

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

Item de l'agenda 10A

CX/FAC 02/11

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

Trente-quatrième session

Rotterdam, Pays-Bas, 11-15 Mars 2002

PROJET DE CODEX RÉVISÉ DE STANDARD GÉNÉRAL POUR LES ALIMENTS IRRADIÉS

Les commentaires ci-dessous ont été reçus de la Pologne, USA, Argentine, de la Communauté Européenne, de l'IAEA et de la CI.

POLOGNE

Alinorm 01/12A, para. 85, appendice VII

Ad. 2.2 *Dose absorbée*

Conformément à la législation européenne avec laquelle la loi polonaise est harmonisée, la dose générale absorbée par un aliment soumis au processus de radiation ne devrait pas dépasser 10kGy.

Ad. 5.1 *Ré-irradiation*

La Pologne estime que des produits alimentaires qui ont été traités par irradiation à la dose exigée (qui ne dépasse pas 10kGy) ne devraient pas être irradiés une fois de plus, même les aliments à faible teneur en humidité (céréales, légumes, aliments déshydratés et autres denrées de cette nature).

Ad. 6 *Étiquetage*

À notre avis, les aliments irradiés, qu'ils soient préemballés ou non, doivent être étiquetés de manière spéciale. Si des produits alimentaires destinés au consommateur individuel et à des fournisseurs en masse sont vendus en nombre, l'étiquetage devrait inclure un symbole indiquant qu'il s'agit d'aliments irradiés ainsi que les termes : « irradié » ou « traité par radiation ionisante ». Le projet de réglementation de la Pologne prévoit qu'une étiquette de produits alimentaires irradiés devrait également inclure la date et le nombre d'autorisations officielles.

Si des produits alimentaires sont vendus en masse, ces termes devraient être placés à la proximité du nom du produit, sur une pancarte ou dans des informations près du conteneur dans lequel le produit est placé (au-dessus ou à côté de ce dernier).

Le fait qu'un ingrédient ou des produits alimentaires sont irradiés devrait être indiqué de la manière mentionnée ci-dessus, quel que soit sa teneur dans le produit final.

USA (English version only)

We believe that the revised draft standard reflects the discussion of the 33rd session of the CCFAC and are pleased to offer the following comments.

2.2 Absorbed Dose

The concept of “overall average dose” has little value in assessing the absorbed dose delivered to a product. The operator needs to know the maximum dose to ensure that the product is not damaged. The operator also needs to know the minimum dose to ensure efficacy. Combining these to provide an average does not provide any meaningful information and obscures the more useful parameters. Further, if the CCFAC desires to specify absorbed-dose limits in this standard, references should be made to maximum or minimum values, as appropriate.

[5.3] – Consistent with the above comment on section 2.2, we recommend deletion of this bracketed statement.

2.3.5

We recommend the substitution of the term “facilities” in place of “premises” for consistency with the other sub-paragraphs of 2.3.

4.1 General Requirement

The purpose of the Codex Alimentarius is to protect the health of consumers and to ensure fair trade practices through the development of food standards and codes of practice. The Codex Alimentarius has adopted other standards and codes of practice for food processing. These include several commodity standards for frozen foods (e.g., Standard for Quick Frozen Spinach, Standard for Quick Frozen Peaches) and several codes of practice (e.g., Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods, Recommended International Code of Practice for the Processing and Handling of Quick Frozen Foods). The adopted Codex food processing standards and codes of practices are limited to provisions that protect consumer health and ensure fair trade practices. In contrast, Section 4.1 General Requirement of the revised draft standard includes a criterion that the use of a food process, such as food irradiation, must be justified on a technological need basis and on its use as “a benefit to consumers or where it serves a food hygiene purpose...”

The U.S. is concerned that the phrase "benefit to consumers" is subjective, ill defined and open to divergent interpretations. In our view, the concept of "benefit to consumers" is like beauty, which is in the eye of the beholder. Inclusion of this phrase provides an undesirable opportunity for establishment of national measures that do not advance consumer health protection, but do promote unfair trading practices.

The U.S. is also concerned that the phrase "technical need" is too restrictive and that the phrase "technical objective" is more appropriate. Technical need implies an essential requirement for which there are no alternatives but technical objectives may be accomplished in more than one way. The U.S. believes that the standard should not imply that irradiation can be applied only when there are no other alternatives. The standard should allow Codex member states to choose among several safe technologies using criteria that may vary with individual situations such as cost, feasibility, or efficacy to achieve a particular technical objective.

