

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES****COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES****Quarante-quatrième session****Hangzhou, Chine, 12-16 mars 2012****DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES MÉCANISMES DE RÉÉVALUATION DES SUBSTANCES PAR LE JECFA**

(Préparé par le groupe de travail électronique dirigé par le Canada avec l'assistance de l'Argentine, l'Australie, le Brésil, Costa Rica, la République dominicaine, l'Union européenne, La France, le Ghana, l'Iran, le Japon, la Malaisie, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, La Norvège, le Pérou, la Pologne, les États-Unis d'Amérique, le secrétariat de la FAO pour le JECFA, le secrétariat conjoint OMS au JECFA et JMPR, AIDGUM, CCC, CEFIC, EFLA, Food Drink Europe, IACM, ICBA, ICGA, ICGMA, IDF, IFAC, ISA, ISDI et NATCOL)

*“La première réunion du JECFA, en anticipant, a envisagé en addition à la poursuite de l'évaluation des additifs alimentaires qu'il y aurait un processus de réévaluation associé à un programme sur l'évaluation de la sécurité sur l'additif alimentaire.”<sup>1</sup>*

1. Lors de la 41<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA), le secrétariat de l'OMS pour le JECFA a attiré l'attention du Comité sur l'importance d'un programme de révision systématique pour les composés révisés précédemment. Le secrétariat a proposé de démarrer une discussion sur un mécanisme pour la réévaluation des substances lorsque les changements dans les progrès réalisés dans la connaissance et la science contribueraient à l'assurance de la sécurité des additifs alimentaires. Le Comité a noté à l'époque l'importance du concept de la révision périodique des évaluations du JECFA basées sur des critères comme le risque, la nature des composés et la durée depuis la dernière évaluation<sup>2</sup>.

2. La 41<sup>ème</sup> session du CCFA a demandé au secrétariat du JECFA de préparer un document de travail sur la question pour examen ultérieur par le Comité. Le secrétariat du JECFA a présenté le document (CX/FA 11/43/19) lors de la 43<sup>ème</sup> session du CCFA. En s'appuyant sur ce travail, la session du Comité est convenue d'établir un groupe de travail électronique (GTe), conduit par le Canada, ouvert à tous les membres et observateurs travaillant en anglais uniquement avec les fonctions suivantes<sup>3</sup>:

- i. établir des critères pour hiérarchiser les additifs alimentaires pour une réévaluation (en prenant en compte les critères proposés dans le document de travail et ceux utilisés par JMPR/CCPR);
- ii. établir une liste détaillée des 107 colorants alimentaires évalués par le JECFA depuis 1956, organisée par année d'évaluation;
- iii. rassembler les informations sur ces colorants provenant des membres et autres organisations, y compris de l'industrie produisant les additifs alimentaires;
- iv. D'établir une liste prioritaire des colorants alimentaires basée sur les critères d'établissement des priorités, pour action par le CCFA, y compris pour examen de la réévaluation par le JECFA.

<sup>1</sup> Section 2.2 des *Principes pour l'évaluation de la fiabilité des additifs alimentaires et des contaminants dans l'alimentation*, Environmental Health Criteria 70, Programme international sur la fiabilité chimique, se réfère au premier rapport du JECFA.

