

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



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



Organisation  
mondiale de la Santé

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## **DIRECTIVES POUR L'ANALYSE RAPIDE DES RISQUES DE CAS DE PRÉSENCE DE CONTAMINANTS DANS DES ALIMENTS EN L'ABSENCE D'UN SEUIL RÉGLEMENTAIRE**

**CXG 92-2019**

**Adoptées en 2019.**

## 1. INTRODUCTION

La détection de contaminants chimiques dans les aliments en l'absence d'un seuil réglementaire augmente en raison de la diversité de l'approvisionnement alimentaire et de l'amélioration continue des capacités analytiques. Les gestionnaires de risques doivent répondre à ces détections d'une manière qui protège adéquatement la santé publique mais qui tient également compte des aspects pratiques des processus d'admissibilité à l'importation.

Lorsque la détection d'un contaminant chimique dans des aliments en l'absence d'un seuil réglementaire nécessite une intervention de gestion des risques rapide, comme considérer l'admissibilité à l'importation, une approche pragmatique fondée sur les risques doit être appliquée. Cette approche :

- Doit s'adapter aux situations où les données toxicologiques sont limitées ou inexistantes ;
- Doit être appliquée dans le cadre de la compétence du pays importateur ;
- Doit être rapide, au sens où elle peut être appliquée dans un délai restreint dans les scénarios où une évaluation des risques complète n'apparaît pas comme une option envisageable.

Le projet de directives intègre une approche d'analyse des risques rapide basée sur une limite de concentration<sup>1</sup> et le seuil de préoccupation toxicologique (SPT), pour évaluer les expositions à de faibles doses de produits chimiques et pour identifier si des données supplémentaires sont nécessaires pour évaluer le risque pour la santé humaine.<sup>2,3</sup>

## 2. OBJECTIF

Les présentes directives fournissent une approche pour aider les gouvernements dans l'analyse rapide des risques en présence de contaminants chimiques dans les aliments et en l'absence de tout seuil réglementaire.

Les directives doivent être lues en conjonction avec les textes pertinents suivants :

- *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CXG 62-2007) ;
- *Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation Mondiale du Commerce* (Accord SPS/OMC) ;
- *Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius* (Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure du Codex) ;
- *Principes et directives concernant les systèmes nationaux de contrôle des aliments* (CXG 82-2013) ;
- *Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires* (CXG 20-1995) ;
- *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CXG 26-1997) ;
- *Directives sur les systèmes de contrôle des importations de denrées alimentaires* (CXG 47-2003) ;
- *Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation* (CXG 25-1997) ;
- *Principes et directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments* (CXG 19-1995) ;
- *Directives pour le règlement des litiges portant sur les résultats analytiques (essais)* (CXG 70-2009) ;
- *Principes et directives sur l'échange d'informations entre des pays importateurs et exportateurs pour soutenir le commerce alimentaire* (CXG 89-2016) ;

<sup>1</sup> La limite de concentration a une valeur directrice qui indique si une mesure de gestion de risques spécifique peut ou non être prise d'après la concentration du contaminant dans la cargaison testée. Pour les valeurs dépassant la limite de concentration, l'application de ces directives amènerait le gestionnaire de risques à décider de procéder à une analyse des risques rapide.

<sup>2</sup> Principes et méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation. Critères de santé environnementale 240. Chapitre 9.

<sup>3</sup> Ces directives n'excluent pas d'autres méthodes qui peuvent être envisagées dans le futur

- *Principes applicables à la traçabilité/au traçage des produits en tant qu'outil d'un système d'inspection et de certification des denrées alimentaires* (CXG 60-2006) ;
- *Lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux* (CXG 80-2013) ;
- *Ligne directrice à l'usage des gouvernements dans l'établissement des priorités des dangers liés aux aliments pour animaux* (CXG 81-2013) ;
- *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004)

### 3. CHAMP D'APPLICATION

Les contaminants qui font l'objet des présentes directives sont les suivants :

- Les contaminants détectés dans les aliments en l'absence de tout seuil réglementaire ;
- Les contaminants répondant aux définitions de la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995) pour lesquels il n'existe pas de norme, recommandation ou directive spécifique nationale, régionale ou du Codex ;
- Les contaminants pour lesquels il n'existe aucun rapport antérieur d'une détection dans les aliments et qui sont inattendus (c'est-à-dire une détection non récurrente ou une détection intermittente) ;
- Les contaminants qui ont été identifiés dans un lot ou une cargaison d'aliments ou d'ingrédient d'aliments spécifique.

