

# 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 10 de l'ordre du jour

CX/NFSDU 01/10  
Octobre 2001

# F

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITE DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIETETIQUES OU DE REGIME

Vingt-troisième session  
Berlin, Allemagne, 26 - 30 novembre 2001

#### DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'APPLICATION DE LA MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION DES RISQUES AUX QUESTIONS NUTRITIONNELLES : L'INCORPORATION DE L'ÉVALUATION DE L'APPORT ALIMENTAIRE DANS UNE APPROCHE BASEE SUR LES RISQUES AUX FINS D'ASSISTER LES PROCESSUS DE PRISE DE DECISION DU CCNFSDU (Document préparé par l'Australie)

#### HISTORIQUE

Un document sur l'incorporation de l'évaluation de l'apport alimentaire dans une approche basée sur les risques aux fins d'assister les processus de prise de décision du CCNFSDU a été préparé par l'Australie et présenté à la 22<sup>e</sup> session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) en juin 2000. Il a été convenu à cette réunion d'inviter les gouvernements, par lettre circulaire (CL 2000/22-NFSDU), à fournir des informations sur leurs expériences en matière d'évaluation des risques pour les questions nutritionnelles au niveau national, y compris les méthodologies et les principes (ALINORM 01/26 par. 131).

Il ressort des documents de séance qui étaient disponibles à la 22<sup>e</sup> session du CCNFSDU que les Etats-Unis d'Amérique, la Thaïlande et l'Uruguay étaient favorables à la poursuite de l'examen des possibilités de l'application aux éléments nutritifs d'une approche basée sur les risques par le CCNFSDU.

En réponse à la lettre circulaire, quatre pays (Allemagne, Cuba, Etats-Unis d'Amérique et Nouvelle-Zélande) ont soumis leurs observations qui admettent la complexité de l'évaluation des risques des éléments nutritifs effectuée au niveau national, tout en proposant au Comité leur soutien d'une manière générale pour la poursuite des recherches en la matière. Les observations ont mis en relief notamment l'importance d'une définition de valeurs de référence applicables au niveau international pour les apports nutritionnels maximaux tolérables (*tolerable upper nutrient intake levels* (UL)).

Le document de discussion présenté par l'Australie à la 22<sup>e</sup> session du CCNFSDU (CX/NFSDU 00/13) contient une analyse approfondie des applications potentielles d'une approche basée sur les risques aux éléments nutritifs. Nous ne reviendrons pas ici sur les détails de cette analyse.

#### PROPOSITION

Nous proposons comme première démarche nécessaire d'inviter le CCNFSDU à adopter une approche formelle de l'évaluation des risques pour les questions nutritionnelles. Conformément aux premières recommandations proposées à la 22<sup>e</sup> session, le Comité devrait examiner dans quelle mesure il est possible de

définir des normes internationales de référence pour les apports nutritionnels maximaux tolérables (UL) reposant sur des données toxicologiques.

### **APPLICATION D'UNE APPROCHE BASEE SUR LES RISQUES AUX EVALUATIONS DE L'APPORT NUTRITIONNEL AU NIVEAU INTERNATIONAL ET NATIONAL**

