

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 6 de l'ordre du jour

**CX/FH 00/6 – Add.1
Septembre 2000**

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE Trente-troisième session

Washington, D.C., USA, du 23 au 28 octobre 2000

AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE DIRECTIVES RÉGISSANT LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (À l'étape 3 de la procédure)

Le Mexique, la Nouvelle Zélande, la Pologne, les Etats-Unis d'Amérique, la Commission de la Communauté Européenne et l'organisation Consumers International ont soumis leurs observations concernant le document CX/FH 00/06.

Observations générales

Mexique

Comme le souligne le document, la gestion technique des risques requière une évaluation globale et préalable des diverses composantes des risques. Cette évaluation ne peut toutefois se faire sans disposer d'une multitude de renseignements fiables concernant la présence de micro-organismes pathogènes dans l'environnement et dans les aliments, de la collecte à la transformation. Cette évaluation exige aussi certaines informations relatives à l'impact de chacun de ces pathogènes sur l'incidence des maladies d'origine alimentaire ainsi que des données épidémiologiques afférentes. Il existe de nombreuses lacunes en matière d'information dans les pays en développement, qu'ils participent ou non au commerce alimentaire international. À cet égard, des spécialistes devront se préparer et des experts devront être formés dans le but de procéder à l'identification minutieuse de chaque problème et d'élaborer un profil diagnostique des risques en fonction des composantes identifiées.

La section 5.1.8, qui prône l'identification d'un niveau de risque tolérable, reflète ce type de situation. Nous ignorons, par exemple, quelles sont les différentes modalités entre la dose infectieuse maximale

(pour la population générale) de *Escheria coli* entérotoxigène et celle présentée par la population des pays industrialisés. Nous ne connaissons pas non plus la fréquence des cas de salmonellose, de shigellose et de campylobactériose d'origine strictement alimentaire.

Ces informations sont indispensables à l'élaboration de mesures préventives pour lutter contre les maladies bactériennes d'origine alimentaire.

Compte tenu des lacunes précitées et des faits énoncés ci-dessus, il serait peut-être souhaitable d'élaborer un exposé de principe pour ces économies.

Nouvelle Zélande

La Nouvelle-Zélande appuie les activités de la France et des autres membres du Groupe de rédaction dans le cadre du développement de l'Avant-projet CX/FH 00/6.

Compte tenu de leur caractère générique, un nombre considérable des données présentées dans le document CX/FH 00/6 devraient plutôt être diffusées dans le cadre des activités entreprises par le Comité sur les Principes généraux (CCGP) concernant les lignes directrices de l'analyse des risques applicables à l'ensemble du Codex. La progression du document sur la gestion des risques microbiologiques à travers les diverses étapes de la Procédure devrait être mise à profit pour transposer les principes généraux et les codes d'usages en matière de gestion des risques aux lignes directrices horizontales du Codex et axer le document CX/FH 00/6 sur les applications particulières aux risques microbiologiques alimentaires.

D'autre part, il faut établir une distinction entre le processus décisionnel en matière de gestion des risques au niveau international (Codex) et au niveau national pour toute référence aux préférences du public en matière de risques, de valeurs citoyennes, etc. En ce qui concerne le commerce international d'aliments, ces facteurs devraient être évalués et réglés par le CCGP plutôt que par le CCFH.

Etats-Unis d'Amérique

Les États-Unis louent les efforts consentis par la France et ses partenaires de rédaction dans le cadre de la révision approfondie de l'*Avant-projet de principes et de directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques*. Outre les étapes requises, les principes et les processus appropriés sont mieux définis dans le document révisé.

Toutefois, les États-Unis estiment que certaines sections clés du document doivent être examinées plus en profondeur. Les États-Unis encouragent donc la France et ses partenaires de rédaction à étudier et à développer plus en profondeur les concepts de OSAM et de NRT. À cet égard, une réunion du groupe de rédaction semble souhaitable. En outre, les États-Unis recommandent que le présent document examine attentivement les méthodes utilisées pour traiter du principe de précaution et des Autres facteurs pertinents.

