

commission du codex alimentarius **F**



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 3 de l'ordre du jour

CX/FA 07/39/2-Add. 1
Avril 2007

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Trente-neuvième session

Beijing (Chine), 24-28 avril 2007

QUESTIONS DÉCOULANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES SPÉCIAUX DU CODEX

MODIFICATIONS PROPOSÉES AUX PRINCIPES EN MATIÈRE D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

(préparé par le Secrétariat du Codex)

1. Suite à la division du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) en Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF) et le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCCF)¹, des modifications dans le Manuel de procédure sont nécessaires pour confirmer cette décision.

2. Dans l'annexe au présent document, les modifications qui confirment la division du CCFAC en deux comités sont proposées dans le texte suivant:

- Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants.

Les modifications qui correspondent à des suppressions sont indiquées en ~~texte barré~~ et les ajouts en texte souligné.

3. Le Comité est invité à examiner les modifications proposées pour soumission devant la Commission au travers du Comité exécutif et/ou du Comité du Codex sur les principes généraux.

¹ Décision de la 28^{ème} session de la Commission du Codex Alimentarius (ALINORM 05/28/41, para. 142).

ANNEXE

**PRINCIPES EN MATIÈRE D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR
LE COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LE COMITÉ DU CODEX
SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS ~~COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS
ALIMENTAIRES ET
LES CONTAMINANTS~~**

SECTION 1. CHAMP D'APPLICATION

- 1) Le présent document couvre l'application des principes en matière d'analyse des risques par ~~le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC)~~ le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA), le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF) et par le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA), respectivement. Pour les questions ne relevant pas de la compétence du JECFA, ce document n'exclut pas la prise en compte éventuelle de recommandations émanant d'autres organes d'experts internationalement reconnus, comme approuvées par la Commission.
- 2) Le présent document devrait être lu en relation avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex*.

SECTION 2. ~~LE CCFAC~~ LE CCFA, LE CCCF ET LE JECFA

- 3) ~~Le CCFAC~~ LE CCFA, le CCCF et le JECFA reconnaissent que la communication entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques joue un rôle critique dans leurs activités d'analyse des risques.
- 4) ~~Le CCFAC~~ LE CCFA, le CCCF et le JECFA devraient continuer à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux comités.
- 5) ~~Le CCFAC~~ LE CCFA, le CCCF et le JECFA devraient faire en sorte que leurs contributions au processus d'analyse des risques impliquent toutes les parties intéressées et soient entièrement transparentes et soigneusement documentées. Tout en respectant les préoccupations légitimes visant à préserver la confidentialité, les documents devraient être mis sans retard à la disposition de toutes les parties intéressées, sur demande.
- 6) Le JECFA, en consultation avec ~~le CCFAC~~ LE CCFA et le CCCF, devrait poursuivre l'élaboration de critères de qualité minimale applicables aux données nécessaires pour effectuer des évaluations des risques. ~~Le CCFAC~~ LE CCFA et le CCCF utilisent ces critères pour dresser la liste des substances prioritaires destinées au JECFA. Le Secrétariat du JECFA devrait vérifier si ces critères de qualité minimale ont été respectés lorsqu'il établit l'ordre du jour provisoire des réunions du JECFA.

SECTION 3. ~~LE CCFAC~~ LE CCFA ET LE CCCF

- 7) Il incombe principalement au ~~CCFAC~~ LE CCFA et au CCCF de formuler des propositions concernant la gestion des risques, qui seront soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.
- 8) ~~Le CCFAC~~ LE CCFA et le CCCF doivent fonder leurs recommandations à l'intention de la Commission du Codex Alimentarius sur les évaluations des risques, analyses de sécurité comprises¹, effectuées par le JECFA sur des additifs alimentaires, des substances toxiques d'origine naturelle et des contaminants présents dans les aliments.

¹ Par évaluation de la sécurité sanitaire, on entend un processus scientifique consistant: 1) à déterminer une dose sans effet observé pour un agent chimique, biologique ou physique, à partir d'études sur l'alimentation animale et d'autres considérations scientifiques; 2) à appliquer des facteurs de sécurité sanitaire pour déterminer une DJA ou une ingestion tolérable; et 3) à comparer la DJA ou l'ingestion tolérable à l'exposition probable à l'agent (définition provisoire destinée à être modifiée lorsque la définition du JECFA sera disponible).

