

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

Point 14(c) de l'ordre du jour

CX/FAC 02/17
Novembre 2001

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

AVANT-PROJET DE PRINCIPES CONCERNANT L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION AUX CONTAMINANTS ET AUX TOXINES DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant soumettre des observations sur les questions suivantes sont invités à les faire parvenir **avant le 1er janvier 2002** au : Service central de liaison avec le Codex pour les Pays-Bas, Ministère de l'Agriculture, de l'aménagement de la nature et des pêches, boîte postale 20401, 2500 E.K., La Haye (Pays-Bas) (télécopie: +31.70.378.6141; courrier électronique: info@codexalimentarius.nl, et d'en adresser une copie au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie: +39.06.5705.4593; courrier électronique: Codex@fao.org).

OBSERVATIONS

1. Les gouvernements et organisations internationales sont invités à formuler des observations, comme indiqué plus haut, sur l'avant-projet de principes concernant l'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines dans les denrées alimentaires, qui sera examiné lors de la trente-quatrième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC).

INTRODUCTION

2. A sa vingt-troisième session, la Commission du Codex Alimentarius a recommandé que les comités concernés poursuivent l'élaboration et l'application des principes et des méthodologies d'évaluation des risques relevant de leurs mandats respectifs.¹ Dans ce contexte, le CCFAC, à sa trente-troisième session, a décidé² d'élaborer un projet d'annexe à la Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires sur les principes concernant l'évaluation de l'exposition aux contaminants et toxines dans les denrées alimentaires. La Norme générale, et en particulier son Annexe I, définit déjà d'autres politiques qui sont à la base de l'élaboration des avant-projets de mesures de gestion des risques, notamment la proposition concernant les projets de limites maximales (LM) et de codes d'usages.

¹ ALINORM 01/41, par. 85.

² ALINORM 01/12A, par. 119-126.

3. A sa trente-troisième session, le CCFAC a donc désigné un groupe de rédaction, dirigé par l’Australie et la France, et secondé par la Chine, le Danemark, l’Irlande, l’Italie, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège, les Philippines, l’Espagne, la Thaïlande, le Royaume-Uni, les Etats-Unis et l’IFT (Institute of Food Technologists), avec pour mission de développer une politique d’évaluation des risques relatifs aux contaminants et toxines dans les denrées alimentaires. Le Groupe de rédaction devrait utiliser l’annexe 4 du rapport de l’atelier mixte FAO/OMS sur l’évaluation de l’exposition aux contaminants et aux toxines dans les denrées alimentaires et l’annexe technique sur les courbes de distribution des contaminants dans les produits alimentaires (CX/FAC 00/15–Add 1). Le CCFAC a également souligné que le document confirmerait que le Comité mixte FAO/OMS d’experts des additifs alimentaires (JECFA) est l’organe responsable en matière d’évaluation des risques, qu’il serait préparé en étroite collaboration avec la FAO et l’OMS et qu’il serait envoyé au JECFA pour observations. A sa quarante-neuvième session, le Comité exécutif a approuvé l’élaboration des Principes au titre de nouvelle activité.³

4. L’Australie et la France ont rédigé le document ci-joint et intégré les observations de l’OMS, de la FAO, de l’Australie, de la France, des Etats-Unis, du Danemark, de l’Italie, de l’Espagne, des Pays-Bas et de l’Union européenne.

POLITIQUE DU CCFAC POUR L’EVALUATION DES RISQUES CONCERNANT LES CONTAMINANTS ET LES TOXINES DANS LES DENREES ALIMENTAIRES

GÉNÉRALITÉS

Le rôle de l’évaluation de l’exposition dans l’élaboration des projets de normes Codex pour les contaminants et les toxines.

1. L’évaluation de l’exposition est l’une des quatre composantes de l’évaluation des risques dans le cadre de l’analyse des risques adopté par le Codex comme la base de tous les processus d’établissement de normes. L’élaboration d’un projet de politique pour l’évaluation de l’exposition aux contaminants et aux toxines vise à :

- Donner des orientations au JECFA afin que celui-ci établisse des évaluations de risques conformes aux besoins des gestionnaires de risque;
- aider à la transparence des décisions de gestion des risques et renforcer l’efficacité de la communication sur les risques.

