

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 5 de l'ordre du jour

CX/FAC 02/4
Novembre 2001

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

Trente-quatrième session

Rotterdam (Pays-Bas), 11-15 mars 2002

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'APPLICATION DES PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES ET AUX CONTAMINANTS

Les gouvernements et organisations internationales intéressées qui souhaitent présenter des observations sur la question susmentionnée sont invités à les faire parvenir **avant le 1er février 2002** au: Service central de liaison avec le Codex pour les Pays-Bas, Ministère de l'agriculture, de la gestion de l'environnement et des pêches, B.P. 20401, 2500 E.K., La Haye (Pays-Bas) (télécopie: +31.70.378.6141; courrier électronique: info@codexalimentarius.nl, avec 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 ci-dessus, sur le document de travail ci-joint sur l'application des principes de l'analyse des risques aux additifs alimentaires et aux contaminants, qui sera examiné par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants à sa trente-quatrième session.
2. Outre des considérations générales, il est demandé aux Etats Membres de formuler leurs observations concernant le Projet de déclaration sur la politique en matière d'évaluation des risques pour l'application des principes de l'analyse des risques aux additifs alimentaires et aux contaminants (Annexe II) et d'examiner comment le Codex pourrait incorporer au mieux cette politique dans les activités d'analyse des risques du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) et du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Pour aider les Etats membres à examiner le document révisé, les additions à la version du projet de déclaration de politique (CL 2000/40-FAC) sont indiquées **en caractères gras**.

INTRODUCTION

3. Le présent document a un double objectif: 1) renforcer les activités d'élaboration de normes du CCFAC en clarifiant le rôle du CCFAC¹ en matière de gestion des risques et celui du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) en matière d'évaluation des risques; et 2) améliorer la communication sur les risques entre le CCFAC et le JECFA. Pour atteindre ces objectifs, il faut continuer de perfectionner le projet de déclaration de principe sur l'évaluation des risques (Annexe II). Ce projet fournit au CCFAC et au JECFA des avis et des orientations qui les aideront à remplir leurs tâches respectives en matière d'analyse des risques. Le présent document et le projet de déclaration n'ont pas pour objet de résumer ou de classer par catégorie toutes les activités du CCFAC et du JECFA portant sur l'analyse des risques. Il s'agit d'améliorer la communication entre le CCFAC et le JECFA. Les préambules de la Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines naturelles et de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires contiennent des principes de gestion des risques que le CCFAC applique aux contaminants, aux toxines naturelles et aux additifs respectivement.

4. A sa trente-troisième session, le CCFAC est convenu² que le document de travail³ sur l'application des principes de l'analyse des risques aux additifs alimentaires et aux contaminants devrait être révisé par un groupe de travail dirigé par les Etats-Unis compte tenu des observations écrites reçues et des débats du Comité, pour distribution, observations et nouvel examen à sa prochaine session.

5. Dans l'une des observations reçues, il est recommandé d'établir un mécanisme qui appuie les efforts déployés par le CCFAC pour obtenir les informations scientifiques dont le JECFA a besoin pour ses évaluations des risques. En réponse à cette observation, le Secrétariat du JECFA a fait observer que la disponibilité des données dans les pays en développement était un sujet de préoccupation important dont sont conscients la FAO et l'OMS, et que ces deux organisations avaient des programmes d'assistance technique qui pourraient contribuer au renforcement des capacités nationales en matière d'évaluation des risques⁴. Il convient aussi de noter que le CCFAC envoie systématiquement une Lettre circulaire sollicitant des propositions pour l'ajout à la liste de substances à évaluer en priorité par le JECFA (par exemple, la lettre circulaire CL 2001/41-FAC). En outre, le groupe de travail ad hoc sur la liste des priorités du JECFA dispose d'un modèle de présentation normalisé que les Etats membres peuvent utiliser pour proposer l'inclusion de substances à cette liste des priorités.

6. Selon une autre observation⁵, il est recommandé de supprimer la référence aux "autres facteurs légitimes" figurant au paragraphe (j) de l'annexe II, le CCEXEC, à sa quarante-septième session, ayant indiqué que le CCGP traiterait cette question à l'échelle du Codex. Le texte relatif aux "autres facteurs légitimes" figurant au paragraphe (j) de l'annexe II est tiré du Manuel de procédure du Codex.⁶ Cette référence aux "autres facteurs légitimes" a donc été maintenue dans le présent texte.

7. A sa vingt-quatrième session, la Commission du Codex Alimentarius a réaffirmé que les comités du Codex compétents devaient continuer à élaborer et à documenter l'application de l'analyse des risques dans leurs travaux.⁷

¹ Le CCFAC et la Commission du Codex Alimentarius offrent aux Etats Membres une tribune pour l'élaboration de normes internationales. Les normes adoptées par le Codex représentent des avis sur la gestion des risques formulés à l'unanimité par les Etats Membres du Codex. Chaque gouvernement national devrait examiner les normes Codex lorsqu'il prend ses propres décisions en matière de gestion des risques.

² ALINORM 01/12A, par. 21-29.

³ CL 2000/40-FAC.

⁴ ALINORM 01/12A, par. 28

⁵ CCFAC, trente-troisième session: CRD 12, Observation de l'Uruguay.

⁶ Manuel de procédure du Codex, onzième édition, Annexe: Décisions générales de la Commission. Rome, 2000.

⁷ Rapport de la vingt-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius ALINORM 01/37, par. 85, 2001

RÔLES DU CCFAC, DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET DU JECFA

8. La Figure 1 résume les rôles et les responsabilités généraux de la Commission du Codex Alimentarius, du CCFAC et du JECFA concernant l'application des principes de l'analyse des risques dans les activités d'élaboration de normes Codex pour les additifs alimentaires, les contaminants et les toxines naturelles.

9. La Commission du Codex Alimentarius a identifié trois grands volets pour l'analyse des risques⁸ : évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques et a énoncé des principes liés au rôle de l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments pour ses activités d'élaboration de normes⁹. La Commission du Codex Alimentarius a également adopté des définitions de termes relatifs à la sécurité sanitaire des aliments utilisés en analyse des risques (Annexe I).