- 9) Dans le cas où le JECFA a effectué une analyse de sécurité et où le ~~CCFAC~~ CCFA, le CCCF ou la Commission du Codex Alimentarius décide que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le ~~CCFAC~~ CCFA, le CCCF ou la Commission du Codex Alimentarius peut demander expressément au JECFA les avis scientifiques dont il (elle) a besoin pour prendre une décision concernant la gestion des risques.
- 10) Les recommandations du ~~CCFAC~~ CCFA à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques liés aux additifs alimentaires doivent être fondées sur les principes énoncés dans le préambule et les annexes pertinents de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires.
- 11) Les recommandations du ~~CCFAC~~ CCCF à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques liés à des contaminants et à des substances toxiques présentes naturellement doivent être fondées sur les principes énoncés dans le préambule et les annexes pertinents de la Norme générale Codex pour les contaminants et les substances toxiques présentes naturellement dans les denrées alimentaires.
- 12) Les recommandations du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF à la Commission du Codex Alimentarius portant sur des dispositions relatives à la santé humaine et à la sécurité sanitaire des aliments figurant dans des normes alimentaires doivent être fondées sur les évaluations des risques effectuées par le JECFA et sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour garantir la protection de la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes*.
- 13) Les recommandations du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF à la Commission du Codex Alimentarius relatives à la gestion des risques doivent prendre en compte les incertitudes inhérentes à l'évaluation et les facteurs de sécurité décrits par le JECFA.
- 14) Le ~~CCFAC~~ CCFA doit approuver des niveaux d'utilisation maximaux uniquement pour les additifs pour lesquels: 1) le JECFA a établi des normes d'identité et de pureté et 2) le JECFA a effectué une évaluation de la sécurité ou procédé à une évaluation quantitative des risques.
- 15) Le ~~CCFAC~~ CCCF doit approuver des concentrations maximales uniquement pour les contaminants pour lesquels: 1) le JECFA a effectué une évaluation de la sécurité ou procédé à une évaluation quantitative des risques et 2) la concentration dans l'aliment peut être déterminée par des plans d'échantillonnage et des méthodes d'analyses appropriés, tels qu'adoptés par le Codex. Le ~~CCFAC~~ CCCF devrait tenir compte des capacités analytiques des pays en développement, sauf si des considérations de santé publique ne l'obligent à en décider autrement.
- 16) Le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF doivent tenir compte des différences dans les modes d'alimentation régionaux et nationaux et de l'exposition d'origine alimentaire, telles qu'évaluées par le JECFA, pour recommander des niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs ou des concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments.
- 17) Avant de mettre définitivement au point ses propositions relatives aux concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le ~~CCFAC~~ CCCF doit demander l'avis du JECFA concernant la validité des données relatives à l'analyse et à l'échantillonnage, la répartition des concentrations de contaminants et de substances toxiques naturellement présentes dans les aliments et d'autres aspects techniques et scientifiques pertinents, y compris l'exposition d'origine alimentaire, selon qu'il sera nécessaire pour fonder scientifiquement ses conseils au ~~CCFAC~~ CCCF.
- 18) En établissant ses normes, codes d'usages et directives, le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF doivent indiquer clairement s'ils s'appuient non seulement sur l'évaluation des risques du JECFA, mais aussi sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour garantir la protection de la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes* et, si tel est le cas, en donner les raisons.

- 19) En matière de communication sur les risques, le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF attribuent un rang de priorité aux substances soumises 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 ou des codes d'usages pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments.
- 20) Pour établir leur liste des substances soumises au JECFA à titre prioritaire, le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF doivent tenir compte des éléments suivants :
- la protection du consommateur (risques pour la santé et risques de pratiques commerciales déloyales) ;
 - le mandat du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF;
 - le mandat du JECFA ;
 - le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius, ses programmes de travail pertinents et les *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux* ;
 - la qualité, la quantité, l'adéquation et la disponibilité des données nécessaires pour procéder à une évaluation des risques, y compris des données en provenance des pays en développement ;
 - 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 (l'importance du problème, par exemple, à l'échelon international) ;
 - les besoins et les préoccupations des pays en développement ; et
 - les travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales.
- 21) En soumettant des substances au JECFA, le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF doivent fournir des données de base et expliquer clairement les raisons de la désignation de la substance chimique pour évaluation.
- 22) Le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF peuvent aussi mentionner une gamme d'options pour la gestion des risques, dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les risques et sur la réduction probable des risques associés à chaque option.
- 23) Le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF demandent au JECFA d'examiner toutes les méthodes et directives envisagées par le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF pour évaluer les niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs ou les concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes. Le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF présentent cette requête dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les limites, l'applicabilité et la mise en œuvre d'une méthode ou d'une directive.