Communauté Européenne

La Communauté européenne apprécie le document rédigé par le groupe de travail car il démontre bien que ce dernier a pris en considération les différents problèmes associés à la gestion des risques qui font l'objet de vives discussions au sein de la Communauté européenne. Le document tient d'ailleurs compte de la plupart des observations soumises par les États membres et les autres participants. Le CCHA a toujours géré les discussions relatives à l'analyse des risques et aux sujets connexes. La Communauté

européenne souscrit à la recommandation voulant que les principes et les lignes directrices de la conduite de la gestion des risques microbiologiques soient envisagés et interprétés en fonction des délibérations actuelles sur l'analyse des risques menées par les divers Comités du Codex Alimentarius et plus particulièrement par le Comité sur les Principes généraux (CCGP) chargé de l'élaboration des « Lignes directrices d'analyse des risques ».

Consumers International

Consumers International félicite la France pour la préparation de l'excellent document CX/FH 00/6, Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques. Nous estimons que le document a progressé considérablement et qu'il est très précieux. Par conséquent il devrait être avancé à l'étape 5.

INTRODUCTION

Mexique

Dans le premier paragraphe de l'introduction, la phrase « La mundialización incrementada del comercio » // « la mondialisation accrue du commerce » // devrait être remplacée par « El incremento de la globalización del mercado de alimentos... » // « L'accroissement du commerce international des denrées alimentaires » //. Dans la dernière phrase du dernier paragraphe, ajouter la phrase « y para otras partes interesadas » // « et aux autres parties intéressées » après « aux gestionnaires des risques dans l'industrie » //.

Nouvelle Zélande

Il serait préférable de référer aux « différentes composantes de la gestion des risques » plutôt qu'aux « différents éléments de la gestion des risques » puisque ceux-ci n'ont pas été clairement définis.

2. DÉFINITIONS

Mexique

Outre les modifications suivantes, nous recommandons que les définitions soient classées par ordre alphabétique :

Objectif microbiologique pour la sécurité alimentaire : Nous proposons que la phrase « riesgo en un alimento » // « danger dans un aliment » soit remplacée par « peligro microbiológico en un alimento » // « danger microbiologique dans un aliment » //.

Risque microbiologique : Les effets néfastes potentiels sur la santé imputables à la présence de bactéries, virus, levures, moisissures et algues, parasites protozoaires et helminthes ainsi que de leurs toxines et métabolites dans les aliments.

Puisqu'il est clairement indiqué en début de section que les définitions s'appliquent au présent document, il est inutile de le réitérer ici.

Risque : Nous proposons que « riesgo » // « risque » // soit remplacé par « peligro » // « danger » //.

Évaluation des risques : Nous proposons que l'expression « evaluación de contacto » // « évaluation du contact » // soit remplacée par « evaluación de la exposición » // « évaluation de l'exposition » //.

Caractérisation des risques : Nous proposons le libellé suivant : « El proceso de estimación cualitativa y/o cuantativa, de la probabilidad de la incidencia y gravedad de efecto adversos en la salud en una población dada..., y evaluación de la exposición » // « Processus d'estimation qualitative et/ou quantitative de la probabilité d'apparition et de la gravité des effets néfastes sur la santé dans une population donnée... et de l'évaluation d'exposition » //.

Communication des risques : Nous proposons que le terme « evaluadores » // « évaluateurs » soit remplacé par « especialistas en la evaluación del riesgo » // « spécialistes en matière d'évaluation des risques » //.

Nouvelle Zélande

L'inclusion des risques imputables aux helminthes dans la définition des risques microbiologiques est douteuse puisque certains risques associés aux helminthes sont très visibles, notamment les kystes de *Taenia saginata*.

Communauté Européenne

La définition du risque microbiologique devrait être modifiée afin de tenir compte des substances biologiques et chimiques déjà identifiées comme présentant des risques :

« Un risque associé à la présence d'éléments microbiologiques (tels que bactéries, virus, levures, moisissures et algues, parasites protozoaires et helminthes) et de substances chimiques que ces éléments sont susceptibles de produire (toxines et métabolites). »

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Mexique

Nous proposons que les termes « la aplicación de » soit supprimés de l'en-tête du point 3 des Principes généraux (dans la version espagnole du document).