10. Le CCFAC doit recommander à la Commission du Codex Alimentarius des options en ce qui concerne la gestion des risques pour établir ou confirmer des limites maximales ou indicatives pour les additifs alimentaires, les contaminants et les toxines naturelles dans l'alimentation humaine et animale. Il est également chargé d'établir des listes de priorités pour les additifs alimentaires, les contaminants et les toxines naturelles à soumettre au JECFA pour évaluation et de recommander des normes d'identité et de pureté pour divers additifs alimentaires en vue de leur adoption par la Commission du Codex Alimentarius.

11. Le JECFA¹⁰ fait fonction d'organe consultatif scientifique pour le CCFAC en ce qui concerne l'innocuité des additifs alimentaires, des toxines naturelles et des contaminants présents dans les aliments. Sa tâche consiste à évaluer l'innocuité de ces substances, à effectuer des évaluations des apports et à établir des normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires. Il peut en outre contribuer aux recommandations du CCFAC fondées sur la science relatives à la gestion des risques en lui fournissant des avis sur la validité des données disponibles concernant les concentrations de contaminants, sur la répartition des concentrations de contaminants détectées dans les aliments et sur la contribution des aliments à l'exposition aux contaminants. Les évaluations de l'innocuité et les évaluations quantitatives des risques sont résumées dans des rapports qui sont publiés par l'OMS¹¹, tandis que les normes relatives aux additifs alimentaires sont publiées par la FAO¹² et que les monographies toxicologiques servant de base à ces évaluations sont publiées par l'OMS¹³.

12. Les avis scientifiques d'experts fournis par le JECFA sont déterminants pour les activités d'élaboration par le CCFAC de normes fondées sur la science. Afin de renforcer la confiance du public vis-à-vis du JECFA, la sélection de ses experts doit se faire de manière transparente et en veillant à ce que tout intérêt commercial que pourraient avoir ses experts scientifiques soit déclaré. Le JECFA devrait aussi faire en sorte que ses experts scientifiques soient sélectionnés dans les pays en développement et les pays développés et que les diverses régions géographiques soient équitablement représentées. Récemment, le Secrétariat du JECFA a instauré une procédure selon laquelle la nomination des experts scientifiques est demandée pour chaque réunion.

13. Afin que le CCFAC puisse appliquer les principes d'analyse des risques recommandés par la Commission du Codex Alimentarius, le CCFAC et le JECFA doivent remplir leurs tâches respectives en tant que responsables de la gestion et de l'évaluation des risques. Le CCFAC et le JECFA doivent s'efforcer d'améliorer la communication entre eux afin de garantir que les évaluations des risques effectuées par le JECFA permettent au CCFAC de soumettre à la Commission du Codex Alimentarius des propositions concernant la gestion des risques en toute connaissance de cause.

⁸ Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure, onzième édition, p. 51 et 52, Rome, 2000.

⁹ Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure, onzième édition, p. 188, Rome, 2000.

¹⁰ Bien que parrainé à la fois par la FAO et l'OMS, le JECFA est indépendant du Codex. Alors qu'il fournit des informations scientifiques au CCFAC et à d'autres comités du Codex, le JECFA est chargé de répondre aux demandes d'avis scientifiques présentées par l'OMS et la FAO, mais non à celles du Codex ou du CCFAC. Le JECFA donne également des informations scientifiques au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

¹¹ Rapports techniques de l'OMS, "Évaluation de certains additifs alimentaires et contaminants", Genève.

¹² Étude FAO Alimentation et nutrition, "Normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires" et "Compendium of Food Additive Specifications", Rome.

¹³ WHO Food Additives Series, "Safety Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants and Toxicological Evaluations of Certain Food Additives and Contaminants", Genève.

ATTRIBUTION D'UN RANG DE PRIORITÉ AUX ACTIVITÉS

14. Le CCFAC est chargé de préparer une liste des additifs alimentaires, des contaminants et des toxines naturelles prioritaires pour l'évaluation toxicologique et une liste des additifs alimentaires pour l'élaboration de normes d'identité et de pureté à transmettre au JECFA. Le CCFAC s'y réfère comme à sa liste de priorités pour le JECFA. En préparant cette liste, le CCFAC doit tenir compte de son mandat¹⁴, de la qualité, de la quantité, de l'adéquation et de la disponibilité de données pertinentes; de la possibilité de terminer ces travaux dans des délais raisonnables; de la protection du consommateur contre les risques pour la santé et la prévention des pratiques commerciales déloyales.

15. Toute demande d'avis scientifique adressée au JECFA doit mentionner clairement la raison de cette demande et décrire les options pour la gestion des risques faisant l'objet d'un examen par le CCFAC. Une communication claire entre le CCFAC et le JECFA au stade initial est particulièrement importante du fait des longs délais qui séparent actuellement les réunions du CCFAC et du JECFA. Une communication claire entre le CCFAC et le JECFA réduira au minimum le nombre de séries de communication et rendra plus utiles les avis du JECFA et plus efficaces les activités d'élaboration de normes du Codex.

16. Alors que le CCFAC est chargé de préparer sa liste de priorités à soumettre au JECFA pour examen, la FAO et l'OMS, par le biais du secrétariat du JECFA, doivent établir l'ordre du jour provisoire des réunions du JECFA.

17. Le Secrétariat du JECFA, en préparant l'ordre du jour provisoire des prochaines réunions du Comité, examine la liste des priorités recommandée par le CCFAC et place au premier rang des priorités les substances que des données scientifiques désignent comme présentant le plus grand risque pour la santé. Dans le cas des additifs alimentaires, il place au premier rang des priorités les composés auxquels une DJA¹⁵ (dose journalière admissible) provisoire ou une valeur équivalente a été attribuée. Viennent au second rang les additifs ou groupes d'additifs alimentaires qui ont déjà été évalués par le JECFA, pour lesquels une DJA, ou une valeur équivalente, a été fixée, et pour lesquels on dispose de nouvelles données, puis, au troisième rang, les additifs qui n'ont encore jamais été évalués¹⁶.