2. L’évaluation de l’exposition, en tant qu’élément de l’évaluation des risques, fournit des informations de la plus haute importance aux gestionnaires des risques. L’évaluation de l’exposition d’origine alimentaire totale fournit une partie des informations nécessaires pour les décisions en matière de gestion des risques. L’estimation de la contribution d’aliments ou de groupes d’aliments spécifiques dans l’exposition totale à un contaminant donne des informations complémentaires nécessaires pour établir un ordre de priorités dans les options de gestion concernant des aliments/groupes d’aliments spécifiques.

3. Le CCFAC continue à élaborer des normes pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires dans le cadre de la Norme générale. Certains des projets de normes et de codes d’usages pour des contaminants et des toxines spécifiques transmis actuellement à la Commission du Codex Alimentarius pour examen et adoption ne sont pas appuyés par des évaluations de l’exposition identifiant les denrées alimentaires qui contribuent de manière significative à l’exposition. Le CCFAC doit de manière urgente convenir d’une politique d’évaluation de l’exposition aux contaminants et aux toxines, afin de donner des lignes directrices pour l’évaluation des risques et assurer la transparence et la cohérence des processus de gestion des risques.

4. Il n’est pas nécessaire de fixer des limites maximales (LM) pour toutes les denrées alimentaires qui contiennent un contaminant ou une toxine. Le Préambule à la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires énonce à la section 1.3.2 que “on ne fixera de limites maximales que pour

³ ALINORM 03/3, Annexe III.

les denrées alimentaires dans lesquelles le contaminant considéré risque d'être présent dans des proportions suffisantes pour constituer un risque, compte tenu de l'exposition totale du consommateur. Ces limites seront fixées de manière que le consommateur soit correctement protégé." Pour les contaminants universels comme le plomb et le cadmium, la contribution à l'exposition de nombreuses denrées alimentaires peut être mineure, parce que celles-ci sont rarement consommées, en petites portions, ou qu'elles ne contiennent que des quantités infimes du contaminant. La contribution à l'exposition d'origine alimentaire résultant de la présence d'un contaminant dans certaines denrées alimentaires peut être très faible. Etablir des normes pour ces aliments ou groupes d'aliments nécessiterait des activités de mise en œuvre effective qui n'auraient pas de résultats notables pour la santé.

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU DOCUMENT DE TRAVAIL

5. A sa vingt-troisième session, la Commission du Codex Alimentarius a recommandé que les comités concernés poursuivent l'élaboration et l'application des principes et des méthodologies d'évaluation des risques relevant de leurs mandats respectifs. L'évaluation de l'exposition en tant qu'élément du processus d'évaluation des risques sert à identifier l'étendue de l'exposition d'une population à un contaminant ou à une toxine et constitue un point de départ essentiel pour la caractérisation des risques qui étayera les décisions et les mesures de gestion des risques proposées par le CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius.

6. L'objet du présent document est de proposer une politique d'évaluation des risques (notamment l'évaluation de l'exposition) qui fera partie de la méthodologie utilisée pour l'évaluation des risques, sur laquelle le CCFAC appuie ses recommandations concernant les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires. Cette politique vise à fournir des lignes directrices au JECFA pour l'élaboration d'évaluation des risques cohérente (notamment l'évaluation de l'exposition) pour les contaminants et les toxines, afin d'accroître la transparence des décisions de gestion des risques et de faciliter la communication sur les risques. Le CCFAC examinera l'inclusion de cette politique dans une annexe spécifique à Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires, sous réserve de l'approbation de la Commission du Codex Alimentarius .

ELABORATION D'UN PROJET D'ANNEXE A LA NORME GENERALE CODEX POUR LES CONTAMINANTS ET LES DENREES ALIMENTAIRES SUR LA POLITIQUE DU CCFAC EN MATIERE D'EVALUATION DES RISQUES

7. Le CCFAC a décidé d'élaborer un projet d'annexe à la Norme générale Codex pour les contaminants et les denrées alimentaires sur la politique d'évaluation des risques. Le CCFAC a recommandé au Groupe de rédaction d'utiliser l'annexe 4 au rapport de l'Atelier mixte FAO/OMS sur l'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines dans les denrées alimentaires (qui s'est tenu les 7 et 8 juin 2000 (WHO/SDE/PHE/FOS/00.5), et de tenir aussi compte de l'annexe technique sur les courbes de distribution des contaminants dans les produits alimentaires (CX/FAC 00/15-Add 1).