Les contaminants détectés dans des situations où le gestionnaire de risques enquête sur la possibilité d'une adultération intentionnelle de l'aliment sont exclus.

Exemples de (groupes de) contaminants inclus dans le champ d'application des présentes directives

- Les contaminants qui peuvent être présents dans des matériaux utilisés ou créés pendant la transformation d'aliments et qui peuvent être présents par inadvertance dans les aliments (par ex. les encres d'imprimerie, les huiles/lubrifiants/résines utilisés dans des composés pour l'entretien de machines de production, les composés de nettoyage, les traces de substances chimiques utilisées dans l'établissement de production) ;
- Les produits chimiques pour atténuer les environnements spécifiques et liés à la durabilité et au changement climatique (par exemple les inhibiteurs de la nitrification ou d'uréase) dont la présence est inattendue dans les aliments.

### 4. PRINCIPES

Les principes suivants s'appliquent :

- Les présentes directives s'appliquent aux aliments de consommation humaine actuellement commercialisés ;
- Les informations de détection de contaminants utilisées dans ce programme doivent satisfaire les exigences des programmes officiels de contrôle des aliments en matière d'échantillonnage et d'analyse ;
- En cas de détection d'un contaminant dans une cargaison d'aliments commercialisée en l'absence de tout seuil réglementaire, les autorités compétentes du pays exportateur peuvent en être avisées et toutes informations sur la sécurité alimentaire peuvent être partagées ;
- L'évaluation des risques et les décisions en matière de gestion des risques, y compris les données et les informations utilisées pour appuyer les décisions, doivent être documentées de manière transparente et systématique et rendues disponibles sur demande ;
- En cas de détection continue ou fréquente d'un contaminant dans des aliments et en l'absence de tout seuil réglementaire, des activités de surveillance ciblées doivent être exécutées afin de déterminer l'amplitude de l'exposition humaine potentielle et la (les) source(s) de contamination.

### 5. RÔLES

Les dispositions de la présente section s'appliquent sans préjudice des dispositions nationales ou régionales existantes qui sont déjà en place.

Dans de nombreux cas, le gestionnaire de risques sera l'autorité compétente qui exécute les programmes officiels de contrôle ou de surveillance ou les contrôles des importations, y compris l'échantillonnage, et qui recevra par la suite les résultats du laboratoire accrédité ou d'un niveau équivalent. Les décisions sur la sécurité sanitaire ou autre de la cargaison alimentaire en cause seront prises en vertu de la législation nationale relative à la sécurité sanitaire des aliments.

Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'autorité compétente doit veiller à ce que les intervenants soient informés dès que possible de la détection du contaminant dans les aliments en l'absence de tout seuil réglementaire et à ce que l'évaluation des risques soit exécutée dans un délai convenable. Ceci est particulièrement important dans le cas des aliments dans le commerce international.

Les intervenants autres que l'autorité compétente peuvent aussi déployer des programmes de surveillance non réglementaires pour différentes raisons, telles que la satisfaction des dispositions de contrats de fournisseurs. Si la détection du contaminant dans des aliments est communiquée par d'autres intervenants, l'autorité compétente peut examiner ces résultats dans une évaluation préliminaire mais doit s'assurer que les résultats communiqués sont confirmés par un laboratoire accrédité ou d'un niveau équivalent avant de procéder à une évaluation finale.

## 6. COMMUNICATION DE CAS DE DÉTECTION(S)

Le laboratoire accrédité, ou d'un niveau de reconnaissance équivalent pour l'analyse de contaminants alimentaires, doit communiquer tous les cas de détection et les niveaux de contaminants mesurés provenant des programmes de suivi ou de surveillance officiels / officiellement reconnus, selon les prescriptions des gestionnaires de risques, y compris pour ceux pour lesquels il n'existe pas de seuil réglementaire. À ce titre, la présence du contaminant doit être validée par un laboratoire accrédité ou de niveau équivalent reconnu et les échantillons doivent faire l'objet des dispositions d'assurance qualité requises par un programme de réglementation officiel. Pour les cas de détection communiqués, la source des échantillons ne doit laisser aucun doute.