18. En établissant des priorités pour les contaminants et les toxines naturelles, le Secrétariat du JECFA examinera:

- a) Les risques inhérents pour la santé de la substance présente dans les aliments faisant l'objet d'un commerce international;
- b) L'adéquation des données scientifiques disponibles pour procéder à une évaluation des risques.

19. Les Etats Membres du Codex et les organisations non gouvernementales internationales reconnues par le Codex doivent fournir au secrétariat du JECFA des informations et des données adéquates pour permettre à ce Comité d'effectuer des évaluations de l'innocuité et des risques. Les Etats Membres du Codex et les organisations non gouvernementales internationales doivent s'efforcer de fournir au JECFA des informations scientifiques de toute provenance, notamment de l'industrie alimentaire. Le JECFA peut évaluer des substances seulement si des données pertinentes sur la toxicologie, les concentrations dans les aliments et les apports sont fournies. Le CCFAC doit garantir que les données nécessaires sont disponibles avant de soumettre une substance à l'examen du JECFA.

PRINCIPES POUR LA POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

20. La Commission du Codex Alimentarius^{17,18} a établi que:

¹⁴ Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure, onzième édition, p. 111 et 112; Rome 2000

¹⁵ Le JECFA définit la DJA comme suit: une estimation de la quantité d'un additif alimentaire, exprimée sur la base du poids corporel, qui peut être ingérée journallement durant toute la vie sans risque appréciable pour la santé" (OMS, Critères d'hygiène de l'environnement, N° 70, p. 75).

¹⁶ CX/FA 87/11-Add. 3.

¹⁷ a - d: Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure, onzième édition, p. 188, Rome 2000.

- a) “Les décisions et recommandations du Codex liées à la santé humaine et à la salubrité des aliments doivent être fondées sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances”.
- b) “Les décisions et recommandations du Codex liées à la santé humaine et à la salubrité des aliments doivent être fondées sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances”.
- c) “Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l’évaluation des risques et la gestion des risques, tout en reconnaissant que certaines interactions sont indispensables à une approche pragmatique”.
- d) “Les évaluations de risques doivent dans toute la mesure du possible faire appel aux informations quantitatives disponibles et la caractérisation des risques doit être présentée de manière immédiatement compréhensible et utile”
- e) “Les comités du Codex concernés devraient envisager d’élaborer des critères de qualité en ce qui concerne les données utilisées pour l’évaluation des risques. Dans la mesure du possible, ces critères devraient être compatibles, compte tenu des différences techniques existant dans les disciplines couvertes”.
- f) “Reconnaissant que dans les pays en développement, la production primaire est assurée essentiellement par de petites et moyennes entreprises, l’évaluation des risques devrait reposer sur des données mondiales, y compris celles en provenance des pays en développement. Ces données devraient comprendre en particulier des données de surveillance épidémiologique et des études sur l’exposition”.
- g) “La gestion des risques devrait prendre en compte les conséquences économiques et pratiques des options en matière de gestion des risques dans les pays en développement. Elle devrait aussi faire preuve de souplesse au stade de l’élaboration des normes, directives et autres recommandations, dans une mesure compatible avec la protection de la santé des consommateurs”.

21. La Commission du Codex Alimentarius¹⁹ a recommandé que le CCFAC, en consultation avec le JECFA, propose une déclaration de principe sur l’évaluation des risques qui fournisse des directives pour un jugement de valeur et des choix de politique qu’il pourrait être nécessaire d’appliquer à des points spécifiques de décision dans le processus d’évaluation des risques. Les directives devraient être élaborées de manière à assurer la cohérence et la transparence des décisions relatives à l’évaluation et à la gestion des risques dans l’élaboration des normes Codex pour les additifs alimentaires, les contaminants et les toxines naturelles. Afin d’intégrer l’analyse des risques dans les activités d’élaboration de normes Codex, le JECFA et le CCFAC devraient décider que le CCFAC, et en dernier ressort la Commission du Codex Alimentarius, sont responsables des décisions relatives à la gestion des risques et que le JECFA est chargé de fournir des évaluations des risques fondées sur la science (voir Figure 1).

22. Selon la définition de la Commission du Codex Alimentarius, l’évaluation des risques est un processus en quatre étapes comportant l’identification des dangers, la caractérisation des dangers, l’évaluation de l’exposition et la caractérisation des risques.²⁰

23. Le JECFA caractérise les risques soit: 1) en fixant la dose (ou les doses, habituellement à partir de zéro), à un niveau égal ou inférieur à celui qui est considéré comme ne présentant pas de risque appréciable, soit ii) en décrivant les rapports quantitatifs entre l’ingestion et la possibilité d’un effet adverse chez l’homme. C’est la qualité et la quantité des données et informations disponibles qui déterminent le choix du JECFA. Le premier processus, appelé parfois “évaluation de l’innocuité”²¹ est utilisé par le JECFA lorsqu’il fixe une DJA pour les

¹⁸ e-g: Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure, onzième édition, p. 188, Rome 2000.

¹⁹ Rapport de la vingt-deuxième session de la Commission du Codex Alimentarius, ALINORM 97/37, par. 160 à 164, 1997.

²⁰ Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure, onzième édition, p. 51 et 52, Rome 2000.

²¹ On entend par évaluation de l’innocuité, un processus fondé sur la science consistant en: 1) la fixation d’une dose sans effet observable pour un agent chimique, biologique ou physique dérivant d’études sur l’alimentation animale et autres considérations scientifiques; 2) l’application consécutive de facteurs d’innocuité pour établir une DJA ou un apport tolérable; 3) la comparaison de la DJA ou de l’apport tolérable avec l’exposition journalière probable à l’agent en

additifs alimentaires (exprimée sur une base journalière) et des apports tolérables provisoires (exprimés sur une base journalière, hebdomadaire ou mensuelle²²) pour les contaminants et les toxines naturelles.