We agree, as stated in the paragraph, that food irradiation should never be used as a substitute for good manufacturing practices (or good agricultural practices). Therefore, we recommend that 4.1 General Requirement be revised to read:

The irradiation of food is justified only when it fulfills a technological objective or when it serves a food hygiene purpose. Food irradiation shall not be used as a substitute for good manufacturing practices or good agricultural practices.

7 Methods of Analysis and Sampling

The U.S. understands that the intent of this section is to address post-irradiation verification procedures to ensure that irradiated foods sold to consumers are properly labeled. The U.S. believes that this standard, which is a document on how to use irradiation for food processing, is not the appropriate vehicle for methods intended for enforcement of labeling provisions that are referenced in this standard (para. 6.2).

The Procedural Manual (11th ed, p. 72) states “The methods [of Analysis and Sampling] are primarily intended as international methods for the verification of provisions in Codex standards.” This standard does not contain provisions that may be subjected to verification through analytical methods and sampling. The Procedural Manual (11th ed., p. 96) also instructs that, when methods of analysis are intended for general application to foods, the CCMAS is responsible for their elaboration and for carrying out the steps of the Procedure. Therefore, the U.S. recommends that Section 7 be deleted from the draft revised Codex General Standard for Irradiated Foods. Additionally, the U.S. believes it is appropriate for the CCFAC to request that CCMAS consider as new work the elaboration of methods of analysis for determining compliance with labeling provisions of this standard and those in Section 5.2 of the Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods.

ARGENTINE

L'Argentine remercie l'opportunité offerte de faire parvenir ses observations sur le projet de norme générale révisée du codex pour les aliments irradiés, et propose d'éliminer ce qui est barré et d'incorporer le texte en caractères gras.

1. DOMAINE D'APPLICATION

Cette norme s'applique aux aliments traités par irradiation ; elle ne s'applique pas aux aliments exposés à des doses émises par des instruments de mesure utilisés à un usage d'inspection.

“Cette norme s'applique à des aliments traités par radiations ionisantes, qui sont utilisées conjointement aux codes d'hygiène applicables, normes alimentaires et codes de transport”¹.

2. EXIGENCES GÉNÉRALES DU PROCÉDÉ

2.1 Sources de radiation

On pourra utiliser les types de radiation ionisante suivants :

- (a) Rayons gamma des radionucléides ⁶⁰Co et ¹³⁷Cs.²
- (b) Rayons X engendrés par des machines qui travaillent à des énergies de 5 MeV ou inférieures.
- (c) Électrons engendrés par des machines qui travaillent à des énergies de 10 MeV ou inférieures.

2.2 Dose absorbée

~~{La dose moyenne globale absorbée par un aliment soumis à un procédé d'irradiation ne devrait pas excéder 10 kGy}³~~

Pour l'irradiation de n'importe quel aliment, la dose minimale absorbée devra être suffisante pour obtenir la finalité technologique, et la dose maximale absorbée devra être inférieure à la dose qui compromettrait la comestibilité ou diminuerait l'intégrité structurelle, les propriétés fonctionnelles ou les attributs sensoriels.

¹ La finalité du changement est de clarifier que la norme se réfère uniquement à des radiations ionisantes (et non, par exemple, à des radiations ultraviolettes ou de micro-ondes). Il attire également l'attention du lecteur sur le fait que le traitement doit être utilisé conjointement avec, et ne pas être un substitut, d'autres bonnes pratiques de fabrication.

² La finalité est de modérer les sources de radiation permises dans la norme existante. Les quatre sources recommandées sont adéquates sur la base de la sécurité pour les consommateurs des produits traités. Les préoccupations environnementales ou de sécurité occupationnelles relatives aux sources de radiation ionisantes sont responsabilité des autorités nationales compétentes pour l'habilitation et l'enregistrement des sources et installations d'irradiation de façon générale. D'autres restrictions concernant l'utilisation des sources de radiation qui ne sont pas basées sur la sécurité du produit traité peuvent être traitées dans les législations nationales.

³ La finalité est de donner effets aux découvertes du Groupe d'Étude de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) sur l'Irradiation à Hautes Doses (réf.)