Le laboratoire d'analyse doit fournir au gestionnaire des risques les informations suivantes :

- Le type de programme d'échantillonnage, par exemple transversal, longitudinal, aléatoire, de surveillance ciblée, et les procédures d'échantillonnage ;
- Le protocole de préparation des échantillons ;
- La méthode d'essai, sa performance analytique, mode de quantification et normes utilisées pour la quantification et s'il s'agit d'une méthode de confirmation qui fournit des informations d'identification relatives à la structure chimique de l'analyte ;
- Le nombre total d'échantillons analysés, type d'échantillons et nombre de détections, type d'échantillons et ;
- Si disponible, un résumé des données statistiques de cas ;
- L'identification de la classe chimique / du type chimique de l'analyte ;
- Si disponible, l'évaluation de l'homogénéité de la distribution du contaminant dans le lot.

## 7. APPLICATION DE L'ARBRE DE DÉCISION POUR UNE ANALYSE RAPIDE DES RISQUES

Dès la confirmation du cas de détection d'un contaminant dans un aliment et en l'absence de tout seuil réglementaire, le gestionnaire de risques doit, dans les meilleurs délais, appliquer l'approche d'analyse rapide des risques selon l'arbre de décision (voir annexe). L'approche de l'analyse rapide des risques permet de donner la priorité aux seuls cas pour lesquels une enquête plus approfondie est justifiée.

### 7.1. Contaminants pour lesquels des valeurs indicatives à visée sanitaire, des points de départ ou des limites inférieures de l'intervalle de fiabilité sont établis (Étape 1 de l'Arbre de décision pour une analyse rapide des risques)

Les contaminants pour lesquels sont établis des valeurs d'orientation relatives à la santé, des points de départ toxicologiques ou des niveaux de dose repère (BMDL) peuvent faire directement l'objet d'une évaluation rapide de l'exposition (Étape 9)<sup>4</sup>, car ces valeurs permettent la caractérisation des risques.

---

<sup>4</sup> En tenant bien compte des facteurs d'évaluation appropriés

## 7.2. Catégories de contaminants à exclure (Étape 2 de l'Arbre de décision pour une analyse rapide des risques)

Comme identifié dans le principe du SPT, certaines catégories de contaminants peuvent ne pas être appropriées pour une évaluation rapide des risques compte tenu de leurs propriétés chimiques ou toxicologiques. À moins qu'il existe une expérience préalable d'évaluation rapide des risques de ces groupes, un gestionnaire de risques, qui demande les conseils d'un expert si nécessaire, ne doit pas appliquer l'arbre de décision pour les catégories suivantes de contaminants :

- Cancérogènes les plus puissants (de type aflatoxine, composés azoxy- ou N-nitroso-, benzidines),
- Produits chimiques ayant une structure inconnue ou unique,
- Produits chimiques inorganiques,
- Métaux et organométallique,
- Protéines,
- Stéroïdes,
- Nanomatériaux,
- Substances radioactives,
- Composés organosiliciés, et
- Produits chimiques connus ou prévus pour être persistants et s'accumuler biologiquement.

Dans les cas de détection de contaminants relevant des catégories d'exclusion, les gestionnaires de risques doivent suivre les textes existants des cadres réglementaires, normes, recommandations et directives, s'ils sont disponibles.

## 7.3. Application de la limite de concentration (Étape 3 de l'Arbre de décision pour une analyse rapide des risques)

Si la mesure quantitative du contaminant dans l'aliment en l'absence d'un seuil réglementaire dépasse la limite de concentration de 1 µg/kg, le gestionnaire de risques doit informer les parties prenantes pertinentes de ces mesures et demander que toutes les informations disponibles soient partagées pour permettre une évaluation rapide des risques dans les meilleurs délais.

Un postulat pour l'application de la limite de concentration est qu'au sein d'une population, la cargaison ne constituera que dix pour cent du régime alimentaire journalier standard des adultes, sur la base de l'accès à un régime alimentaire varié susceptible de contenir le même aliment provenant d'autres sources ainsi qu'un ensemble d'autres groupes alimentaires. Pour certains sous-groupes de la population pour lesquels une cargaison pourrait représenter plus d'un dixième du régime alimentaire journalier, par exemple les préparations pour nourrissons ou les produits nutritionnels à source unique, les limites de concentration peuvent ne pas être appropriées. De tels cas doivent être examinés au cas par cas et faire l'objet d'une évaluation complète des risques s'il y a incertitude sur la proportion du régime alimentaire que la cargaison alimentaire peut représenter pour ces sous-groupes de la population.