Composantes de base de l'évaluation des risques effectuée par le JECFA.

8. Les composantes suivantes permettent de mener de manière transparente, cohérente et scientifique des évaluations de l'exposition pour les contaminants et les toxines dans les aliments. Le CCFAC prendra en compte ces composantes de base pour formuler des options et des recommandations de gestion des risques pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires.

Composante 1

Le JECFA utilise les données disponibles pour estimer l'exposition d'origine alimentaire à un contaminant ou à une toxine, exprimée en pourcentage de l'apport tolérable (par exemple, DJTP, DHTP ou tout autre point de référence toxicologique approprié). En ce qui concerne les cancérrogènes pour lesquels il n'est pas établi de seuil précis, le JECFA utilise les données disponibles sur l'apport, associées aux données sur le pouvoir cancérigène pour estimer les risques potentiels pour la population.

Composante 2

A partir des estimations de l'exposition d'origine alimentaire obtenues dans la Composante 1, le JECFA identifie les aliments/groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à l'exposition à ce contaminant ou cette toxine ("significative" étant défini par la politique du CCFAC).

Composante 3

(en même temps que la Composante 2; ou étape successive)

Si le CCFAC le demande, pour les aliments ou groupes d'aliments identifiés à la composante 2, le JECFA utilise les données disponibles sur les niveaux de contaminant afin d'établir des courbes de distribution pour les concentrations du contaminant ou de la toxine dans des aliments ou groupes d'aliments spécifiques.

Composante 4

(en même temps que la Composante 2; ou étape successive)

Si le CCFAC le demande, le JECFA évalue les pratiques agricoles ainsi que les pratiques de production et leur impact potentiel sur les concentrations de contaminant dans les denrées alimentaires.

Composante 1: Estimation par le JECFA de l'exposition d'origine alimentaire totale à un contaminant ou une toxine présent(e) dans les aliments .

9. Les concentrations médianes/moyennes de contaminant dans les denrées alimentaires sont déterminées à l'aide des données disponibles fournies par les pays ou provenant d'autres sources. Ces données sont associées aux informations disponibles pour les cinq régimes régionaux du système GEMS/Food afin d'établir des estimations mondiales de l'exposition d'origine alimentaire pour un contaminant ou une toxine, une pour chaque région, et sont exprimées en termes de pourcentage de l'apport tolérable. Cette première composante de l'exposition permet d'estimer si la DHTP risque d'être dépassée, fournit une estimation de l'exposition pour chaque région et indique dans quelle(s) région(s) l'exposition potentielle est la plus grande.

10. Dans certains cas, le JECFA peut utiliser le régime alimentaire total national ou un régime répété pour obtenir des estimations plus précises de l'exposition d'origine alimentaire totale, en particulier pour les groupes vulnérables comme les enfants. Ces informations peuvent être importantes pour le CCFAC lorsqu'il doit décider de mesures de gestion des risques, y compris les propositions visant à fixer des LM. La base de données de GEMS/Food, qui met l'accent sur les évaluations de l'exposition relative aux substances chimiques dangereuses dans les aliments ne permet pas à l'heure actuelle d'étayer l'évaluation de l'exposition pour les sous-populations telles que les enfants, les femmes enceintes et les personnes âgées. En principe, la base de données GEMS/Food aura cette capacité, mais pas dans le court terme. Pour l'instant, les données de l'exposition nationale sont peut-être la meilleure source d'information en ce qui concerne l'exposition de sous-populations spécifiques. L'utilisation de ces données et les limitations que cela entraîne en matière d'évaluation des risques doivent être incluses dans le document sur la caractérisation des risques fourni par le JECFA au CCFAC.

Composante 2: Identifier les aliments ou groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à l'exposition au contaminant ou à la toxine en question.

11. La détermination de critères de sélection des aliments/groupes d'aliments contribuant de manière significative à l'exposition d'origine alimentaire relève du CCFAC. Les critères seront appliqués par le JECFA pour estimer la contribution relative à l'exposition due à un contaminant ou une toxine présent(e) dans des aliments ou des groupes d'aliments spécifiques.