2.3 Installations et contrôle du procédé

2.3.1 Le traitement par irradiation des aliments sera effectué dans des installations auxquelles l'autorité compétente a concédé une licence et qu'elle a inscrites dans un registre à cet effet.

2.3.2 De telles installations seront projetées de manière à remplir les exigences de sécurité, efficacité et bonnes pratiques d'hygiène dans le traitement des aliments.

2.3.3 Les installations seront dotées de personnel adéquat possédant la qualification et la compétence appropriées.

2.3.4 Parmi d'autres mesures, pour le contrôle interne du procédé à l'intérieur de l'installation, on effectuera les enregistrements adéquats, tout particulièrement ceux concernant la dosimétrie quantitative.

2.3.5 Les Locaux et enregistrements pourront être inspectés par les autorités compétentes.

2.3.6 Le contrôle s'exercera conformément au Code International Recommandé de Pratiques pour le Fonctionnement des Installations pour le Traitement des Aliments avec Radiation (CAC/RCP 19-1979, Rév. 1) en cours de révision.

3. HYGIÈNE DES ALIMENTS IRRADIÉS

3.1 Les aliments irradiés devront être préparés, élaborés et transportés de manière hygiénique, conformément aux dispositions du Code International Recommandé de Pratiques – Principes Généraux d'Hygiène des Aliments (CAC/RCP 1-1969, Rév. 3-1997), incluant l'application des sept principes du système d'Analyse de dangers et de Points Critiques de Contrôle (HACCP). Suivant le cas, les exigences techniques pour les matières premières et le produit fini devront s'ajuster aux dispositions des codes d'hygiène, des normes alimentaire et des codes de transport applicables.

3.2 Il faudra observer toutes les exigences nationales de santé publique pertinentes relatives à l'innocuité microbiologique et l'idonéité nutritionnelle en vigueur dans le pays où l'on vend l'aliment.

4. EXIGENCES TECHNOLOGIQUES

4.1 Exigence générale

L'irradiation des aliments ne se justifie que comme réponse à une nécessité technologique ou comme contribution à l'atteinte d'objectif d'hygiène alimentaire, et elle ne devra pas être utilisée en substitution des pratiques de fabrication adéquates.

4.2 Exigences d'emballage et de qualité des aliments

Les doses utilisées devront être adéquates aux objectifs technologiques et de santé publique poursuivis, et s'ajuster à des pratiques appropriées de traitement par irradiation. Les aliments allant être irradiés et les matériaux pour leur emballage devront être de la qualité adéquate, posséder des conditions d'hygiène acceptables, seront appropriés pour ce procédé et seront manipulés, avant et après l'irradiation, conformément aux pratiques adéquates de fabrication, compte tenu des exigences technologiques particulières du procédé.

Pour ce qui est des points 3 et 4, l'Argentine est d'accord sur le fait que l'irradiation ne doit pas être utilisée comme substitut des bonnes pratiques de fabrication (ce qui est déjà clairement établi dans le Brouillon de la Norme). De toutes les manières, il n'y a pas d'objection à renforcer clairement et de manière adéquate la phrase relative à cette exigence que les États Membres pourraient souhaiter implanter. Nous sommes d'accord sur le fait que l'irradiation doit toujours être utilisée conjointement avec tous les Codes de Pratiques d'Hygiène applicables et avec de bonnes pratiques de fabrication.

5. IRRADIATION RÉPÉTÉE

5.1 Exception faite des aliments à bas contenu hydrique (céréales, légumes secs, aliments déshydratés et produits similaires) irradiés en vue de combattre la ré-infestation par des insectes, les aliments irradiés conformément aux sections 2 et 4 de la présente Norme ne devront pas être soumis à une irradiation répétée.

5.2 Au regard de la présente Norme, les aliments ne sont pas considérés soumis à une irradiation répétée quand : a) les aliments irradiés sont préparés à partir de matériaux qui ont été irradiés à des doses de bas niveau, pour contrôler d'autres facteurs en plus de l'innocuité des aliments (comme par exemple la prévention de pousses en racines et tubercules, et à des fins de quarantaine) ; b) on irradie des aliments avec un contenu d'ingrédients irradiés inférieur à 5%, ou c) la dose totale de radiation ionisante requise pour obtenir l'effet poursuivi s'applique aux aliments en plus d'une dose comme partie d'un procédé destiné à obtenir une fin technologique spécifique.