Dans les cas où les niveaux mesurés ne dépassent pas la limite de concentration de 1 µg/kg, la gestion des risques peut conclure que la cargaison ne nécessite pas une intervention de gestion des risques spécifique. La limite de concentration ne nécessite pas que le laboratoire d'analyse atteigne un seuil de détection de 1 µg/kg.

## 7.4. Partage d'informations de la part des autorités compétentes du pays exportateur (Étape 4 de l'arbre de décision pour une analyse rapide des risques)

Hormis la notification des parties prenantes pertinentes sur le cas de détection du contaminant dans l'aliment en l'absence d'un seuil réglementaire, le gestionnaire de risques doit demander aux autorités compétentes du pays exportateur toute information disponible relative à la sécurité sanitaire des aliments. Les informations pertinentes sur la sécurité alimentaire peuvent inclure, sans s'y limiter, les ensembles de données toxicologiques, les occurrences passées dans des aliments, les informations sur la transformation des aliments ainsi que tout historique de l'emploi.

#### **7.5. Demande d'une évaluation rapide des risques (Étape 5 de l'Arbre de décision pour une analyse rapide des risques)**

Le gestionnaire de risques doit demander une évaluation rapide des risques du contaminant détecté dans l'aliment en l'absence d'un seuil réglementaire dès que possible. Le gestionnaire de risques doit fournir à l'évaluateur des risques toute donnée toxicologique et sur des événements antérieurs obtenue auprès du pays exportateur.

#### **7.6. Collecte de données toxicologiques (Étape 6 de l'Arbre de décision pour une analyse rapide des risques)**

L'évaluateur des risques doit accéder à toute donnée toxicologique complémentaire relative au contaminant ou à des composés dont la structure ou la chimie est liée, susceptibles d'aider plus le choix de l'approche d'évaluation rapide des risques à retenir (c'est-à-dire l'approche de SPT ou de la valeur d'orientation relative à la santé/du point de départ/du niveau de dose repère).

#### **7.7. Choix de la valeur du SPT / établissement de la valeur d'orientation relative à la santé/du point de départ/du niveau de dose repère, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques (Étapes 7-10 de l'arbre de décision pour une analyse rapide des risques)**

Si des données toxicologiques suffisantes sont disponibles pour le contaminant dans l'aliment en l'absence de seuil réglementaire, il convient de déterminer si l'établissement d'une valeur d'orientation relative à la santé/d'un point de départ/d'un niveau de dose repère spécifique est faisable dans les délais convenus<sup>5</sup>. Si une valeur d'orientation relative à la santé/un point de départ/un niveau de dose repère peut être établi, il convient d'entreprendre une caractérisation des risques en utilisant cette valeur.

En l'absence de données toxicologiques suffisantes pour établir une valeur d'orientation relative à la santé/un point de départ/un niveau de dose repère pour le contaminant dans l'aliment en l'absence de seuil réglementaire, il convient de sélectionner pour ce contaminant, sur la base de ses propriétés structurales, un apport alimentaire par rapport à un seuil non préoccupant ou une valeur de référence pour une réalisation, qu'elle soit génotoxique ou non génotoxique (Étape 7).<sup>6</sup>

Avec l'ensemble de données disponibles, l'évaluateur des risques doit entreprendre une évaluation de l'exposition<sup>7</sup> du contaminant dans l'aliment en question, si possible en tenant compte de l'exposition d'autres aliments en cas de données disponibles, et en caractériser le risque par rapport au SPT ou à la valeur d'orientation relative à la santé/au point de départ/au niveau de dose repère retenu dans l'Arbre de décision pour une analyse rapide des risques (Étapes 9 et 10). Toute hypothèse et toute incertitude dans l'évaluation rapide de l'exposition doivent être enregistrées.