24. Le JECFA examine les évaluations de l'innocuité pour procéder à une évaluation des risques; la DJA ou la dose tolérable provisoire (DTP) ne représentent pas une estimation quantitative des risques. La DJA représente un taux d'ingestion qui, selon le JECFA, ne constitue pas un risque appréciable²³. La DTP représente le degré acceptable d'exposition humaine aux contaminants ou aux toxines naturelles qui sont inévitablement associés à la consommation d'aliments par ailleurs sains et nutritifs²⁴. Le danger est identifié et caractérisé lors de la fixation des DJA ou des DTP, et il est jugé négligeable lorsque l'apport ne dépasse pas ces valeurs. L'incertitude est incorporée dans la valeur par l'ordre de grandeur du facteur d'innocuité. Dans la mesure du possible, le JECFA évalue l'apport et juge s'il risque de dépasser la DJA ou la DTP. Tant que l'apport probable est inférieur à la DJA ou à la DTP, le risque est jugé négligeable. Si l'évaluation de l'apport par le JECFA dépasse la DJA ou la DTP, cette information est transmise au CCFAC.

25. Dans ses évaluations des risques, le JECFA communiquera au CCFAC le degré et le type d'incertitude lorsque l'incertitude se manifeste durant l'évaluation des risques et l'impact de l'incertitude, ainsi que toutes hypothèses, utilisation de facteurs d'innocuité et contraintes s'exerçant sur l'évaluation des risques. Par exemple, lorsque les jugements des experts sont émis en l'absence de données adéquates, notamment l'absence de données pertinentes provenant de régions géographiques différentes, il conviendrait de le préciser et d'en expliquer les motifs. Une compréhension claire du degré d'incertitude associé à l'évaluation des risques est essentielle pour assurer des décisions concernant la gestion des risques transparentes et fondées sur la science.

26. Les évaluations des risques présentés par les additifs alimentaires et les contaminants (y compris les toxines naturelles) sont fondamentalement différentes les uns des autres. Les additifs alimentaires sont généralement peu toxiques et sont délibérément ajoutés aux aliments en vue d'obtenir des effets techniques spécifiques. Par contre, les contaminants et les toxines naturelles sont souvent inévitables et affichent fréquemment une toxicité potentielle plus grande (contaminants) dans certains cas, les données sur leur toxicité possible (toxines naturelles) peuvent manquer. Il est plus facile de contrôler les additifs alimentaires, alors qu'éliminer les contaminants et les toxines naturelles d'un aliment engendre des coûts tels que la réduction des disponibilités de cet aliment et/ou de son accessibilité. Ainsi, dans les évaluations de l'innocuité ou du risque des additifs alimentaires, des contaminants et des toxines naturelles, effectuées par le JECFA, on utilise différents termes: "admissibles" pour les additifs alimentaires et "tolérables", terme jugé plus approprié pour l'ingestion de contaminants et de toxines naturelles qui sont inévitablement associés à la consommation d'aliments par ailleurs sains et nutritifs.

27. Sauf indication contraire, la DJA représente une dose journalière moyenne admissible pendant la vie d'un individu²⁵. Les DTP pour les contaminants et les toxines naturelles sont généralement exprimées sur une base hebdomadaire (DHTP)²⁶ pour les substances qui s'accumulent lorsque la toxicité est associée à une ingestion à long terme. Les doses tolérables pour les contaminants et les toxines naturelles sont habituellement exprimées sur une base journalière (DJMTP)²⁷ pour les substances qui pourraient s'accumuler dans le corps et qui préoccupent lorsqu'elles sont consommées en grandes quantités pendant une brève période. Les DTP pour les contaminants et les toxines naturelles sont exprimées sur une base mensuelle (DMTP)²⁸ pour les substances qui s'accumulent dans le corps du fait d'une demi-vie exceptionnellement longue pour l'élimination et qui ont des propriétés cumulatives. Sa valeur représente l'exposition humaine mensuelle admissible à ces contaminants inévitablement associés à la consommation d'aliments par ailleurs sains et nutritifs. Ces résultats doivent être comparés avec des enquêtes sur les apports de durée appropriée dans l'évaluation des risques.

question.

²² A sa cinquante-septième réunion, le JECFA a établi pour la première fois une dose mensuelle tolérable provisoire pour un contaminant (dibenzodioxines polychlorées, -furanes et diphényles polychlorés de type dioxine)

²³ Résumé des évaluations effectuées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (1999) FAO/OMS.

²⁴ Résumé des évaluations effectuées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (1999) FAO/OMS.

²⁵ La DJA prend en compte l'exposition au cours d'une vie, les dépassements occasionnels de la DJA ne risquent guère d'entraîner un risque accru pour la santé du fait qu'ils sont négligeables lorsqu'ils sont placés dans le contexte d'une ingestion de longue durée. Il est plus probable que ces dépassements augmentent seulement l'incertitude pour ce qui

28. La fixation d'une DHTP, d'une DJMTP ou d'une DMTP pour un contaminant ou une toxine naturelle suppose qu'il existe un seuil au-dessous duquel aucun effet adverse n'est prévu. Dans les cas où un tel seuil n'est pas appliqué, par exemple pour des substances cancérigènes qui sont génotoxiques comme les aflatoxines, le JECFA n'attribue pas de DHTP ni de DJMTP, mais il peut recommander que la concentration du contaminant ou de la toxine naturelle dans l'aliment soit réduite au plus bas niveau qu'on puisse raisonnablement atteindre (ALARA). Le niveau ALARA est considéré comme la concentration d'une substance qui ne peut être éliminée d'un aliment sans comporter du même coup le rejet de cet aliment ou compromettre gravement la disponibilité finale des réserves de cet aliment. L'application du niveau ALARA est une option en matière de gestion des risques. Lorsqu'il recommande une approche ALARA, le JECFA doit fournir au CCFAC une estimation des risques cumulés pendant la vie entière associés aux différentes concentrations de la substance dans l'aliment.