~~[5.3 La dose absorbée moyenne globale qui s'est accumulée ne devrait pas dépasser 10 kGy comme conséquence d'une irradiation répétée.]⁴~~

6. ÉTIQUETAGE

6.1 Contrôle des stocks

Pour ce qui est des aliments irradiés, préemballés ou non, dans les documents correspondants d'embarquement devra figurer une information appropriée pour identifier l'installation avec une licence officielle où l'aliment a été irradié, la(les) date(s) de traitement, la dose reçue et l'identification du lot.

“Pour les aliments irradiés, qu'ils soient préemballés ou non, les documents d'embarquement importants devront donner une information appropriée pour identifier l'installation enregistrée qui a irradié l'aliment, la(les) date(s) et l'objet du traitement, le rang de dose appliqué, et l'identification du lot.”⁵

6.2 Aliments préemballés destinés à la consommation directe

L'Étiquetage des aliments irradiés devra indiquer le traitement et tous les aspects devront s'ajuster aux dispositions pertinentes de la Norme Générale du Codex pour l'Étiquetage des Aliments Préemballés (CODEX STAN 1-1985, Rév. 2-1999).

6.3 Aliments au détail transportés dans des containers

L'irradiation sera clairement indiquée dans les documents d'embarquement correspondants.

7. Méthodes d'Analyse et Échantillonnage

~~À élaborer.~~

6.4 *“Le cas échéant, et quand elles sont d'application, on pourra utiliser des méthodes analytiques pour la détection des aliments irradiés, pour renforcer les exigences de marquage. Les méthodes analytiques utilisées devraient être validées et réglementées au niveau international”⁶*

COMMENTAIRES FINAUX :

⁴ L'OBJET EST D'ÊTRE CONSISTANT AVEC LA CLAUSE RECOMMANDÉE 2.2.

⁵ L'objet est de fournir une information plus complète dans les documents d'embarquement.

⁶ réf. CCMAS.

Quand les autorités nationales souhaiteront vérifier les systèmes de certification et de documentation, ou renforcer les exigences de marquage, il peut alors exister une fonction pour les méthodes analytiques. Les 5 méthodes CEN adoptées par la Commission du Codex Alimentarius sont adéquates pour la détection des aliments irradiés mais il faudrait considérer les points suivants :

- Comme c'est le cas de toutes les méthodes analytiques, les méthodes de détection pour aliments irradiés ont des limitations à leur capacité. Ces limites peuvent être le résultat de la quantité d'aliment irradié à être détecté, ou du traitement que l'aliment a reçu.
- La Norme Générale Codex pour Aliments Irradiés et la Norme Générale Codex pour le Marquage d'Aliments Préemballés (CODEX STAN 1-1985, Rév.2- 1999) requièrent seulement que les aliments irradiés soient marqués. De nombreuses autorités nationales ne placent pas de limite inférieure à la quantité de produit irradié dans un aliment composé quant au marquage.
- L'incapacité de toute méthode réglementée et approuvée pour détecter si un aliment a été irradié dans une situation spécifique ne devrait pas être utilisée comme une barrière pour le commerce des aliments irradiés.

La RÉUNION No. 33 DU CCFAC A DISCUTÉ L'ÉVENTUELLE TOXICITÉ DES 2-dodecylcyclobutanones. c'est une DES raisonS DE la MODÉRATION des clauses entre parenthèses dans LES clauses 2.2 et 5.3.

Il n'a pas été établi de bases scientifiques pour que ces produits d'irradiation soient considérés comme un risque pour la santé publique. L'information d'un ensemble d'essais sur cytotoxicité et génotoxicité pour un certain nombre de composés représentatifs est encore en cours de révision.

De toutes les façons, on n'a pas observé de risque toxicologique crédible à partir d'une gamme complète d'expérimentations pour vérifier l'innocuité de nombreux aliments irradiés qui doivent avoir contenu des quantités de 2-dodecylcyclobutanes. De nombreux composants communs aux aliments, qui au travers de longues expériences ont démontré ne pas offrir de préoccupation toxicologique ou génotoxicologique, tels que les sucres et le sel commun, peuvent apparaître comme dangereux si on les teste individuellement à hautes doses dans certaines épreuves in-vivo et in-vitro.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Introduction

L'avant-projet de révision de la norme générale du Codex pour les aliments irradiés concerne essentiellement le remplacement de la valeur spécifique de la dose maximale absorbée de 10 kGy par une formulation plus générale sur la dose minimale et maximale. Ladite proposition se fonde sur les résultats obtenus en 1997 par le groupe conjoint d'étude FAO/AIEA/OMS sur l'irradiation à doses élevées, qui a conclu que tout aliment irradié à n'importe quelle dose apte à atteindre l'objectif visé est à la fois sans danger et adéquat d'un point de vue nutritionnel.