Principe 5, remplacer « hacer » // « faire » par « tomar » // « prendre » //.

Principe 8, remplacer « dirigirse al continuo total » // « porter sur l'ensemble du continuum » // par « considerarse íntegramente desde la producción primaria hasta el consumidor » // « porter sur l'ensemble, de la production primaire à la table du consommateur » //.

Principe 10, nous proposons le libellé suivant : « Las decisiones de gestión de riesgos deberían ser revisadas mediante la información disponible » // « Les décisions en matière de gestion devraient être réévaluées en fonction des informations disponibles » //.

Quant à la suite de la définition, « Tal información... » // « De telles informations... » //, elle devrait être supprimée puisqu'elle n'apparaît pas dans la version anglaise.

Nouvelle Zélande

Le Principe 2 vise en particulier la communication avec le consommateur. Pourtant, une communication efficace au niveau de la gestion des risques doit englober l'ensemble des parties intéressées et ce, sans établir de priorités. En outre, tel que mentionné au paragraphe 4 de la section 4, la participation de toutes les parties intéressées à l'ensemble des « aspects » de la gestion des risques pourrait s'avérer inutile et injustifiée. Ce principe pourrait donc être remanié de la manière suivante : « La gestion des risques devrait au besoin inclure une communication claire et itérative entre toutes les parties intéressées sur tous les aspects du processus. »

Bien qu'il soit souhaitable de pouvoir élaborer une politique globale d'évaluation des risques avant même de procéder à cette évaluation, cela n'est pas toujours possible. De récents événements en matière de gestion des risques microbiologiques ont clairement démontré que l'interaction entre gestionnaires et évaluateurs des risques se faisait sur une base continue et itérative tout au long de l'évolution du processus d'évaluation des risques. En conséquence, le Principe 4 devrait être remanié de manière moins normative, soit par exemple « la politique d'évaluation des risques devrait être clairement déterminée de préférence avant que l'évaluation des risques ne commence ».

Le Principe 6 (entre crochets) traite de l'adoption des décisions en matière de gestion des risques « sur une base intérimaire » dans le cadre d'une approche de précaution. Cependant, chacune des décisions de gestion des risques peut faire l'objet d'un examen continu. Dans les faits, toutes les décisions de gestion des risques sont adoptées sur une base intérimaire.

Le Principe 7 mentionne une étape spécifique du processus de gestion des risques (l'identification des options de gestion des risques disponibles [5.2.1]). Toutefois, aucune autre application d'étapes spécifiques du processus de gestion des risques n'est mentionnée parmi les Principes généraux énumérés, qu'il s'agisse des activités préalables de gestion des risques [5.1] (incorporées à « L'évaluation des risques » par le Comité mixte FAO/OMS d'experts de la gestion des risques et de la sécurité alimentaire de 1997), de la mise en œuvre [6] ou du contrôle et de la révision [7]. La représentation des étapes devrait se faire de manière équilibrée parmi l'ensemble des principes généraux.

L'utilité du Principe 8 est douteuse. Tout comme le processus d'évaluation des risques d'où proviendront les données requises, le champ d'application et les objectifs de la gestion des risques microbiologiques varieront en fonction des différents enjeux de sécurité alimentaires. Si la gestion des risques est axée sur l'identification et la mise en œuvre de mesures d'hygiène optimales applicables en tout point de la chaîne alimentaire, de la ferme à la table du consommateur, là où elle pourra réellement atténuer les risques, alors elle devra véritablement « se préoccuper de l'ensemble de la chaîne alimentaire ». Toutefois, l'application d'un cadre de travail à la gestion des risques pour l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la ferme à la table du consommateur, n'est pas toujours possible car elle exige de nombreuses ressources. Il existe également d'autres situations en matière de gestion des risques qui ne justifient pas que l'on se préoccupe de l'ensemble de la chaîne alimentaire notamment, la réalisation d'objectifs de sécurité alimentaire précis tels que l'identification de mesures d'hygiène alimentaire équivalentes au sein du commerce international et l'établissement de politiques globales de sécurité alimentaire.