1. Dans le cadre de l'activité du CCNFSDU, une approche basée sur les risques peut être parfois nécessaire pour définir les normes pour l'évaluation des risques d'un apport supérieur à l'apport maximal tolérable (UL) pour les vitamines et les sels minéraux. Par exemple, une telle approche peut être requise pour définir les quantités maximales d'éléments nutritifs dans les compléments en vitamines et sels minéraux ou dans des aliments spécifiques tels que les préparations pour nourrissons, les aliments transformés à base de céréales pour les nourrissons et enfants en bas âge ou les aliments destinés à des fins médicales spéciales. Dans de tels cas, une analyse formelle des risques pourrait être entreprise en recourant aux principes internationalement admis de la FAO et de l'OMS pour l'analyse des risques. (FAO/OMS 1995, 1997a, 1997b, 1998).
2. En l'absence d'une approche basée sur les risques pour définir les quantités maximales d'éléments nutritifs dans les normes, on peut recourir aux valeurs RNI (apport nutritionnel recommandé) en les multipliant par un ou plusieurs facteurs déterminés, de sorte à prendre pour base, par exemple, le double ou le triple de la valeur RNI. Cette approche nécessite certes moins de ressources qu'une approche basée sur les risques, mais présente l'inconvénient majeur de ne pas faire une distinction nette entre les éléments nutritifs à large marge de sécurité et ceux à faible marge de sécurité.
3. Une approche basée sur les risques pour évaluer l'apport nutritionnel potentiel nécessiterait l'application de valeurs UL internationalement admises pour les vitamines et les sels minéraux, afin de garantir que les teneurs nutritionnelles maximales proposées dans les normes du Codex pour les compléments diététiques ou les aliments ne constituent pas un risque potentiel pour la population des pays membres. Les pays membres ainsi que d'autres pays témoignent d'un intérêt accru pour l'application d'une approche basée sur les risques pour les évaluations de l'apport nutritionnel, et dans leurs observations, les pays membres se sont prononcés en faveur de la poursuite des activités dans ce domaine particulier.
4. Il existe des procédés établis pour définir l'apport nutritionnel recommandé (RNI) basé sur les risques connus de carence nutritionnelle (FAO/OMS 2000), mais il n'existe pas de procédés similaires internationalement admis pour définir les apports maximaux tolérables (UL), bien qu'en 1988 la FAO et l'OMS aient défini des limites maximales sûres pour la vitamine A, les folates, la vitamine B<sub>12</sub> et le fer (FAO, 1988). Le Programme d'alimentation de la FAO a fait savoir récemment, sur demande de l'Australie, que la définition des apports maximaux tolérables (UL) pouvait et devait s'effectuer dans le cadre des activités courantes de la FAO et de l'OMS visant la définition de l'apport nutritionnel de référence.
5. Ces derniers temps, le Comité scientifique pour l'alimentation de la Commission européenne (CSA) et aux Etats-Unis le Nutrition Board of the Institute of Medicine, National Academy of Sciences, ont entrepris indépendamment l'un de l'autre des travaux considérables dans ce domaine.
6. Les principes de l'application de l'évaluation des risques aux éléments nutritifs sont clairement définis dans les dernières directives du Comité scientifique pour l'alimentation de la Commission européenne sur le développement des quantités d'apport maximal tolérable pour les vitamines et les sels minéraux (CE SCA 2000). Ce document définit les termes utilisés dans l'évaluation des risques et met en évidence les considérations spécifiques qui jouent un rôle dans l'évaluation des risques relative aux éléments nutritifs en comparaison avec les autres composants chimiques présents dans les produits alimentaires :
  - les éléments nutritifs, à certaines doses, sont d'une importance essentielle pour le bien-être humain ;
  - depuis longtemps, les éléments nutritifs sont consommés dans des quantités présentes dans des régimes équilibrés ;
  - il existe probablement des expériences faites avec une consommation chronique (p. ex. de compléments diététiques) dans des quantités considérablement supérieures à celles obtenues à partir d'éléments nutritifs endogènes dans les aliments sans qu'il y ait de rapports sur des effets nocifs ;

- souvent (contrairement à d'autres produits chimiques), on dispose de données sur des effets nocifs qui proviennent d'expériences sur des humains ;
- beaucoup d'éléments nutritifs sont soumis à une régulation homéostatique des quantités présentes dans le corps par l'adaptation de processus d'absorption, d'excrétion ou de métabolisation, ce qui offre une certaine protection contre les exposition supérieures à l'apport normal procuré par une alimentation équilibrée.

7. La National Academy of Sciences des Etats-Unis a défini des apports maximaux tolérables pour quelques vitamines et sels minéraux (NAS 1998, FNB 1997, 1998, 2000). La Food and Drug Administration des Etats-Unis a démontré qu'une approche basée sur l'évaluation scientifique des risques pouvait être appliquée avec succès aux éléments nutritifs en utilisant les apports maximaux tolérables (UL), par exemple dans l'évaluation du risque présenté par un apport excessif d'acide folique en conséquence d'un programme national d'enrichissement en acide folique (Lewis et al. 1999).

8. Les observations de l'Allemagne mettent en relief la complexité de l'évaluation des risques présentés par les éléments nutritifs. Le point de départ pour l'établissement de recommandations sur les éléments nutritifs est l'évaluation des besoins physiologiques d'individus en bonne santé en un élément nutritif donné, en ajoutant certaines marges pour tenir compte des variations, des incertitudes et de la biodisponibilité qui résultent par exemple de la forme chimique de l'élément nutritif, de l'interaction entre différents éléments nutritifs et des synergies. En dépit des difficultés rencontrées dans la définition des apports maximaux tolérables (UL) pour les éléments nutritifs, l'Allemagne rappelle que la définition de ces valeurs revêt une importance essentielle au vu de l'utilisation accrue des compléments diététiques et d'aliments enrichis comme mesure de prévention des risques. Toutefois, on note que dans certaines circonstances, il peut être nécessaire d'adopter dans certains pays des apports maximaux tolérables (UL) qui divergent des valeurs définies dans d'autres pays.