<sup>2</sup> ALINORM 09/32/12, paragraphes 141-142

<sup>3</sup> REP11/FA, para. 167

3. Le Comité doit examiner le présent rapport contenant les critères de réévaluation que le Groupe de travail a développés, sa première tâche. Le Canada, en tant que président du groupe de travail électronique, souhaite remercier tous les membres et observateurs qui ont participé au groupe de travail électronique.
4. Les critères sont présentés dans un formulaire simple comprenant des questions et des réponses. La première question est de déterminer si l'additif alimentaire devrait être examiné de nouveau pour une réévaluation basée sur le fait de savoir s'il existe des dispositions pour son emploi au sein du Codex ou s'il y a des dispositions à examiner dans le processus par étapes. S'il n'existe pas de telles dispositions, il n'est pas nécessaire de hiérarchiser l'additif pour réévaluation.
5. Les critères d'établissement des priorités sont constitués de sept questions réparties en trois sections indiquant le statut de l'additif alimentaire au sein du JECFA, des informations sur la sécurité pour chaque additif alimentaire et l'ingestion de l'additif alimentaire (sections A, B, et C du formulaire). La réponse à chaque question est associée à un score qualitatif ("Bas", "Moyen", et parfois "Élevé"). Le score le plus élevé de chaque section devient le score de cette section, et l'addition des trois scores des sections A, B, et C constituent le score total pour l'établissement des priorités (par exemple "Élevé-Moyen-Moyen"). Le score total détermine le groupe prioritaire dans lequel l'additif est placé conformément au programme de hiérarchisation indiqué à la fin du formulaire. Les groupes sont classés selon les niveaux de priorité allant de 1 (score total= Élevé-Élevé-Élevé; priorité la plus élevée pour l'évaluation) à 10 (score total = Bas-Bas-Bas; priorité la plus basse pour la réévaluation).
6. Ce schéma d'établissement des priorités résulte en des groupes prioritaires d'additifs. Il n'y a pas de classement prioritaire des additifs au sein de chaque groupe.
7. Le Canada, en tant que président du groupe de travail électronique a fait circuler deux projets du formulaire d'établissement des priorités pour les participants afin qu'ils les révisent et les commentent. Le Canada a révisé chaque projet du formulaire en prenant en compte tous les commentaires qui ont été reçus tout en maintenant l'emphase sur la sécurité avant soumission au secrétariat du Codex de la version qui apparaît en pièce jointe 1.
8. Deux objectifs ont été portés à l'attention du Comité. Tout d'abord, alors que le groupe de travail électronique, a accepté l'approche d'établissement des priorités de la pièce jointe 1 en général, il reste des points pour lesquels il n'y a pas eu d'accord unanime. Ceux-ci sont:
  - i) Certains participants se sont interrogés sur le besoin d'une réévaluation périodique des additifs alimentaires pour lesquels aucune inquiétude spécifique n'a été soulevée et pour lesquels aucune requête de réévaluation n'a été effectuée par un membre du Codex.
  - ii) Certains participants ont préféré un système quantitatif de notation qui a été présenté dans le premier projet du formulaire. Il y avait, cependant, davantage de support pour un schéma qualitatif.
  - iii) Un certain nombre de participants était d'avis que le délai depuis la dernière évaluation par le JECFA ne devrait pas être inclus en tant que critère (Question 1 dans la section A). Toutefois, il n'y a pas eu de désapprobation générale de ce critère. En outre, le "délai depuis la dernière évaluation du [JECFA]" a été cité en tant qu'exemple de critère par la 41<sup>ème</sup> session du CCFA lorsqu'il a noté dans son rapport l'importance du concept de la révision périodique des évaluations du JECFA. Dans le document de travail, le secrétariat du JECFA a proposé spécifiquement le délai depuis la dernière évaluation du JECFA en tant que critère.
  - iv) Plusieurs participants ont exprimé leur inquiétude à propos de l'introduction d'études non-toxicologiques dans les critères (questions 2 et 3 dans la section B) et à propos de l'absence de limite de la période de temps pour de telles études qui sont devenues disponibles depuis la dernière évaluation de l'additif par le JECFA. Néanmoins, l'examen d'études non toxicologiques a été maintenu, de même qu'un délai ouvert durant lequel les études sont devenues disponibles, étant donné que c'est au JECFA de décider si de telles études sont acceptables, basées sur ses normes actuelles pour l'évaluation de la sécurité. Toutefois, le score maximal pour les rapports de cas et les rapports de réaction négatifs etc. (question 3 dans la section B) a été abaissé à "Moyen", comparé à un score maximal de "Élevé" pour la question qui inclut les études épidémiologiques et les essais cliniques (question 2 dans la section B), reflétant la plus grande pertinence potentielle des études ultérieures.
  - v) Le concept, suggéré par certains, selon lequel les études devraient être réévaluées uniquement si elles changeaient les conclusions antérieures du JECFA, n'a pas été inclus dans les critères d'établissement de priorités parce que le JECFA doit décider si de telles études conduiraient à la révision de ses conclusions précédentes.