Pour mieux examiner le champ d'application et les objectifs d'un éventail d'activités en matière de gestion des risques microbiologiques, le Principe 8 devrait être remanié de la manière suivante : « Le champ d'application et les objectifs de la gestion des risques devraient être clairement définis et porter sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la ferme à la table du consommateur, ou porter sur des secteurs spécifiques de cet ensemble touchés par le problème de sécurité alimentaire à l'étude. »

Le Principe 9 stipule que les mesures sanitaires mises en œuvre doivent être proportionnelles aux risques identifiés. Toutefois, l'application globale de ce principe est obscure. En quoi doivent-elles être proportionnelles ? En l'absence de spécifications, ce principe n'est pas tangible car il ne tient pas compte des différentes modalités d'un certain nombre de facteurs pour la sélection des options de gestion des risques.

Quant aux principes 10 et 11, plusieurs facteurs pourraient entraîner la réévaluation des décisions en matière de gestion des risques dont l'évolution des attentes sociales relatives au degré de protection approprié, l'évolution technologique des mesures d'hygiène ou l'émergence de preuves épidémiologiques démontrant l'inefficacité des mesures d'hygiène à atteindre le degré de protection requis. Le Principe 10 considère la réévaluation uniquement en fonction de « nouvelles informations » tandis que le Principe 11 ne porte que sur la réévaluation de « l'efficacité » des mesures de gestion des risques. En outre, les principes omettent toute référence à la surveillance à titre de rouage fondamental d'une gestion dynamique des risques microbiologiques (voir la section 7).

À cet égard, un nouveau principe portant sur la surveillance devrait être introduit et rédigé comme suit : « Les données de contrôle et de surveillance devraient être prélevées périodiquement dans des secteurs appropriés de l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la ferme à la table du consommateur, afin d'assurer une gestion efficace des risques microbiologiques d'origine alimentaire. »

Le Principe 10 pourrait être remanié de la manière suivante : « La réévaluation des décisions en matière de gestion des risques doit pouvoir se faire en tout temps et sur une base périodique adaptée aux circonstances. »

4. PARTICIPATION DES PARTIES INTERESSEES

Nouvelle Zélande

La participation des parties intéressées est décrite dans le quatrième paragraphe en fonction d'un « problème de sécurité alimentaire ». Toutefois, la gestion des risques microbiologiques peut s'appliquer à plusieurs activités dont l'identification d'un problème de santé alimentaire spécifique, le développement d'une norme alimentaire nécessaire, le développement d'une politique en matière de sécurité alimentaire pour rencontrer les vastes objectifs de sécurité alimentaire ou le développement de mesures d'hygiène indispensables à la réalisation des objectifs en matière de sécurité alimentaire, notamment l'équivalence des mesures d'hygiène.

Ce paragraphe serait plus pertinent si « la nature, l'étendue et la complexité » de la participation des parties intéressées étaient associées étroitement à la nature et au cadre du problème spécifique de sécurité alimentaire à l'étude.

5. LIGNES DIRECTRICES POUR LA CONDUITE DE LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Nouvelle Zélande

La phrase « selon le cas et en fonction du problème rencontré » de la section 5 devrait être remplacée par « selon le cas et en fonction du problème de sécurité alimentaire rencontré ».

5.1.1 Identification des gestionnaires des risques

Nouvelle Zélande

Certains propos tenus dans les sections antérieures sont repris dans la section 5.1.1 et même au-delà de « l'identification des gestionnaires des risques ». Le deuxième paragraphe et le dernier paragraphe devraient être regroupés.

5.1.2 Identification d'un problème

Nouvelle Zélande

Le titre de la section 5.1.2 devrait être « Identification d'un problème de sécurité alimentaire » et les modifications correspondantes devraient être apportées à l'ensemble du document pour englober les différentes applications de la gestion des risques microbiologiques (identifiées ci-dessus).