29. Les normes d'identité et de pureté font partie intégrante de l'évaluation des risques associés à l'utilisation d'additifs alimentaires. Les spécifications pour les additifs alimentaires permettent au JECFA de définir la substance ayant fait l'objet d'essais toxicologiques et d'établir des normes d'identité et de pureté pour l'additif. Elles sont recommandées au départ par le JECFA pour examen par le CCFAC, et en dernier ressort par la Commission du Codex Alimentarius pour adoption comme normes consultatives du Codex. Les responsables de la gestion des risques peuvent utiliser ces normes consultatives pour garantir la pureté appropriée de la substance dans le commerce international.

30. Lorsqu'on évalue des additifs alimentaires, des contaminants ou des toxines naturelles, le rôle le plus approprié pour le JECFA est d'entreprendre les quatre étapes d'une évaluation des risques telles que définies par la Commission du Codex Alimentarius (c'est-à-dire une évaluation quantitative des risques). Le CCFAC, en élaborant une norme, sera alors en mesure de déterminer le niveau approprié de protection pouvant raisonnablement être atteint, en tenant compte de facteurs comme les populations à risque et de l'impact de la norme sur le commerce international. Le JECFA, à la demande du CCFAC, aidera à fixer des limites maximales en fournissant des avis scientifiques sur la validité des données disponibles concernant les concentrations de contaminants, sur la répartition des concentrations de contaminants détectées dans les aliments et sur la contribution des aliments à l'exposition dans le régime.

31. Lorsque données et informations sont insuffisantes pour procéder à une évaluation quantitative des risques, le JECFA tentera d'abord de procéder à une évaluation des risques afin de fixer des apports journaliers admissibles pour les additifs alimentaires et des DTP pour les contaminants et les toxines naturelles. Cette méthode d'évaluation de l'innocuité permet de juger une ingestion par rapport à cet apport tolérable préétabli et peut fournir des indications utiles pour les décisions concernant la gestion des risques. Toutefois, dans les cas où le CCFAC ou la Commission du Codex Alimentarius jugent l'évaluation de l'innocuité inadéquate, ils font connaître les raisons de leur décision au JECFA et celui-ci doit procéder à une évaluation quantitative des risques lorsque les données voulues sont disponibles.

concerne l'absence d'un tel risque.

²⁶ La dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP) est la limite utilisée pour les contaminants alimentaires ayant des propriétés cumulatives, tels que les métaux lourds ou les toxines naturelles. Sa valeur représente l'exposition hebdomadaire admissible des êtres humains aux contaminants et aux toxines naturelles qui sont inévitablement associés à la consommation d'aliments par ailleurs sains et nutritifs. Résumé des évaluations effectuées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) (1999) FAO/OMS.

²⁷ La dose journalière maximale tolérable provisoire (DJMTP) est la limite utilisée pour les contaminants et les toxines naturelles n'ayant pas de propriétés cumulatives. Sa valeur représente l'exposition admissible des êtres humains due à la présence de la substance dans les aliments et l'eau de boisson. Dans le cas d'éléments traces qui sont à la fois des nutriments essentiels et des constituants inévitables des aliments, une fourchette est exprimée, la valeur la plus basse représentant le niveau inévitable et la valeur la plus haute la DJMTP. Résumé des évaluations effectuées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) (1999) FAO/OMS.

²⁸ La dose mensuelle tolérable provisoire (DMTP) est la limite utilisée pour les contaminants alimentaires ayant des propriétés cumulatives, qui s'accumulent dans le corps du fait d'une demi-vie extrêmement longue pour leur élimination. La DMTP représente l'exposition humaine mensuelle admissible à ces contaminants, comme par exemple les dioxines, qui sont inévitablement associés à la consommation d'aliments par ailleurs sains et nutritifs. Résumé et conclusions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, à sa cinquante-septième réunion (2001).

32. Si le CCFAC ou la Commission du Codex Alimentarius décident qu'une évaluation de l'innocuité ne permet pas de prendre une décision sur la gestion des risques, le CCFAC devra obtenir les données et les informations nécessaires pour que le JECFA effectue une évaluation quantitative des risques.

PRINCIPES POUR LES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

33. Les évaluations des risques par le JECFA devraient se fonder sur des données scientifiques, être quantitatives, clairement expliquées, effectuées sans retard et soigneusement documentées. Toutes les hypothèses faites dans l'évaluation des risques doivent être explicitement énoncées.

34. L'évaluation des risques par le JECFA devrait identifier le degré et le type d'incertitude, la cause de cette incertitude durant l'évaluation des risques et l'impact de l'incertitude, ainsi que toutes hypothèses, utilisation de facteurs d'innocuité ou contraintes s'exerçant sur l'évaluation des risques, y compris les lacunes dans les informations disponibles.

35. L'évaluation des risques par le JECFA devrait permettre d'identifier les risques potentiels pour les populations vulnérables (par exemple, enfants, femmes aptes à procréer et les personnes âgées).

36. L'évaluation des risques par le JECFA devrait déterminer si l'évaluation des risques s'applique à tous les groupes de population ou si elle exclut des groupes particuliers du fait de l'absence de données adéquates.

37. Selon que de besoin, l'évaluation des risques doit être fondée sur l'évaluation de la relation dose-réponse, et une évaluation de l'exposition.

38. Lorsque le CCFAC le demande, les résultats de l'évaluation des risques par le JECFA doivent permettre de comparer la réduction des risques prévue aux différentes options concernant la gestion des risques faisant l'objet d'un examen par le CCFAC.

ANNEXE I

GLOSSAIRE DE TERMES RELATIFS A LA SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS UTILISES EN ANALYSE DES RISQUES²⁹

Evaluation de la relation dose-réponse: Détermination de la relation entre le degré d'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé (réponse).

Evaluation de l'exposition: Evaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.

Danger: Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé.

Caractérisation des dangers: Evaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse doit être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation doit être effectuée si les données sont disponibles.

Identification des dangers: Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment donné ou un groupe d'aliments.

²⁹ Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure, onzième édition, p. 51 et 52, Rome 2000 et Analyse des risques I et Définitions de termes liés à la gestion des risques CX/GP 98/3, sauf indication contraire.