#### **7.8. Rapports (Étapes 11 et 12 de l'Arbre de décision pour une analyse rapide des risques)**

L'évaluateur des risques doit fournir les résultats, y compris les données relatives à l'hypothèse et aux incertitudes, au gestionnaire des risques de manière claire, cohérente et normalisée, dans un délai convenu.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> Les valeurs d'orientation relatives à la santé constituent l'expression quantitative d'une exposition orale (soit immédiate ou chronique) sous la forme d'une dose qui serait escomptée être sans risque appréciable pour la santé. (Principes et méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation (EHC 240, 2009))

<sup>6</sup> Évaluation de certains additifs alimentaires. 82<sup>e</sup> rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250277>

<sup>7</sup> Principes et méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation (EHC 240, 2009). En l'absence de données sur la consommation domestique des aliments en question, une évaluation de l'exposition pourrait se référer à d'autres sources de données, comme la valeur de consommation pertinente ou la plus haute valeur de consommation globale dans les régimes alimentaires par modules de consommation du Système mondial de surveillance continue de l'environnement de l'OMS (GEMS). Une autre approche pourrait consister à déterminer si, pour que l'exposition corresponde à la valeur du SPT choisie, les ingestions de l'aliment en question sont suffisamment exagérées par rapport aux modèles normaux (par exemple > 1 kg/jour) pour que ce scénario d'exposition soit irréaliste.

<sup>8</sup> L'évaluateur des risques doit fournir un avis scientifique sur les hypothèses et le degré d'incertitude des résultats de l'évaluation rapide des risques.

### 7.9. Décision du gestionnaire des risques

Le gestionnaire des risques doit prendre en compte les résultats de l'évaluation rapide des risques fournis par l'évaluateur des risques et décider si une réponse en matière de gestion des risques est justifiée. Cela signifie par exemple :

- De juger que la cargaison / lot d'aliments est propre à la consommation humaine sur la base d'un risque négligeable pour la santé humaine,
- De juger que la cargaison / lot d'aliments est impropre à la consommation humaine sur la base d'un risque potentiel pour la santé humaine,
- De mettre la cargaison d'aliments en attente tout en cherchant de plus amples informations sur les niveaux de contaminant susceptibles de se trouver dans d'autres lots et cargaisons afin de mieux comprendre la préoccupation potentielle pour la santé publique et si une évaluation complète des risques peut être requise.

Le gestionnaire des risques doit dès que possible communiquer l'option de gestion des risques retenue et toute décision prise sur la sécurité sanitaire ou autre de la cargaison / du lot. Les *Principes et directives sur l'échange d'informations entre des pays importateurs et exportateurs pour soutenir le commerce alimentaire* (CXG 89-2016) fournissent des directives sur l'échange d'informations sur la sécurité alimentaire entre autorités compétentes.

Finalement, lorsqu'une exposition alimentaire en comparaison avec une valeur d'orientation relative à la santé ou une autre valeur de caractérisation de dangers pose un problème de santé publique et des mesures éventuelles de gestion des risques qui conduiraient à des réductions de l'exposition alimentaire sont identifiées, des mesures doivent être prises pour mettre en œuvre des mesures appropriées pour la gestion des risques.

### 8. AUTRES ACTIVITÉS DE GESTION DES RISQUES

L'une des options de gestion des risques retenue peut être une surveillance ciblée destinée à obtenir plus d'informations sur la récurrence de cas de détection du contaminant dans des aliments et d'évaluer mieux le degré d'exposition alimentaire dans le temps.

Dans les cas où la détection du contaminant dans des aliments en l'absence de seuil réglementaire se produit à une ou plusieurs occasions mais que sa présence est inférieure au niveau de préoccupation toxicologique, il est improbable qu'une surveillance ultérieure ou le lancement d'études toxicologiques soient requis.

Lorsque la détection du contaminant dans des aliments en l'absence de seuil réglementaire devient récurrente, et de nouvelles informations deviennent disponibles sur la toxicité du contaminant, ou lorsqu'il y a des indications que l'exposition alimentaire peut être à un niveau qui constitue un risque potentiel pour la santé humaine, il convient dès lors d'envisager la réalisation d'études toxicologiques et/ou d'une évaluation complète des risques.

La collecte et le partage de données par le biais de la base de données OMS sur la consommation alimentaire du Système mondial de surveillance continue de l'environnement (GEMS/Aliments) peuvent supporter toute réflexion internationale sur l'élaboration de normes.

### 9. COMMUNICATION DES RISQUES

Les consommateurs et les autres parties prenantes portent un fort intérêt aux informations sur la présence de contaminants dans les aliments, aux résultats de l'évaluation des risques et aux activités de gestion des risques des autorités compétentes. Une communication appropriée sur les risques est donc recommandée lorsque des mesures de gestion des risques sont mises en œuvre pour des contaminants dans des aliments en l'absence d'un seuil réglementaire.

**ARBRE DE DÉCISION POUR UNE ANALYSE RAPIDE DES RISQUES**