SECTION 4. LE JECFA

- 24) Il incombe principalement au JECFA d'effectuer les évaluations des risques sur lesquelles le ~~CCFAC~~ CCFA, le CCCF et, en dernier ressort, la Commission du Codex Alimentarius, fondent leurs décisions concernant la gestion des risques.
- 25) Les experts scientifiques du JECFA devraient être sélectionnés en fonction de leur compétence et de leur indépendance, en s'assurant que toutes les régions sont représentées.
- 26) Le JECFA devrait s'efforcer de fournir au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF 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 la sécurité qui puissent servir de base aux décisions du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF en matière de gestion des risques. Pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le JECFA devrait déterminer dans la mesure possible les risques associés à diverses doses ingérées. Étant donné, toutefois, le manque de données adéquates, notamment sur l'homme, cela ne devrait être possible, dans un avenir prévisible, que dans un petit nombre de cas. Pour les additifs, le JECFA devrait continuer d'utiliser le processus d'évaluation de la sécurité sanitaire pour établir des DJA.

- 27) Le JECFA devrait s'efforcer de fournir des évaluations quantitatives des risques et des évaluations de la sécurité des additifs alimentaires, des contaminants et des substances toxiques naturellement présentes qui soient fondées sur la science et transparentes.
- 28) Le JECFA devrait fournir au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF des informations sur la faisabilité et les contraintes de l'évaluation des risques pour la population en général et pour des groupes particuliers et déterminer dans la mesure possible les risques potentiels pour les groupes de population les plus vulnérables (enfants, femmes en âge de procréer, personnes âgées, par exemple).
- 29) Le JECFA devrait aussi s'efforcer de fournir au ~~CCFAC~~ CCFA les normes d'identité et de pureté indispensables pour évaluer les risques associés à l'utilisation des additifs.
- 30) Le JECFA devrait s'efforcer de fonder ses évaluations des risques sur des données mondiales, y compris les données en provenance de pays en développement. Ces données devraient inclure les données de surveillance épidémiologique et les résultats d'études sur l'exposition.
- 31) Le JECFA est chargé d'évaluer l'exposition aux additifs, aux contaminants et aux substances toxiques naturellement présentes.
- 32) En évaluant l'ingestion d'additifs ou de contaminants et de substances toxiques naturellement présentes dans les aliments dans le cadre de ses évaluations des risques, le JECFA devrait tenir compte des différences régionales en matière d'alimentation.
- 33) Le JECFA devrait donner au ~~CCFAC~~ CCCF des avis scientifiques sur la validité et la distribution des données concernant les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments qui ont été utilisées pour les évaluations de l'exposition et fournir des détails sur l'ampleur de la contribution d'aliments spécifiques à l'exposition, qui permettront au ~~CCFAC~~ CCCF de prendre des mesures ou de proposer des options appropriées en matière de gestion des risques.
- 34) Le JECFA devrait préciser au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF l'ampleur et la cause des incertitudes inhérentes à ses évaluations des risques. En faisant part de ces informations, le JECFA devrait fournir au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF une description de la méthodologie et des procédures qui lui auront permis de mesurer l'incertitude de son évaluation des risques.
- 35) Le JECFA devrait indiquer au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF la base de toutes les hypothèses utilisées pour évaluer les risques, y compris les hypothèses par défaut rendant compte des incertitudes.
- 36) La contribution du JECFA aux travaux du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF se limite à la présentation de ses délibérations et des conclusions de ses évaluations des risques et de la sécurité sanitaire d'une manière complète et transparente. La communication par le JECFA de ses évaluations des risques ne devrait pas inclure les conséquences de ses analyses sur le commerce, ni d'autres conséquences ne concernant pas la santé publique. Si le JECFA inclut des évaluations des risques liés à de nouvelles options en matière de gestion des risques, il devrait veiller à ce qu'elles soient conformes aux Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius et aux Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le ~~Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants~~ Comité du Codex sur les additifs alimentaires et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments.
- 37) Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA travaille en coopération étroite avec le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF pour faire en sorte que les priorités du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF en matière de gestion des risques soient prises en compte en temps utile. En ce qui concerne les additifs alimentaires, le secrétariat du JECFA devrait normalement placer au premier rang des priorités les substances auxquelles une DJA provisoire ou une valeur équivalente a été attribuée. Devraient venir au deuxième rang les additifs alimentaires ou groupes d'additifs qui ont déjà été évalués et pour lesquels une DJA, ou une valeur équivalente, a été fixée, si l'on dispose pour eux de nouvelles données. Le troisième rang de priorité devrait être attribué normalement aux additifs alimentaires qui n'ont pas encore été évalués. En ce qui concerne les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le secrétariat du JECFA devrait donner la priorité aux substances qui présentent à la fois un risque important pour la santé publique et un problème réel ou potentiel pour le commerce international.

- 38) Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA devrait donner la priorité aux substances qui posent ou pourraient poser des problèmes dans le commerce international ou qui présentent un caractère d'urgence ou un risque imminent pour la santé publique.