9. L'Allemagne observe en outre que la reconnaissance internationale et l'acceptation politique par les gouvernements d'une perspective changeante de l'alimentation, de la santé et des conséquences économiques des carences alimentaires constituent un fort stimulant pour apporter des améliorations de fond aux normes et aux directives du Codex concernant les questions nutritionnelles (*"international recognition and political acceptance of governments on changing perspectives on nutrition, health and the economic consequences of poor diets on health care costs provide a strong incentive for enhancing the nutrition content of Codex standards and guidelines"*). C'est pourquoi certains gouvernements ont introduit l'étiquetage nutritionnel ainsi que des recommandations diététiques pour l'usage des consommateurs.

10. Une approche basée sur l'évaluation des risques pour définir des normes alimentaires peut gagner en importance étant donné que tous les gouvernements ainsi que le Codex traitent de sujets controversés tels que l'utilisation d'ingrédients sans valeur nutritive (substituts de graisse, d'huile et de sucre) et de diverses fibres dans les aliments, l'usage accru de nouveaux aliments ou ingrédients, d'aliments fabriqués selon des procédés biotechnologiques et d'aliments enrichis. Dans ce contexte, l'évaluation et la validation scientifique des allégations relatives à la nutrition et à la santé jouent elles aussi un rôle.

## CONCLUSION

11. Une approche basée sur les risques pour définir des normes alimentaires est reconnue dans plusieurs pays comme étant décisive pour la définition d'un apport nutritionnel potentiellement élevé provenant de toutes les sources (aliments, eau, compléments diététiques et médicaments). Le CCNFSDU est soutenu dans ses efforts en vue de l'adoption d'une approche similaire basée sur les risques pour définir des normes alimentaires, notamment en vue de la définition d'apports maximaux tolérables (UL) internationalement reconnus pour les vitamines et sels minéraux aux fins d'une application dans le cadre d'une telle évaluation des risques. Cela est particulièrement le cas étant donnée que les Etats-Unis d'Amérique ont défini des apports maximaux tolérables pour quelques vitamines et sels minéraux et que la CE a récemment elle aussi adopté des directives pour la définition d'apports maximaux tolérables pour les vitamines et sels minéraux.

## RECOMMANDATIONS

12. Nous recommandons au CCNFSDU, comme premier pas vers l'adoption d'une approche basée sur les risques pour l'évaluation de l'apport nutritionnel, d'appeler la FAO et l'OMS à élargir leurs activités actuelles

en rapport avec le développement de valeurs RNI pour y inclure le développement d'apports maximaux tolérables (UL) internationalement reconnus pour les vitamines et sels minéraux.

## **BIBLIOGRAPHIE**

- European Commission Scientific Committee on Food (EC SCF) 2000. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals (SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 vers. déf. 28 novembre 2000).
- Food and Agriculture Organization (FAO) 1988. Requirements of Vitamin A, Iron, Folate and Vitamin B<sub>12</sub>: Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, FAO Food and Nutrition Series n° 23, FAO, Rome, Italie.
- FAO/WHO 1995. Application of risk analysis to food standards issues, Report of the Joint FAO/WHO consultation held in Geneva, Switzerland 13-17 March 1995, OMS, Genève, Suisse (WHO/FNU/FOS/95.3).
- FAO/WHO 1997a. Risk Management and Food Safety: Report of a Joint FAO/WHO Consultation held in Rome 27-31 January 1997, FAO, Rome, Italie.
- FAO/WHO 1997b. Joint FAO/WHO Consultation on Food Consumption and Exposure Assessment of Chemicals held in Geneva, Switzerland 10-14 February 1997, OMS, Genève, Suisse.
- FAO/WHO 1998. FAO/WHO Expert Consultation on the application of risk communication to food standards and safety matters held in Rome 2-6 February 1998, FAO, Rome, Italie.
- FAO/WHO 2000. Joint FAO/WHO Expert Consultation on Human Vitamin and Mineral Requirements, FAO, Bangkok held in Thailand 21-30 September 1998: preliminary report on recommended nutrient intakes, FAO, Rome, Italie.
- Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences (FNB) 1997. Dietary reference intakes: calcium, phosphorus, magnesium, vitamin D and fluoride, National Academy Press, Washington DC, Etats-Unis.
- Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences (FNB) 1998. Dietary reference intakes: thiamine, riboflavin, niacin, vitamin B<sub>6</sub>, folate, vitamin B<sub>12</sub>, National Academy Press, Washington DC, Etats-Unis.
- Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences (FNB) 2000. Dietary reference intakes: vitamin C, vitamin E, carotenoids and selenium, National Academy Press, Washington DC, Etats-Unis.
- Lewis CJ, Crane NT, Wilson DB, Yetley EA 1999. Estimated folate intakes: data updated to reflect food fortification, increased bioavailability, dietary supplement use, American Journal of Clinical Nutrition: 70;198-207.
- National Academy of Sciences (NAS) 1998. A risk assessment model for establishing upper intake levels for nutrients, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences, Washington DC, Etats-Unis.