12. Les critères de sélection des aliments ou groupes d'aliments constituant une contribution significative à l'exposition d'origine alimentaire pour un contaminant ou une toxine, peuvent être notamment:

- (a) Les aliments ou groupes d'aliments qui représentent au moins 10% de l'exposition d'origine alimentaire totale dans l'un des régimes régionaux GEMS/Food
et/ou
- (b) Les aliments ou groupes d'aliments qui représentent au moins 5% de l'exposition d'origine alimentaire totale dans au moins deux des régimes régionaux GEMS/Food
et/ou
- (c) Les aliments ou groupes d'aliments qui peuvent avoir un impact significatif sur l'exposition de groupes particuliers de consommateurs (comme les enfants), même s'ils ne dépassent pas 5% de l'exposition d'origine alimentaire totale dans aucun des régimes régionaux GEMS/Food. Ceux-ci devront être examinés au cas par cas.

Composante 3: Etablir des courbes de distribution pour les concentrations du contaminant dans des aliments ou groupes d'aliments spécifiques si le CCFAC demande ces informations.

13. Les aliments/groupes d'aliments sont déjà définis à l'annexe de la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments. Celle-ci comprend les catégories d'aliments utilisées par le CCPR et qui sont très semblables à celles utilisées par le GEMS/Food.

14. Le JECFA peut établir, à la demande du CCFAC, des courbes de distribution pour des aliments spécifiques à titre d'information complémentaire pour l'examen des options de gestion des risques. En théorie, le JECFA utilise des échantillons particuliers pour construire les courbes de distribution. Lorsque ces données ne sont pas disponibles, on utilise des données agrégées (par exemple l'écart-type moyen et géométrique). Le JECFA devrait toutefois valider les méthodes utilisant des données agrégées pour construire les courbes de distribution. En présentant les courbes de distribution au CCFAC, le JECFA devrait, dans la mesure du possible, indiquer de manière détaillée les fourchettes de contamination des aliments (c'est-à-dire, les valeurs maximales et les valeurs aberrantes) et les volumes des aliments ou groupes d'aliments qui contiennent les contaminants/toxines à ces concentrations. Le CCFAC peut tenir compte des courbes de distribution des concentrations de contaminant dans les aliments, ainsi que d'autres informations disponibles pour proposer les niveaux les plus bas qu'on puisse atteindre pour un contaminant dans les aliments sur une base mondiale.

15. Le CCFAC peut demander au JECFA d'examiner des scénarios d'exposition spécifiques reposant sur les options de gestion des risques proposées. Le JECFA doit poursuivre l'élaboration de la méthodologie permettant d'évaluer l'exposition potentielle à un contaminant en relation avec les options de gestion des risques proposées.

Composante 4 : Evaluer les pratiques agricoles et les pratiques de production et leur impact potentiel sur les concentrations de contaminant dans les aliments

16. Le CCFAC peut demander au JECFA d'examiner les pratiques agricoles ou les pratiques de production qui ont un impact sur les concentrations de contaminants/toxines dans les aliments à titre d'informations supplémentaires à l'appui des options de gestion des risques. Lors de l'élaboration d'avants projets de codes d'usages, le CCFAC peut tenir compte de l'impact des différentes pratiques sur les concentrations de contaminants.

RÔLES DU JECFA ET DU CCFAC DANS L'ÉLABORATION DES PROJETS DE NORMES CODEX

17. Les rôles respectifs en matière d'évaluation et de gestion des risques ont été clairement définis dans le document de travail sur l'application des principes de l'analyse des risques aux additifs alimentaires et aux contaminants (CL 2000/40-FAC). Le JECFA est l'organe scientifique chargé de procéder aux évaluations des risques sur lesquelles le CCFAC appuie ses décisions en matière de gestion des risques. Le JECFA, en interaction et en communication étroite et itérative avec le CCFAC, doit élaborer les méthodologies utilisées pour l'évaluation des risques (notamment l'évaluation de l'exposition) des contaminants et des toxines dans les aliments.

18. Le CCFAC est un organe de gestion des risques qui n'a pas la capacité, ou le mandat, de procéder à des évaluations de l'exposition. Le CCFAC est toutefois chargé de recommander la politique en matière d'évaluation des risques, y compris la politique concernant l'évaluation de l'exposition.