- vi) Différents participants étaient inquiets à propos du fait que l'introduction de données de l'estimation des quantités produites sur le territoire national résulterait en une ingestion surestimée de l'additif alimentaire (question 2 dans la section C). Toutefois, ce critère a été maintenu avec une pondération réduite (score maximum de "Moyen"), en tant que donnée de l'estimation des quantités produites sur le territoire national qui puisse autoriser une ingestion difficile en l'absence de meilleures données.

9. Deuxièmement, le groupe de travail électronique a été incapable d'aborder la troisième et la quatrième tâche pour lesquelles il a été mandaté. Une liste des colorants alimentaires a été distribuée aux participants du groupe de travail électronique durant la première période d'observations, conjointement à une requête d'information sur les colorants conformément à la deuxième et troisième tâches. Toutefois, aucune information sur les colorants n'a été soumise au groupe de travail électronique et les observations reçues de plusieurs participants ont indiqué qu'il était prématuré d'essayer de hiérarchiser les colorants avant que les critères pour la réévaluation n'aient été établis. Au vu de ces observations et étant donné que le travail de développement des critères d'établissement des priorités allait être étendu, il a été décidé que ce groupe de travail électronique travaillerait uniquement sur le développement des critères.

### **Recommandations**

1. Le Comité examine les critères d'établissement des priorités qui ont été développés par le groupe de travail électronique comme cela est présenté dans la pièce jointe 1;
2. Le Comité note les points qui n'ont pas obtenu d'accord unanime (identifiés dans (i)-(vi) du paragraphe 8 ci-dessus);
3. Si le Comité est en accord avec les critères d'établissement des priorités, soit sous leur forme actuelle ou tels que révisés par le Comité, il souhaiterait établir un groupe de travail électronique pour poursuivre ce travail en le chargeant de la troisième et quatrième tâches.

## Annexe 1

## Critères d'établissement des priorités pour la réévaluation des additifs alimentaires par le JECFA

<b>Formulaire d'établissement des priorités sur la réévaluation de l'additif alimentaire</b>	<b>Priorité:</b>
<b>Identification de l'additif alimentaire</b> (Numéro SIN, nom de l'additif alimentaire, objectif technologique)	___ - ___ - ___

<b>Section de dépistage pour la réévaluation d'un additif alimentaire</b>	
Existe-t-il actuellement une ou plusieurs dispositions pour cet additif dans la norme générale du Codex pour les additifs alimentaires, dans une norme standard du Codex ou dans le processus par étape du Codex?	
Non	= <b>Ne requiert pas une réévaluation</b>
Oui	= <b>Poursuivre dans la section A</b>

<b>A. Statut de l'additif alimentaire au sein du JECFA</b> Score: Bas, Moyen, ou Élevé	Score
---	-------

1) Quand a été exécutée la dernière évaluation du JECFA?	
≤ 15 ans	= <b>Bas</b>
> 15 ans	= <b>Moyen</b>

2) Depuis la dernière évaluation du JECFA, y a-t-il eu des modifications importantes apportées au procédé de fabrication ou y a-t-il une variabilité dans le procédé de fabrication qui puisse affecter l'identité ou la pureté de l'additif y compris le type et le niveau des impuretés dans l'additif alimentaire?	
Non	= <b>Bas</b>
Oui, mais on ne prévoit pas que la (les) modification(s) ou la (les) variabilité(s) affectent l'identité ou la pureté de l'additif alimentaire	= <b>Moyen</b>
Oui, la (les) modification(s) ou variabilité peuvent affecter l'identité ou la pureté de l'additif alimentaire	= <b>Élevé</b>

<b>Score total pour le statut de l'additif alimentaire au sein du JECFA: Assignez un score Bas, Moyen, ou Élevé basé sur le score le plus élevé de la question 1 ou 2</b>	
---	--

<b>B. Informations relatives à la sécurité de l'additif alimentaire</b> Score: Bas, Moyen, ou Élevé	Score
--	-------

1) Depuis la dernière évaluation du JECFA, existe-t-il de nouvelles études toxicologiques ou révisions conduites conformément aux principes acceptés scientifiquement?	
Non	= <b>Bas</b>
Oui, il existe de nouvelles études critiques, ADME (absorption, distribution, métabolisme et excrétion), subchroniques ou génotoxiques	= <b>Moyen</b>
Oui, il existe de nouvelles études chroniques, reproductives, développementales ou spéciales (par exemple étude de la neurotoxicité) ou il existe une révision générale des données disponibles (y compris les nouvelles études)	= <b>Élevé</b>