Lors de la 33^e réunion du comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants, le représentant de l'OMS a indiqué que des études scientifiques relatives aux cyclobutanones sont actuellement en cours, des préoccupations ayant été exprimées à propos de leur sécurité. Les cyclobutanones sont obtenus par irradiation de triglycérides et, jusqu'à présent, ce sont les seules molécules à avoir été détectées exclusivement dans des aliments irradiés. Le représentant du groupe consultatif FAO/OMS sur l'irradiation des aliments (ICGFI) indique que les résultats préliminaires de ces études sont négatifs en ce qui concerne la génotoxicité et la cytotoxicité, et il précise que les études seront terminées d'ici au mois de novembre 2001 (ALINORM 01/12A, paragraphe 73).

Le rapport final établi à l'issue de ces études a été présenté par ses auteurs au comité scientifique de l'alimentation humaine de la Commission européenne (CSAH) en novembre 2001. Le rapport révèle que les cyclobutanones purifiés présentent un risque d'activation de tumeur ainsi qu'un potentiel génotoxique. La Commission européenne a demandé l'avis du CSAH sur les conséquences de ces résultats pour l'ensemble des aliments irradiés.

Tant que le CSAH n'aura pas rendu un avis scientifique, la Communauté européenne estime qu'il est prudent de ne pas procéder aux modifications proposées en ce qui concerne la dose maximale.

Proposition

2.2 Dose absorbée

- Supprimer les crochets au premier paragraphe.
- Supprimer la note de bas de page 1.
- Le texte de la note de bas de page 2 devrait être le texte de la note de bas de page 2 de la norme existante du Codex et devrait préciser que le «Code d'usages» est en cours de révision.
- Supprimer le deuxième paragraphe.

4.1 Exigences générales

- Remplacer le texte par le texte suivant : *«L'irradiation des aliments n'est justifiée que lorsqu'elle répond à un besoin technologique et est bénéfique pour le consommateur, et elle ne devrait pas remplacer les bonnes pratiques sanitaires ou les bonnes pratiques de fabrication.»*

5.3

- Supprimer les crochets.

6.2 Aliments préemballés destinés à la consommation directe

- L'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires irradiés est régi par la section 5, paragraphe 2, de la norme du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées. La Communauté européenne interprète la section 5, paragraphe 2, point 2, de cette norme de manière que l'irradiation de tous les ingrédients, y compris les ingrédients d'un ingrédient composé présent à raison de moins de 5 %, doit être mentionnée sur l'étiquette, et elle souhaite proposer un texte plus clair pour cette section de la norme générale pour l'étiquetage, qui sera soumis au comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires:

«5.2.2 Quand un produit irradié est utilisé comme ingrédient dans un autre aliment, il faut en faire état dans la liste des ingrédients, même si le produit irradié est un ingrédient d'un ingrédient composé présent à raison de moins de 5 % dans un aliment composé.»

- En ce qui concerne les crochets à la fin du paragraphe, nous aimerions attirer l'attention du secrétariat du Codex sur une différence dans les numéros de référence mentionnés dans les versions anglaise et française de la norme générale du Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées: anglais rév.1-1999, français rév.2-1999.

6.3 Aliments transportés dans des conteneurs en vrac

- Ajouter après la première phrase: *«Dans le cas de produits vendus en vrac au consommateur final, les mentions «irradiés» ou «traités par radiation ionisante» devraient figurer avec le nom du produit sur un présentoir ou sur une pancarte au-dessus ou à côté du conteneur dans lesquels se trouvent les produits.»*

7 Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

- La Communauté européenne propose le texte suivant : «*En cas de besoin, et si possible, des méthodes analytiques de détection d'aliments irradiés peuvent être utilisées en vue de respecter les exigences en matière d'étiquetage ou des restrictions relatives aux aliments irradiés. Les méthodes analytiques utilisées doivent être celles adoptées par la commission du Codex.*»