19. Le cadre de l'analyse des risques souligne la nécessité de séparer les fonctions respectives des responsables de l'évaluation et de la gestion des risques, afin d'assurer l'impartialité et la transparence du processus de prise de décision. Compte tenu de cette séparation des rôles, le JECFA, en tant qu'organe scientifique, procède aux évaluations des risques présentés par les contaminants et les toxines sur demande du CCFAC. Ensuite, sur la base de ces évaluations des risques, le CCFAC peut décider des approches de gestion des risques. Il peut s'agir de proposer l'élaboration de projets de LM pour les contaminants et les toxines dans certains aliments, ou d'autres mesures tels des codes d'usages ou des directives visant à gérer les effets potentiels pour la santé résultant de la présence d'un contaminant ou d'une toxine naturelle dans les aliments.

20. Le CCFAC, en tant que gestionnaire de risques, peut utiliser les évaluations de risque du JECFA pour décider du degré approprié de protection qui peut être raisonnablement obtenu pour la population concernée sur la base des niveaux d'apports et d'une comparaison des risques et des risques par rapport aux avantages.

21. Le processus d'analyse des risques démarre sur proposition d'un ou de plusieurs Etats membres, ou du secrétariat FAO/OMS auprès du CCFAC, d'examiner le risque pour la santé posé par un contaminant ou une toxine.

22. Un premier examen repose en général sur un document de synthèse (évaluation des risques) rédigé par un Etat membre, qui décrit le contaminant, la disponibilité de données, indique les problèmes sanitaires et/ou commerciaux et propose éventuellement des mesures de gestion des risques que le CCFAC pourrait prendre. On trouvera dans la Norme générale Codex pour les contaminants et les denrées alimentaires les informations que le document de synthèse devrait contenir.

23. Le CCFAC, après discussion et examen des informations disponibles présentées dans un document de synthèse (évaluation des risques), peut décider de demander au JECFA une évaluation des risques en l'inscrivant sur la liste des priorités pour le JECFA. Le CCFAC doit définir de manière claire la politique d'évaluation des risques afin d'assurer que l'évaluation des risques réponde à ses besoins. Parmi les produits de l'évaluation des risques, le CCFAC peut demander entre autres:

- L'apport tolérable pour le contaminant, ou la puissance d'un cancérigène pour lequel il n'y a pas de seuil
- L'évaluation de l'exposition (totale) exprimée, le cas échéant, en pourcentage de l'apport tolérable y compris, si possible ou nécessaire, la prise en compte des populations à risque. En ce qui concerne les cancérigènes sans seuil précis, il faudrait estimer les risques potentiels pour la population
- Une liste des aliments/groupes d'aliments qui contribuent de manière substantielle à l'exposition par le régime alimentaire à un contaminant.

24. Le CCFAC demandera aux Etats membres de fournir les données pertinentes nécessaires au JECFA pour procéder à l'évaluation des risques. Le JECFA peut également faire une telle demande. Le JECFA procédera à l'évaluation des risques, de préférence lorsqu'il disposera des données adéquates pour mener à bien les travaux. Le CCFAC doit veiller à ce que les données nécessaires sont disponibles pour transmettre la question au JECFA, et indiquer clairement au JECFA le ou les résultat(s) attendu(s).

25. Le JECFA effectue l'évaluation des risques (identification des dangers, caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques). Le CCFAC peut aussi demander (parallèlement ou successivement) au JECFA de construire des courbes de distribution des niveaux de concentration pour les combinaisons de contaminant/aliment qui contribue de manière significative à l'exposition d'origine alimentaire. L'objectif de cette opération est de fournir au CCFAC des informations concernant les niveaux les plus bas que l'on puisse atteindre au niveau mondial pour un contaminant dans des aliments/groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à l'exposition. Le JECFA peut utiliser des données de consommation alimentaire régionale (par exemple les régimes alimentaires du système GEMS) pour élaborer les courbes de distribution pour le contaminant déterminé dans les produits alimentaires. Le JECFA peut établir des courbes de distribution à l'aide de la méthodologie exposée dans l'Annexe technique sur les courbes de distribution des contaminants dans les produits alimentaires (CX/FAC 00/15 – Add 1), sous réserve de disponibilité des données adéquates. Le CCFAC peut aussi demander au JECFA d'évaluer les pratiques agricoles et les pratiques de production ainsi que leur impact potentiel sur le niveau de contamination dans les produits alimentaires.