Consumers International

Le dernier paragraphe de la section 5.1.2 stipule qu'une procédure formelle de gestion telle que décrite dans le document ne devrait pas être entreprise pour gérer les problèmes d'hygiène alimentaire qui peuvent être traités de façon routinière ou gérés immédiatement en appliquant le Code d'usages international recommandé- Principes généraux d'hygiène alimentaire ou codes d'hygiène spécifiques à certains aliments. Nous trouvons que ce libellé porte à confusion et plus particulièrement l'expression « procédure formelle de gestion ». Ce paragraphe signifie-t-il que les recommandations des Principes généraux et des différents codes d'hygiène ne constituent pas des mesures de gestion des risques, Ces recommandations ne seraient-elles que des procédures « officieuse » de gestion des risques ? Ce paragraphe devrait être supprimé ou remanié de manière à simplement renvoyer à ces documents pour les questions de gestion des problèmes d'hygiène alimentaire.

5.1.3 Profil de risque

Mexique

Après le premier paragraphe de la section 5.1.3, nous proposons que l'expression « problema microbiológico » // « problème microbiologique » // soit remplacée par « riesgo microbiológico » // « risque microbiologique » //.

- Nous proposons le texte suivant au troisième point centré : « considerar...sobre la prevalencia y la concentración de los peligros microbiológicos en toda la cadena... » // « prendre en compte...la prévalence et aux concentrations des risques microbiologiques sur toute la chaîne alimentaire » //.

Communauté Européenne

La Communauté européenne recommande que les éléments ciblés par le profil de risque soient classés en fonction de ceux qui pourraient faire l'objet d'études approfondies par les évaluateurs des risques et de ceux qui pourraient faire l'objet d'études approfondies par les gestionnaires des risques, en collaboration étroite avec les autres parties intéressées. À cet égard, la liste contenue dans le paragraphe pourrait être divisée en deux groupes : 1) éléments devant être examinés ultérieurement par les évaluateurs des risques et 2) éléments devant être examinés ultérieurement par les gestionnaires des risques.

5.1.4 Définir les objectifs

Communauté Européenne

La Communauté européenne estime que le 5^e paragraphe devrait être supprimé puisque la section 5.1.1 traite déjà de l'identification des gestionnaires des risques et que ce processus ne constitue pas un objectif de la gestion des risques.

5.1.5 Champ d'application, étendue et politique d'évaluation des risques

Mexique

Nous proposons que la phrase « ámbito, extensión y política de gestión... » // « Champ d'application, étendue et politique de gestion {des risques} » // contenue dans le titre de la section 5.1.5 soit remplacée par « ámbito de aplicación de la gestión... » // « Champ d'application de la gestion des {des risques} » // . Nous proposons également que la phrase « dirigirse a las cuestiones » // « porter sur les aspects de » // du dernier paragraphe soit remplacée par « llevarse a cabo bajo condiciones de consistencia, transparencia y racionalidad... » // « être effectuée dans un cadre de cohérence, de transparence et à caractère raisonnable. En outre, la phrase « además de las cuestiones de claridad, consistencia y racionalidad en los productos de la evaluación de riesgos » // « ainsi que sur les aspects de clarté, de cohérence et le caractère raisonnable des résultats de l'évaluation des risques » // devrait être supprimée.

Nouvelle Zélande

Bien que la section 5.1.5 soit intitulée « Champ d'application, étendue, et politique d'évaluation des risques », elle ne se préoccupe que de la politique d'évaluation des risques. (Les objectifs et l'étendue sont mentionnés à nouveau dans la section 5.1.6). La signification des descriptions justificatives de la politique d'évaluation des risques demeure imprécise.