Information relative aux méthodes normalisées de détection de denrées alimentaires irradiées

La Communauté européenne tient à signaler que le Comité européen de normalisation (CEN) a récemment harmonisé d'autres méthodes permettant la détection d'aliments irradiés. La Communauté européenne demandera au CCMAS d'adopter ces méthodes comme méthodes générales du Codex. En réponse à la demande de la commission du Codex d'accorder plus d'attention aux méthodes validées adaptées à une utilisation dans les pays en développement (ALINORM 01/41, paragraphe 200), la Communauté européenne signale que deux des trois méthodes supplémentaires sont très simples et peu coûteuses à mettre en œuvre, mais elle estime que toutes les normes de détection d'aliments irradiés du CEN sont adaptées à une utilisation tant dans les pays industrialisés que dans les pays en développement.

IAEA (BUREAU INTERNATIONAL POUR L'ÉNERGIE ATOMIQUE)

Le Bureau international pour l'énergie atomique à Vienne, à la demande du Groupe consultatif international sur l'irradiation alimentaire (ICGFI), fondé sous l'égide de la FAO, de l'IAEA et de l'OMS en 1984, et auquel 46 gouvernements sont affiliés, transmet les commentaires de l'ICGFI sur la question ci-dessus, adoptés à sa 18^e réunion annuelle au siège de la FAO les 23-25 octobre 2001, pour que la 34^e session CCFAC les examine.

La 18^e réunion annuelle de l'ICGFI a étudié le projet de Codex révisé de standard général sur les produits alimentaires, adopté à l'étape 5 et promu à l'étape 6 par la 49^e session (extraordinaire) du Comité exécutif de la Commission Codex Alimentarius, ainsi que les discussions afférentes des États membres de Codex (par. 19 du rapport de la 49^e session (extraordinaire) du Comité exécutif CAC et des paragraphes 72 - 85 du rapport sur la 33^e session CCFAC.

Les experts gouvernementaux désignés de l'ICGFI sont parvenus à un consensus sur les modifications recommandées du projet standard général révisé comme suit :

Clause 1

Modifier la phrase 1, qui devrait être formulée ainsi : « Ce standard s'applique aux produits alimentaires traités par radiation ionisante, utilisée conjointement à des codes hygiéniques, des standards alimentaires et des codes de transport applicables ». La modification a pour but de préciser que le standard concerne uniquement la radiation ionisante (et non, par exemple, la radiation UV ou par micro-onde). En outre, la modification attire immédiatement l'attention du lecteur sur le fait que le traitement doit être utilisé conjointement à une bonne pratique de fabrication, et qu'elle ne doit pas se substituer à celle-ci.

Clause 2.1

Modifier 2.1 (a) qui sera formulé ainsi : « rayons gamma pour les radionuclides ⁶⁰Co ou ¹³⁷Cs » ». Cette modification vise à conserver les quatre types de sources de radiations autorisées dans le standard existant, car tous conviennent pour traiter les aliments, par suite de leur incapacité à entraîner de la radioactivité dans le produit traité, comme cela a été reconnu dans le standard général existant et dans le rapport d'un Comité d'experts FAO/IAEA/OMS commun sur la salubrité d'aliments irradiés, série de rapports techniques 659, Organisation Mondiale de la Santé, Genève, 1999 et le rapport d'un Groupe d'étude FAO/IAEA/OMS commun sur l'irradiation à dose élevée : salubrité des aliments irradiés à des doses

supérieures à 10 kGy, série de rapports techniques de l'OMS, Organisation Mondiale de la Santé, Genève, 1999. Les préoccupations concernant la sécurité du travail ou l'environnement au plan des sources de radiation ionisante sont la responsabilité des autorités nationales compétentes pour la cession de licences et l'immatriculation des installations et sources de radiations en général

Clause 2.2

La formulation présentée entre parenthèses dans le projet de clause 2.2. devrait être éliminée. Cette suppression vise à mettre en valeur les conclusions du Groupe d'étude FAO/IAEA/OMS sur l'irradiation à des doses élevées (Irradiation à dose élevée : salubrité d'aliments irradiés à des doses supérieures à 10 kGy, rapport d'un Groupe d'étude FAO/IAEA/OMS commun, série 890 de rapports techniques de l'OMS, Organisation Mondiale de la Santé, Genève, 1999). Ces conclusions restent valides.