26. Le CCFAC examine ensuite les résultats de l'évaluation des risques du JECFA et peut décider que des limites maximales (LM) pour un contaminant ou une toxine constituent une mesure de gestion des risques appropriée. Le CCFAC examinera ensuite les aliments identifiés par le JECFA comme contribuant de manière significative à l'exposition par le régime alimentaire. Le CCFAC peut aussi décider d'élaborer des codes d'usage ou même de ne pas prendre de mesures. Au cas où des mesures de gestion des risques sont nécessaires, le CCFAC peut proposer de constituer un groupe de rédaction spécial qui sera chargé de présenter différentes options de gestion des risques, y compris des projets de LM quantitatives.

27. Le CCFAC peut, par souci d'efficacité, nommer un groupe de rédaction spécial qui sera chargé de proposer des LM et/ou des codes d'usages reposant sur l'évaluation des risques du JECFA et sur les propositions formulées dans le document de synthèse (évaluation des risques). Les projets de LM et/ou de codes d'usages présentés par ledit groupe de rédaction seront examinés en séance plénière et, sur avis favorable du CCFAC, transmis à la Commission du Codex Alimentarius pour approbation en tant que nouvelle activité.

28. La Commission du Codex Alimentarius approuve la nouvelle activité.

29. Les Etats membres poursuivront alors l'examen des LM et des codes proposés selon la procédure par étapes. Si nécessaire, les Etats membres fourniront des informations supplémentaires afin de définir une LM qui soit la plus basse que l'on puisse atteindre à l'échelle mondiale; et/ou un code d'usages qui est le meilleur que l'on puisse réaliser à l'échelle mondiale.

30. Perfectionnement de la mesure proposée: le JECFA peut aussi répondre aux demandes successives du CCFAC d'évaluer les risques relatifs pour les populations sur la base, par exemple, de deux différents projets de LM pour un contaminant ou une toxine dans les aliments ou groupes d'aliments examinés par le CCFAC.

31. Les rôles et les tâches respectifs du JECFA, du CCFAC et des Etats membres dans le processus d'évaluation et de gestion des risques pour les contaminants et les toxines sont résumés dans l'appendice II.

ÉVOLUTION DE LA POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LES CONTAMINANTS ET LES TOXINES DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES

32. Les politiques d'évaluation des risques devront à l'avenir prendre aussi en compte les besoins de données, les niveaux de protection à atteindre et le pourcentage de consommateurs à protéger par une mesure de gestion des risques proposée.

33. Les politiques d'évaluation des risques proposées dans le présent document sont considérées comme satisfaisantes pour l'exposition chronique aux contaminants et aux toxines. Cependant, d'autres travaux devront être réalisés afin de définir les politiques permettant d'évaluer de manière plus appropriée l'exposition aux substances cancérigènes génotoxiques (sans seuil possible) et aux dangers qui posent des risques graves pour la santé, notamment les substances chimiques ayant un pouvoir tératogène. Le JECFA fournit, pour le moment et lorsque cela est possible, au CCFAC des estimations de dose de référence aiguë pour un contaminant/toxine, ou une estimation du pouvoir concernant un agent cancérigène.

**POLITIQUE DU CCFAC EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LES
CONTAMINANTS ET LES TOXINES DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES OU GROUPES DE
DENRÉES ALIMENTAIRES**

Introduction

1. L'évaluation de l'exposition est un élément fondamental de l'évaluation des risques pour les contaminants et les toxines. Les évaluations des risques et les évaluations de l'exposition demandées par le CCFAC et effectuées par le JECFA, doivent être guidées par des politiques clairement articulées formulées par le CCFAC dans le but d'accroître la transparence des décisions de gestion des risques. Le présent appendice comprend:

- Un cadre qui présente les éléments de base de l'évaluation de l'exposition
- La définition des critères de sélection des denrées alimentaires qui contribuent de manière significative à l'exposition pour un contaminant ou une toxine

2. Les composantes de l'évaluation de l'exposition, exposées ci-après, et effectuées par le JECFA permettent de procéder de manière transparente, cohérente et scientifique à l'évaluation des risques dus à la présence de contaminants et de toxines dans les denrées alimentaires. A l'aide de ces informations, le CCFAC formulera des options et des recommandations pour la gestion des risques concernant les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires. *Il n'est pas nécessaire d'effectuer ces composantes de manière consécutive.*

Composante 1

Le JECFA utilise les données disponibles pour estimer l'exposition d'origine alimentaire à un contaminant ou une toxine, exprimée en pourcentage de l'apport tolérable (par exemple, DJTP, DHTP ou tout autre point de référence toxicologique appropriée) En ce qui concerne les cancérogènes pour lesquels il n'est pas établi de seuil précis, le JECFA utilise les données disponibles sur l'apport, associées aux données sur le pouvoir cancérogène pour estimer les risques potentiels pour la population.