Risque: Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment.

Analyse des risques: Processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques.

Evaluation des risques: Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: i) identification des dangers; ii) caractérisation des dangers; iii) évaluation de l'exposition, et iv) caractérisation des risques.

Politique d'évaluation des risques: Lignes directrices concernant le jugement de valeur et les choix de politique qu'il faudra peut-être appliquer à des points spécifiques de décision dans le processus d'évaluation des risques. L'établissement d'une politique d'évaluation des risques est une responsabilité de gestion des risques, qui doit être exercée en entière collaboration avec ceux qui sont chargés d'évaluer les risques, et qui sert à préserver l'intégrité de l'évaluation des risques. Les lignes directrices doivent être documentées afin que soient assurées la cohérence et la transparence. Déterminer la population (ou les populations) à risque, fixer les critères de classement des dangers, et les lignes directrices concernant l'application des facteurs de salubrité sont autant d'exemples d'institution de politiques d'évaluation des risques.

Caractérisation des risques: Estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

Communication sur les risques: Echange interactif tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les dangers et les risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques³⁰.

Gestion des risques: Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec toutes les parties intéressées, compte tenu de l'évaluation des risques et d'autres facteurs pertinents pour la protection sanitaire des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales équitables, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées²⁶.

Profil de risque: Faire le profil d'un risque, c'est faire la description d'un problème de salubrité d'aliment et de son contexte, afin d'identifier les éléments du danger ou du risque concernant diverses décisions de gestion des risques. Le profil de risque doit inclure l'identification des aspects des dangers concernés par l'ordre de priorité et l'établissement de la politique d'évaluation des risques, et des aspects du risque relevant du choix des normes de salubrité et des options de gestion.

ANNEXE II

PROJET DE DECLARATION SUR LA POLITIQUE EN MATIERE D'EVALUATION DES RISQUES POUR L'APPLICATION DES PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES AUX ACTIVITES D'ELABORATION DE NORMES DU COMITE DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS (CCFAC) EN CORRELATION AVEC LES EVALUATIONS DES RISQUES EFFECTUEES PAR LE COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Le CCFAC et le JECFA

- a) Le CCFAC et le JECFA reconnaissent que la communication entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion de risques a une importance déterminante pour la réussite de leurs activités d'analyse des risques.
- b) Le CCFAC et le JECFA **continueront** à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux comités.

³⁰ Rapport de la vingt-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius, ALINORM 99/37, Annexe IV, 1999.

c) Le CCFAC et le JECFA feront en sorte que leurs contributions au processus d'analyse des risques soient entièrement transparentes, soigneusement documentées et **mises sans retard à la disposition** des Etats Membres.

d) Le JECFA, en consultation avec le CCFAC, envisagera d'élaborer des critères de qualité minimale pour les données nécessaires pour que le JECFA procède à des évaluations des risques. En préparant sa liste des priorités destinée au JECFA, le CCFAC **utilisera** ces critères. Le Secrétariat du JECFA **vérifiera** si ces critères de qualité minimale pour les données sont appliqués durant la préparation de l'ordre du jour provisoire des réunions du JECFA.

Le CCFAC

e) Il incombe principalement au CCFAC de recommander des propositions concernant la gestion des risques, pour adoption par la Commission du Codex Alimentarius.

f) Le CCFAC fondera ses recommandations à la Commission du Codex Alimentarius sur les évaluations des risques ou de l'innocuité des additifs alimentaires, des toxines naturelles et des contaminants dans les aliments effectuées par le JECFA.

g) Lorsque le JECFA a effectué une évaluation de l'innocuité et que le CCFAC ou la Commission du Codex Alimentarius décident que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCFAC **ou la Commission du Codex Alimentarius peuvent demander expressément** au JECFA **d'obtenir les avis scientifiques nécessaires pour parvenir à une décision de gestion des risques.**

h) Les recommandations du CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques en matière d'additifs alimentaires devront se fonder sur les principes décrits dans le préambule et les annexes pertinentes de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires.

i) Les recommandations du CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques en matière de contaminants et de toxines naturelles devront se fonder sur les principes décrits dans le préambule et les annexes pertinentes de la Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires.

j) Les recommandations du CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius concernant la santé humaine et la salubrité des aliments contenues dans les normes alimentaires doivent être fondées sur des évaluations quantitatives des risques du JECFA ou, si elles sont insuffisantes, sur des évaluations de l'innocuité, et d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.

k) Les recommandations du CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius relatives à la gestion des risques devraient prendre en compte les incertitudes inhérentes à l'évaluation et les facteurs d'innocuité décrits par le JECFA.

l) Le CCFAC approuvera des doses maximales d'emploi **seulement en ce qui concerne les additifs pour lesquels: 1) le JECFA aura établi des normes d'identité et de pureté, 2) le JECFA aura fixé une DJA ou procédé à une évaluation quantitative des risques et 3) la concentration de l'additif dans l'aliment peut être déterminée par des méthodes appropriées.**

m) Le CCFAC doit tenir compte des différences dans les modes d'alimentation régionaux et nationaux et de l'exposition dans le régime telles qu'évaluées par le JECFA en recommandant des niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs ou des limites maximales pour les contaminants ou les toxines naturelles dans les aliments.

n) Avant de mettre définitivement au point les propositions relatives aux contaminants et aux toxines naturelles, le CCFAC demandera au JECFA de lui fournir des avis concernant la validité des données relatives à l'analyse et à l'échantillonnage, la répartition des concentrations de contaminants et de toxines naturelles dans les aliments et d'autres aspects techniques et scientifiques pertinents, y compris l'exposition dans le régime, selon qu'il sera nécessaire pour fournir une base scientifique appropriée pour ses conseils au CCFAC.

o) En établissant ses normes, codes d'usages et directives, le CCFAC indiquera clairement s'il s'appuie, outre sur l'évaluation des risques du JECFA, sur des données non fondées sur la science et en donner les raisons.

