
 Health Regulation Specialist
 Brazilian Health Regulatory Agency –
Carolina.Vieira@anvisa.gov.br

BURKINA FASO

Mr. Alain Gustave Yaguibou
 Agence Burkinabe de Normalisation

CANADA

Zoe Gillespie
 Senior Scientific Advisor
 Bureau of Chemical Safety,
 Food Directorate
 Health Canada
zoe.gillespie@hc-sc.gc.ca

CHILI

Ms. Lorena Delgado Rivera
 Chilean Coordinator of CCCF.
 Institute of Public Health, Chile
ldelgado@ispch.cl

CHINE

Professor Yongning Wu
Chief Scientist
China National Centre of Food Safety Risk
Assessment

wuyongning@cfsa.net.cn

Mr. Yi Shao
Researcher
China National Centre of Food Safety Risk
Assessment

shaoyi@cfsa.net.cn

Prof. Songxue Wang
Professor
Academy of State Administration of Grain
wsx@chinagrain.org

Mr. Jingguang LI
Researcher
China National Center for Food Safety
Risk Assessment (CFSA)
lijg@cfsa.net.cn

COLOMBIE

Dr. Giovanni Cifuentes Rodriguez
Ministerio de Salud y Proteccion Social

UNION EUROPÉENNE

Dr. Frans Verstraete
DG Sante
European Commission
frans.verstraete@ec.europa.eu

ALLEMAGNE

Dr. Annette Rexroth
Senior Officer
Federal Ministry for Food and Agriculture
Annette.Rexroth@bmel.bund.de

GRÈCE

Dr. Dimitra Papadimitriou
Chemist
Hellenic Food Authority
dpapadimitriou@efet.gr

Evengia Lampi
Chemist
General Chemical State Laboratory
e.lampi@gcsl.gr

INDE

Mr. Sunil Bakshi
Codex Contact Point for India
Food Safety and Standards Authority of
India

sbakshi@fssai.gov.in

Ms. Seema Shukla
Assistant Director
Export Inspection Council of India
tech9@eicindia.gov.in

ITALIE

Dr. Sandra Paduano
Chemist
Ministero della Salute
s.paduano@sanita.it

JAPON

Dr. Yukiko Yamada
Advisor to Vice Minister
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
yukiko_yamada530@maff.go.jp

Mr. Tetsuo Urushiyama
Associate Director
Plant Products Safety Division, Food
Safety and Consumer Affairs Bureau,
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
tetsuo_urushiyama530@maff.go.jp

Mao Yanagisawa
Office of International Food Safety,
Pharmaceutical Safety and Environmental
Health Bureau, Ministry of Health, Labour
and Welfare of Japan
codexj@mhlw.go.jp

KAZAKHSTAN

Zhanar Tolysbayeva
Ministry of Healthcare

RÉPUBLIQUE DE CORÉE

Mr. Min Yoo
Codex Researcher
Food Standard Division,
Ministry of Food and Drug Safety
minyoo83@korea.kr

FÉDÉRATION DE RUSSIE

Ms. Irina Sedova
Senior Researcher
Institute of Nutrition
isedova@ion.ru

ESPAGNE

Ana Lopez-Santacruz Serraller
Head of Service in the Food Contaminants
Area
Spanish Agency for Consumer Affairs,
Food Safety and Nutrition
alopezasantacruz@mssi.es

SUÈDE

Mrs Karin Bäckström
Principal Regulatory Officer
National Food Agency, Sweden

SUISSE

Ms. Lucia Klauser
Scientific Officer
Federal Food Safety and Veterinary Office
lucia.klauser@blv.admin.ch

OUGANDA

Mr. Muhindo Jeanne Bukeka

ROYAUME -UNI

Dr. Christina Baskaran
Contaminants Policy Advisor
UK Food Standards Agency
Christina.Baskaran@foodstandards.gov.uk

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Mr. Henry Kim
Senior Policy Analyst
Office of Food Safety
U.S Food and Drug Administration
henry.kim@fda.hhs.gov

URUGUAY

Ms. Raquel Huertas
Laboratorio Tecnológico del Uruguay
rhuert@latu.org.uy

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

Dr, Markus Lipp
JECFA FAO Secretary, Scientific Advice
Food and Agricultural Organization of the
United Nations
markus.lipp@fao.org

Dr Vittorio Fattori
Food Safety Officer
Agriculture and Consumer Protection
Department
Food and Agricultural Organization of the
United Nations
vittorio.fattori@fao.org

**ORGANISATION MONDIALE DE LA
SANTÉ**

Dr. Angelika Tritscher
JECFA WHO Secretary
tritschera@who.int

FOODDRINKEUROPE

Mr. Eoin Keane
Manager, Food Policy, Science and R&D.
FoodDrinkEurope
e.keane@fooddrinkeurope.eu

**INTERNATIONAL COUNCIL OF
BEVERAGES ASSOCIATIONS**

Dr. Simone Soo Hoo
Program Director
simone@icba-net.org

**INTERNATIONAL COUNCIL OF
GROCERY MANUFACTURER
ASSOCIATIONS**

Dr René Viñas
ICGMA Head Delegate to CCCF
International Council of Grocery
Manufacturer Associations
RVinas@gmaonline.org

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION

Ms. Aurelie Dubois
Technical Manager
International Dairy Federation
adubois@fil-idf.org

**INTERNATIONAL FRUIT AND
VEGETABLE JUICE ASSOCIATION**

Mr. John Collins
Executive Director
john@ifu-fruitjuice.com

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCES
INSTITUTE**

Ms. Mansi Krishan
Senior Science Program Manager
mkrishan@ilsi.org

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY
FOODS INDUSTRIES**

Jean Christophe Kremer
Secretary-General
secretariat@isdi.org