Composante 2

A partir des estimations de l'exposition d'origine alimentaire obtenues à la Composante 1, le JECFA identifie les aliments/groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à l'exposition à ce contaminant ou cette toxine ("significative" étant défini par la politique du CCFAC)

Composante 3

(en même temps que la composante 2; ou étape successive)

Si le CCFAC le demande, pour les aliments ou groupes d'aliments identifiés à la composante 2, le JECFA utilise les données disponibles sur les niveaux de contaminant afin d'établir des courbes de distribution pour les concentrations du contaminant ou de la toxine dans des aliments ou groupes d'aliments spécifiques.

Composante 4

(en même temps que la composante 2; ou étape successive)

Si le CCFAC le demande, le JECFA évaluera les pratiques agricoles ainsi que les pratiques de production et leur impact potentiel sur les concentrations de contaminant dans les denrées alimentaires.

Critères de sélection des aliments ou groupes d'aliments constituant une contribution significative à l'exposition d'origine alimentaire pour un contaminant ou une toxine

3. Les critères proposés sont les suivants:

Les aliments ou groupes d'aliments qui représentent au moins 10% de l'exposition d'origine alimentaire totale dans l'un des régimes régionaux GEMS/Food

et/ou

Les aliments ou groupes d'aliments qui représentent au moins 5% de l'exposition d'origine alimentaire dans au moins deux régimes régionaux GEMS/Food

et/ou

Les aliments ou groupes d'aliments qui peuvent avoir un impact significatif sur l'exposition de groupes particuliers de consommateurs (les enfants, par exemple), même s'ils ne dépassent pas 5% de l'exposition d'origine alimentaire totale dans aucun des régimes régionaux GEMS. Ceux-ci devront être examinés au cas par cas.

APPENDICE II

**LE PROCESSUS D'ANALYSE DES RISQUES
Rôle du JECFA, du CCFAC et des États membres**

ACTIVITÉS	JECFA	CCFAC	États Membres
1. Identification du risque potentiel pour la santé présenté par un contaminant			X
2. Rédaction d'un document de travail		X	X
3. Vérification de la disponibilité de données et engagement à soumettre celles-ci au JECFA		X	
4. Demande d'évaluation des risques avec question spécifique (DHTP, exposition en pourcentage de DJT, DHTP ou DMTP, courbes de distribution etc.)		X	
5. Demande de données pour l'évaluation des risques et d'informations sur les facteurs de transformation	X		
6. Soumission de données et d'informations sur les facteurs de transformation			X
7. Réalisation de l'évaluation des risques sous forme de rapport concis	X		
8. Définition des options de gestion des risques (LM et/ou mesures prises à la source) sur la base de l'évaluation des risques		X	
9. Nomination d'un groupe de rédaction chargé de proposer des LM pour les aliments qui contribuent le plus à l'exposition (les principaux facteurs de risque)		X	
10. Le groupe de rédaction examine les évaluations des risques et propose des LM à la réunion plénière		X	
11. Le CCFAC, à sa réunion plénière, fait sienne les avant-projets de LM et propose une nouvelle activité à la Commission du Codex Alimentarius		X	
12. La Commission du Codex Alimentarius approuve la nouvelle activité			
13. Si les Etats membres en font la demande, demande de caractérisation des risques et d'évaluation des mesures prises à la source ou des pratiques		X	
14. Caractérisation des risques	X		
15. Si les Etats membres en font la demande, demande spéciale d'une nouvelle évaluation des mesures prises à la source ou de l'impact des LM sur la santé publique pour la population en général ou pour des groupes spécifiques		X	
16. Nouvelle évaluation de la caractérisation des risques mettant l'accent sur l'évaluation de l'exposition une fois les options de gestion des risques décidées	X		
17. Perfectionnement des mesures proposées		X	