p) La communication sur les risques par le CCFAC au JECFA comprendra l'attribution d'un rang de

priorité aux substances à soumettre à l'examen du JECFA, en vue d'obtenir la meilleure évaluation des risques possible, et ce dans le but de définir des conditions d'emploi sûres pour les additifs alimentaires et de fixer des concentrations maximales admissibles pour les contaminants et les toxines naturelles présentes dans les aliments.

q) En préparant sa liste des priorités pour les substances à soumettre à l'examen du JECFA, le CCFAC se penchera sur les éléments suivants:

- La protection du consommateur contre les risques pour la santé et les pratiques commerciales déloyales;
- Le mandat du CCFAC;
- Le mandat du JECFA;
- Le Plan de travail à moyen terme de la Commission du Codex Alimentarius;
- La qualité, la quantité, l'adéquation et la disponibilité des données utiles pour procéder à une évaluation des risques;
- La possibilité de terminer les travaux dans des délais raisonnables;
- La diversité des législations nationales et les obstacles au commerce international qui semblent en découler;
- L'impact sur le commerce international (par exemple l'importance du problème dans le commerce international);
- Les travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales;

r) En indiquant des substances au JECFA, le CCFAC pourrait aussi mentionner une gamme d'options pour la gestion des risques, dans le but d'obtenir des avis du JECFA sur les risques inhérents à l'évaluation et la réduction probable des risques associés à chaque option.

s) Le CCFAC demandera au JECFA de se pencher sur toutes les méthodes et directives examinées par le CCFAC pour évaluer les doses d'emploi maximales pour les additifs ou les limites maximales pour les contaminants et les toxines naturelles. Le CCFAC présentera cette requête dans le but d'obtenir des avis du JECFA sur les limites, l'applicabilité et des moyens appropriés de mettre en œuvre une méthode ou une directive pour les travaux du CCFAC.

Le JECFA

t) Il incombe principalement au JECFA d'effectuer les évaluations des risques sur lesquelles le CCFAC et, en dernier ressort la Commission du Codex Alimentarius, fondent leurs décisions concernant la gestion des risques.

u) **Le JECFA sélectionnera des experts scientifiques en fonction de leur compétence et de leur indépendance, compte tenu de la représentation géographique afin de garantir que toutes les régions sont représentées.**

v) Le JECFA s'efforcera de fournir au CCFAC des évaluations des risques fondées sur des données scientifiques qui comprennent les quatre composantes de l'évaluation des risques telles qu'elles ont été définies par la Commission du Codex Alimentarius et des évaluations de l'innocuité pouvant servir de base aux décisions du CCFAC en matière de gestion des risques. Pour les contaminants et les toxines naturelles, le JECFA déterminera dans la mesure du possible les risques associés aux diverses doses ingérées. Etant donné le manque d'informations adéquates, y compris de données sur l'homme, toutefois, cela ne sera possible dans quelques cas dans un avenir prévisible. Pour les additifs, le JECFA continuera d'utiliser le processus d'évaluation de l'innocuité pour établir des DJA.

w) Le JECFA s'efforcera de fournir des évaluations quantitatives des risques fondées sur la science et des évaluations de l'innocuité pour les additifs alimentaires, les contaminants et les toxines naturelles d'une manière transparente.

x) **Le JECFA fournira au CCFAC des informations sur l'applicabilité et les contraintes de l'évaluation des risques pour la population générale et les sous-populations particulières et déterminera dans la mesure du possible les risques potentiels pour les populations vulnérables (par exemple, enfants,**

femmes aptes à procréer et personnes âgées).

y) **Le JECFA s'efforcera aussi de fournir au CCFAC les normes d'identité et de pureté indispensables pour évaluer les risques associés à l'utilisation des additifs.**

z) Reconnaissant que dans les pays en développement, la production primaire est assurée essentiellement par de petites et moyennes entreprises, le JECFA s'efforcera de fonder ses évaluations des risques sur des données mondiales, y compris celles en provenance de pays en développement. Ces données devraient comprendre des données de surveillance épidémiologique et des études sur l'exposition.

aa) Le JECFA est chargé d'évaluer l'exposition aux additifs, aux contaminants et aux toxines naturelles dans le cadre des évaluations des risques effectuées pour le CCFAC.

bb) En évaluant l'ingestion d'additifs ou de contaminants et de toxines naturelles durant ses évaluations des risques, le JECFA tiendra compte des différences dans les modes d'alimentation.

cc) Le JECFA donnera au CCFAC ses avis scientifiques sur les aspects relatifs à la validité et à la distribution des données disponibles concernant les contaminants et les toxines naturelles présents dans les aliments qui ont été utilisées pour les évaluations de l'exposition et fournira des détails sur l'ampleur de la contribution à l'exposition d'aliments spécifiques qui s'avéreront utiles pour des mesures ou des options du CCFAC en matière de gestion des risques.

dd) Le JECFA devra préciser au CCFAC l'ampleur et la cause des incertitudes inhérentes à ses évaluations des risques. En faisant part de ces informations, le JECFA fournira au CCFAC une description de la méthodologie et des procédures qui lui ont permis d'estimer les incertitudes dans ses évaluations des risques.

ee) Le JECFA indiquera au CCFAC la base sur laquelle il a fondé les hypothèses utilisées dans ses évaluations des risques, y compris les hypothèses par défaut utilisées pour tenir compte des incertitudes.

ff) En établissant une DJA, une DHTP, une DJMTP **ou une DMTP**, le JECFA donnera une description de la base scientifique concernant le résultat toxicologique utilisé pour déterminer la dose sans effet observable ou **la concentration minimale avec effet observé.**