Clauses 3 et 4

L'exigence selon laquelle l'irradiation ne devrait pas être substituée à une bonne pratique hygiénique est clairement formulée dans le projet de standard. Toutefois, rien n'empêche de condenser la formulation de cette exigence, que des États membres peuvent souhaiter mettre en œuvre. Il est convenu que l'irradiation doit toujours être utilisée conjointement à tous les codes de pratique hygiénique applicables intégrant des plans HACCP, si nécessaire.

Clause 5.3

Enlever la clause 5.3 (entre parenthèses) sur la ré-irradiation, afin d'être cohérent avec la clause 2.2 recommandée.

Clause 6.1

Modifier et formuler ainsi : « pour les aliments irradiés, préemballés ou non, les documents d'expédition afférents devraient communiquer des informations adéquates pour identifier l'installation enregistrée qui a irradié l'aliment, la date (les dates) et l'objectif du traitement, les doses maximales et minimales appliquées et l'identification du lot ». Cette modification vise à communiquer des informations plus complètes sur les documents d'expédition.

Clause 7

Modifier en enlevant la clause 7 proposée et en la remplaçant par la nouvelle clause 6.4 ci-dessous.

Clause 6.4

Ajouter la clause suivante : « Si nécessaire, et là où cela est applicable, des méthodes analytiques pour la détection d'aliments irradiés peuvent être appliquées, en vue de mettre en œuvre les exigences de l'étiquetage. Les méthodes analytiques appliquées devraient être celles adoptées par la Commission Codex Alimentarius ».

Ces changements visent à attirer l'attention sur l'application de méthodes analytiques standardisées à l'intérieur d'un système pour appliquer l'étiquetage, là où cela sera demandé par les autorités nationales.

La proposition, dans le projet actuel, d'une nouvelle clause 7 sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage porte uniquement sur la capacité d'autorités compétentes à appliquer les conditions d'étiquetage, afin d'informer les consommateurs. La meilleure approche pour réglementer les aliments irradiés dans les activités commerciales, y compris les conditions de l'étiquetage, consiste à appliquer un système de certification et de documentation, comme Codex le recommande en général.

Là où des autorités nationales souhaitent vérifier le système de certification et de documentation, ou mettre en œuvre des exigences concernant l'étiquetage, les méthodes analytiques ont un rôle à jouer. Les 5 méthodes de détection pour les aliments irradiés, approuvées par la 23^e session de la CCMAS et adoptées par la 24^e

session de la Commission Codex Alimentarius, conviennent pour détecter certains aliments irradiés, mais on note les points suivants :

- ? Comme toutes les méthodes analytiques, les méthodes de détection pour les aliments irradiés sont limitées dans leur capacité à détecter des aliments irradiés. Ces limites peuvent résulter de la quantité d'aliments irradiés qui doit être détectée, ou du traitement que les aliments ont subi.
- ? Le Codex standard général pour les aliments irradiés et le Codex standard général pour l'étiquetage d'aliments préemballés (CODEX STAN 1-1985, Rev 2-1999) exigent uniquement que les aliments irradiés soient étiquetés. De nombreuses autorités nationales, pour l'étiquetage, ne limitent pas davantage la quantité de produit irradié dans un aliment composé.
- ? L'incapacité de toute méthode standardisée et approuvée de détection, pour découvrir si un aliment a été irradié dans une situation spécifique, ne devrait pas être utilisée en tant qu'entrave commerciale aux aliments irradiés.
- De nombreux pays en développement ont besoin d'assistance pour élaborer l'expertise et la capacité nécessaires afin de mettre en œuvre des méthodes de détection pour des aliments irradiés.
- En général, les méthodes de détection disponibles ne conviennent pas pour évaluer la dose absorbée subie par les aliments.

Autre commentaire

La 33^e session de la CCFAC a discuté la toxicité possible de 2-dodecylcyclobutanone. Ceci a été une raison de conserver les clauses entre parenthèses des clauses 2.2 et 5.3.

Aucun motif scientifique n'a permis de considérer les 2-alkylcyclobutanones comme un risque pour la santé publique. Les informations provenant d'une série de mises à l'essai sur la cytotoxicité et la génotoxicité pour plusieurs composants représentatifs continuent d'être examinées.