5.1.7 Prise en considération du processus et des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques

Mexique

Nous proposons le texte suivant pour le troisième point centré de la section 5.1.7 : « Los estimados pueden ser un amplio intervalo de riesgos estimados, basados en diferentes datos y suposiciones, así como la evaluación científica en lugar de la presentación de un solo estimado. Las conclusiones deberían acompañar a la caracterización de riesgos y ser totalmente comunicados y/o explicados a los usuarios » // « Les estimations peuvent représenter une gamme d'estimations des risques basées sur des différentes données ou hypothèses émises par des scientifiques, plutôt que la présentation d'une seule estimation. L'exposé des faits devrait accompagner les caractérisations des risques et être totalement communiqué et/ou expliqué aux utilisateurs » //.

Nouvelle Zélande

La section 5.1.7 stipule que « Toutes les caractérisations des risques devraient aborder de manière explicite les sources de variabilité et les sources d'incertitude. » Toutefois la variabilité constitue elle-même une source considérable d'incertitude.

5.1.8 Identifier le niveau de risque tolérable (NRT)

Nouvelle Zélande

L'inclusion de la section 5.1.8 à l'intérieur de la section générale sur les « Activités préalables de gestion des risques » ne correspond pas à la séquence opérationnelle établie le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la sécurité alimentaire (1997), qui a choisi d'incorporer cette section à « L'évaluation des options de gestion des risques ». En effet, les facteurs recensés dans cette section n'ayant pas encore été examinés de façon méthodique, il sera impossible de déterminer au préalable le niveau de risque tolérable dans la plupart des circonstances entourant la gestion des risques microbiologiques. Ces facteurs peuvent avoir un effet considérable sur le degré de protection souhaité lorsqu'ils sont regroupés dans « L'évaluation des options de gestion des risques ». (Ce fait est d'ailleurs confirmé dans le premier paragraphe du texte rédactionnel).

Le deuxième paragraphe de la section 5.1.8 devrait être supprimé car il suppose l'application d'un niveau de risque tolérable prédéterminé et de mesures de maîtrise dérivées. Cependant, le niveau de risque tolérable établi au cours de l'évaluation des options de gestion des risques sera souvent obtenu par la recherche d'un « équilibre » entre les objectifs en matière de santé publique d'une part et les coûts et la faisabilité technique des mesures de maîtrise d'autre part (voir le dernier paragraphe de la section 5.2.3).

Quant aux éléments relatifs au commerce international des aliments visés par le sixième point centré de la section 5.1.8, ils devraient être traités de manière générique au niveau de la CCA.

Etats-Unis d'Amérique

Le Niveau de risque tolérable : Tout comme les OSAM, le Niveau de risque tolérable (NRT) peut s'avérer un outil efficace pour la gestion des risques microbiologiques. À l'instar des OSAM, le concept de NRT doit être davantage développé dans le cadre du présent document, notamment en ce qui concerne la corrélation entre le NRT et le Degré de protection approprié.

Dernier alinéa [Autres facteurs pertinents] : Les États-Unis soulignent une fois de plus que le présent document doit accorder une attention particulière aux éléments susceptibles de se retrouver parmi les « Autres facteurs pertinents ». Tout comme pour le principe de précaution, ces Autres facteurs pertinents sont l'objet de vives discussions au sein du CCGP. En conséquence, les États-Unis jugent la détermination ultime de ces facteurs contre-indiquée dans le cadre du présent document, tant et aussi longtemps que le CCGP n'aura pas terminé ses discussions.

Consumers International

En ce qui concerne la section 5.1.8, « Identifier le niveau de risque tolérable », nous estimons que le mot « devrait » n'a pas sa place dans la première phrase de la section 5.1.8. Il est inutile de déterminer un niveau de risque tolérable lorsque ces risques peuvent être éliminés.