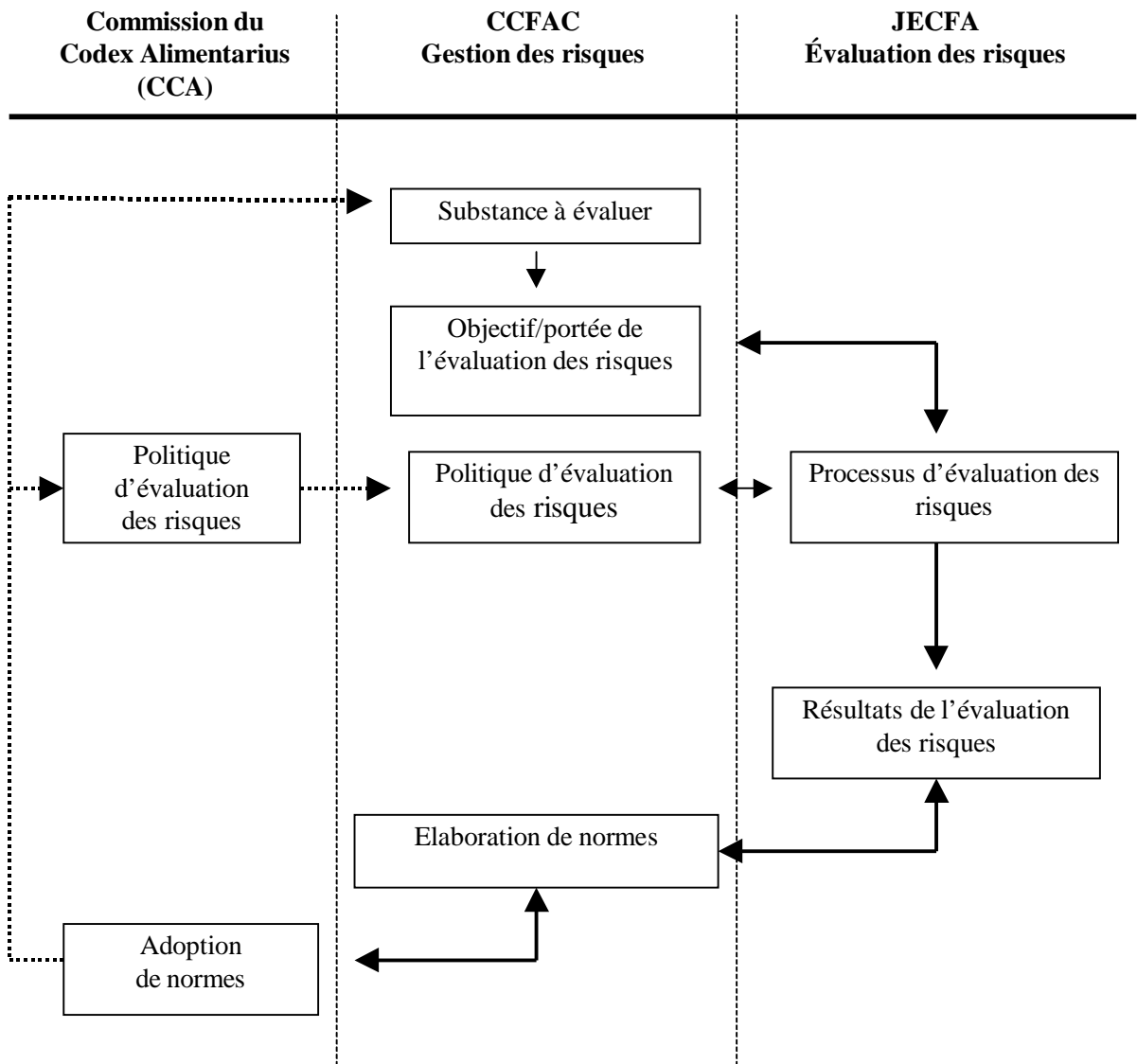
gg) En établissant une DJA, une DHTP, une DJMTP **ou une DMTP**, le JECFA doit choisir le facteur d'innocuité approprié à appliquer pour la dose sans effet observable **ou la concentration minimale avec effet observé** et indiquer la base scientifique concernant le facteur d'innocuité à prendre en compte pour toutes incertitudes inhérentes dans l'évaluation de l'innocuité.

hh) Le rôle du JECFA dans l'évaluation des risques effectuée pour le CCFAC se limite à présenter ses délibérations et les conclusions de ses évaluations des risques et de l'innocuité d'une manière complète et transparente. La communication sur les risques par le JECFA ne devrait pas inclure les conséquences de ses analyses sur le commerce ni d'autres conséquences sur la santé non publique. Si le JECFA tenait compte d'évaluations des risques des nouvelles options en matière de gestion des risques, il devrait faire en sorte que celles-ci soient conformes aux directives générales pour l'analyse des risques du Codex et du CCFAC.

ii) En préparant l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, son secrétariat travaillera en coopération étroite avec le CCFAC pour faire en sorte que les priorités du CCFAC en matière de gestion des risques soient prises en compte en temps utile. Pour ce qui concerne les additifs alimentaires, le secrétariat du JECFA placera normalement au premier rang des priorités les composés auxquels une DJA provisoire ou une valeur équivalente a été attribuée. Viendront au second rang les additifs alimentaires ou groupes d'additifs qui ont déjà été évalués, pour lesquels une DJA, ou une valeur équivalente, a été fixée, et pour lesquels on dispose de nouvelles données. Le troisième rang de priorité sera attribué normalement aux additifs alimentaires qui n'ont pas encore été évalués. Concernant les contaminants et les toxines naturelles, le secrétariat du JECFA donnera la priorité aux substances qui présentent à la fois un risque important pour la santé publique et en même temps posent ou pourraient poser un problème dans le commerce international.

jj) En préparant l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, son secrétariat donnera la priorité aux substances qui posent ou pourraient poser des problèmes dans le commerce international, qui ont un caractère d'urgence ou qui constituent un risque imminent pour la santé publique.

FIGURE 1³¹



Liens d'interdépendance entre la Commission du Codex Alimentarius, le CCFAC et le JECFA dans le processus d'analyse des risques (Les flèches pointées représentent l'échange itératif d'informations).

³¹ Towards Internationally Acceptable Standards for Food Additives and Contaminants Based on the Use of RiskAnalysis" Environmental Toxicology and Pharmacology 5 (1998) 227-236.