Dans ce contexte, l'ICGFI souhaite reproduire un texte afférent provenant des documents de conférence, 49^e session (extraordinaire) du Comité exécutif CAC, « Commentaires de l'ICGFI sur la sécurité des 2-dodecylcyclobutanones ».

À la XII^e réunion internationale sur le traitement de l'irradiation, organisée les 25-30 mars 2001 à Avignon en France, les auteurs Henry Delinsee, Christiane Soika et Erich Marchioni ont présenté leurs premières conclusions de la recherche qu'ils conduisent en coopération (Centre fédéral de recherche pour l'alimentation, Karlsruhe et Faculté de Pharmacie, Université de Strasbourg en France) sur la sécurité des 2-alkylcyclobutanones, dans un document intitulé : « Génotoxicité des 2-alkylcyclobutanones, repères pour un traitement d'irradiation dans des aliments contenant des matières grasses ». Dans le résumé exhaustif de leur document, les auteurs décrivent des expériences exécutées sur des lignes de cellules d'une tumeur de colon humain en appliquant du 2-tetradecylcyclobutanone (2-TCB) correctement caractérisé, un représentant de la catégorie des cyclobutanones, afin de mettre à l'essai sa cytotoxicité et sa génotoxicité lorsqu'on applique l'essai DNA Comet.

Les auteurs déclarent (citation) « une dommage occasionné par une concentration de DNA n'a pas pu être observé en appliquant les lignes de cellules utilisées. Des délais d'incubation plus long avec 2-TCB pourraient entraîner un dommage DNA, mais il serait alors difficile de distinguer ces effets de ceux occasionnés par la cytotoxicité. La quantité la plus élevée de 2-TCB mise à l'essai dans ces expériences atteignait 400 μ M, ce qui correspond à environ 100 μ g/ml. Si l'on admet que dans le poulet par exemple, environ 0,1 μ g 2-TCB/g lipide/kGy serait présent après un traitement d'irradiation (Stevenson, 1996), ces quantités mises à l'essai de 2-TCB sont très élevées par rapport à une absorption humaine supposée » (fin de citation).

Dans leurs conclusions, les auteurs déclarent que (citation) « l'utilisation de lignes de cellules HT 29 et HT 29 cl 19A d'un colon humain en tant que modèle dans des expériences *in vitro* n'a provoqué ni des effets cytotoxiques, ni des effets génotoxiques par 2-TCB, avec un délai d'incubation de 30 min. à 37°C. Mais après des délais d'incubation plus longs (1 à 2 jours) avec des concentrations supérieures de 2-TCB (>50 μ M), la cytotoxicité est apparue. Des études toxicologiques ultérieures avec d'autres points finaux

contribueront à accroître les connaissances sur les cyclobutanones » (fin de citation). La totalité du document analysé correspondant doit être publiée dans les annales.

Don Thayer, du Service de recherche agricole du ministère américain de l'agriculture, a effectué le calcul suivant sur la base de la concentration la plus élevée, soit 400 µM, appliquée dans l'étude ci-dessus. En supposant que la teneur moyenne en matières grasses d'un hamburger est de 20 %, la personne qui en consommerait ¼ de livre (115g) irradiés à 2,5 kGy (dose nécessaire pour l'élimination d'*Escherichia coli* O157:H7 et d'autres pathogènes alimentaires) consommerait 0,17 µM de cyclobutanone.

Les premiers résultats des expériences ci-dessous renforcent la preuve scientifique existante, selon laquelle les 2-alkylcyclobutanones n'entraînent pas de risques inacceptables pour la santé publique.

Aucun risque toxicologique crédible n'a été observé à partir d'une série entière d'expériences ou d'expériences mettant à l'essai la salubrité de nombreux aliments irradiés, qui doivent avoir contenu certaines quantités de 2-alkylcyclobutanones.

CI (CONSUMERS INTERNATIONAL)

Consumers International vous remercie de la possibilité de présenter des commentaires sur le document évoqué ci-dessus. Nous souhaitons que les commentaires ci-dessous soient pris en considération.

6.2 et 6.3 (de l'ancien standard) devraient être combinés dans un seul paragraphe. La formulation pourrait être « l'étiquetage d'aliments irradiés indiquera le traitement, et le fait que l'aliment est irradié devrait être clairement indiqué sur le document d'expédition afférent ».

Le titre de 6.2 devrait être : «Aliment destiné à la consommation directe ».