2) Est-ce que des problèmes à propos de l'additif alimentaire ont été soulevés par les études toxicologiques non standard (par exemple, des essais cliniques, des études épidémiologiques, des études sur les effets comportementaux, les propriétés biologiques, les études mécanistiques à faible dose)?	
Non	= <b>Bas</b>
Oui, une ou plusieurs études ont suggéré la probabilité d'effets mineurs pour la santé ou la pertinence des effets observés sur la santé humaine n'est pas claire	= <b>Moyen</b>
Oui, une ou plusieurs études ont suggéré la probabilité d'effets graves pour la santé	= <b>Élevé</b>

3) Y a-t-il des rapports de cas, des rapports de réaction nocive ou des rapports similaires suggérant des effets nocifs pour la santé chez les humains?	
Non	= <b>Bas</b>
Oui	= <b>Moyen</b>

<b>Score total pour les informations relatives à la sécurité de l'additif alimentaire: Assigner un score Bas, Moyen, ou Élevé basé sur le score le plus élevé de la question 1, 2, ou 3</b>	
---	--

<b>C. Ingestion de l'additif alimentaire Score: Bas, Moyen, or Élevé</b>	<b>Score</b>
--	--------------

1) Depuis la dernière évaluation du JECFA, des données d'ingestion, la modélisation des données alimentaires ou d'autres données similaires sont-elles disponibles et suggèrent que l'ingestion de l'additif alimentaire pourrait excéder la DJA du JECFA?	
Non	= <b>Bas</b>
Oui, les données disponibles basées sur des estimations conservatrices suggèrent que l'ingestion peut excéder la DJA du JECFA	= <b>Moyen</b>
Oui, les données disponibles sur les niveaux d'emplois actuels suggèrent que l'ingestion excède la DJA du JECFA	= <b>Élevé</b>

2) Depuis la dernière évaluation du JECFA, existe t-il des données de l'estimation des quantités produites sur le territoire national ou des données similaires sont-elles disponibles qui suggèrent l'emploi augmenté de l'additif alimentaire dans l'approvisionnement alimentaire?	
Non	= <b>Bas</b>
Oui, les données disponibles suggèrent que l'emploi de l'additif alimentaire a augmenté ou peut augmenter	= <b>Moyen</b>

<b>Score total pour l'ingestion d'un additif alimentaire: Assigner un score Bas, Moyen, ou Élevé basé sur le score le plus élevé de la question 1 ou 2</b>	
--	--

<p><b>Score total pour la hiérarchisation:</b></p> <p>Le score total pour la hiérarchisation est décidé par le score de chacune des trois sections (A: Statut de l'additif alimentaire avec le JECFA, B: Information relative à la sécurité pour l'additif alimentaire, C: Ingestion de l'additif alimentaire).</p> <p>Le programme de hiérarchisation ci-dessous indique dix résultats possibles classés par ordre de préférence. Étant donné que toutes les sections sont mesurées de la même manière, un score de par exemple, "Élevé, Moyen, Moyen" peut signifier tout ce qui suit:  A = Élevé, B = Moyen, C = Moyen;  A = Moyen, B = Élevé, C = Moyen;  A = Moyen, B = Moyen, C = Élevé.</p>
--

<p><b>Programme de hiérarchisation:</b></p> <p>(1) Élevé-Élevé-Élevé (2) Élevé-Élevé-Moyen (3) Élevé-Élevé-Bas  (4) Élevé-Moyen-Moyen (5) Élevé-Moyen-Bas (6) Élevé-Bas-Bas  (7) Moyen-Moyen-Moyen (8) Moyen-Moyen-Bas (9) Moyen-Bas-Bas  (10) Bas-Bas-Bas</p>
--

<p><b>Note:</b> En addition à ce processus de hiérarchisation, il y a d'autres colonnes de classes auxquelles une substance peut être ajoutée à la liste prioritaire pour la réévaluation. Celle-ci pourrait inclure des substances dont la réévaluation a été spécifiquement requise par le groupe de travail sur les priorités et approuvée par le CCFA. Une telle requête pour réévaluation pourrait aussi élever la position d'une substance déjà sur la liste prioritaire.</p>
---