Nous estimons également que les crochets entourant « et valeurs citoyennes » devraient être supprimés au 3^e paragraphe. La prise en considération des valeurs citoyennes lors de la détermination d'un niveau tolérable de risque est parfaitement justifiée et l'expression « préférences du public en matière de réduction des risques » ne suffit pas. À titre d'exemple (et en sachant que ce document sera appliqué à la fois par le Codex et par les autorités publiques en quête de directives), les valeurs citoyennes en matière de consommation de fromage de lait cru diffèrent d'un pays à l'autre, Les valeurs adoptées par un pays pourront servir à établir un niveau de risque tolérable spécifique à ce pays. Ces valeurs englobent non seulement les préférences en matière de réduction des risques mais aussi les valeurs reliées à la culture

et aux traditions, à l'agriculture en zone rurale, etc. Nous estimons aussi que les crochets entourant « autres facteurs pertinents » peuvent être supprimés, conformément aux décisions antérieures de la Commission.

5.2.1 Identification des options disponibles

Mexique

Nous proposons que le terme « intermedias » // « intermédiaires » à la fin du dernier paragraphe de la section 5.2.1 soit remplacé par « provisionales » // « provisoires » //.

Nouvelle Zélande

Le dernier paragraphe de la section 5.2.1 ne devrait pas référer au « principe » de précaution puisque celui-ci n'a pas encore été défini. On lui préférera une référence plus large à une « approche » prudente.

5.2.1.1 Objectifs microbiologiques pour la sécurité alimentaire

Mexique

Nous proposons que la phrase « ...tipo de comida, peligro de preocupación... » // « ...le type d'aliment, le risque concerné... » // contenue dans le 3^e paragraphe de la section 5.2.1.1 soit remplacée par « tipo de alimento, peligro relacionado... » // « le type d'aliment, le risque connexe... » // . Cette phrase devrait se terminer par « el nivel apropiado de protección respecto a ese peligro » // « le niveau approprié de protection pour ce risque » //.

Nouvelle Zélande

La Nouvelle-Zélande approuve l'inclusion de la section 5.2.1.1 sur les OMSA et entend favoriser des activités axées sur le développement continu de ce concept au sein du Codex. De telles activités devraient entraîner le développement du présent texte rédactionnel de la section 5.2.1.1.

Etats-Unis d'Amérique

Objectifs de sécurité alimentaire : Bien que les Objectifs de sécurité alimentaire puissent s'avérer utiles pour la gestion des risques microbiologiques, les États-Unis recommandent que la section relative aux Objectifs de sécurité alimentaire microbiologique (OSAM) soit considérablement remaniée afin de préciser la nature et l'utilisation spécifiques des OSAM. À cet égard, il est important de souligner que les OSAM constituent un outil de gestion des risques microbiologiques et non une alternative aux systèmes de contrôle de la sécurité alimentaire.

Consumers International

En ce qui a trait aux Objectifs microbiologiques pour la sécurité alimentaire (OMSA), Consumers International recommande l'utilisation de crochets pour cette expression tout au long du document (par exemple, ajouter des crochets à la section 5.1.4 et conserver les crochets dans les sections 2, 5.2.1.1 et 6). Comme le suggère la note 7 de bas de page, des exemples d'OMSA pourraient servir à établir le bien-fondé de ce concept et déterminer, le cas échéant, l'attribution d'une nouvelle désignation. Quant à la définition actuelle entre crochets, nous ne saurions qualifier « d'objectif » un niveau « tolérable » de risque. En effet, le but de la sécurité alimentaire et de la gestion des risques microbiologiques est de

prévenir, d'éliminer ou de diminuer autant que possible les risques pour la santé des consommateurs. La section 5.1.4 définit d'ailleurs les objectifs de la gestion des risques comme étant principalement axés sur la prévention et la réduction des risques pour assurer la santé humaine. Selon la section 5.2.1, l'objectif principal de l'évaluation des options de gestion des risques microbiologiques est l'optimisation des interventions nécessaires pour prévenir et maîtriser les risques microbiologiques. Elle vise aussi à sélectionner l'option ou les options qui permettront d'atteindre le niveau de protection de la santé publique choisi.

5.2.1.2 Principe de précaution

Nouvelle Zélande

Le « Principe de précaution » (section 5.2.1.1) applicable au commerce international des aliments devrait être pris en charge au niveau de la CCA.

Etats-Unis d'Amérique

Précaution : Convaincus que le Principe 6 dudit document traite de manière appropriée le principe de précaution en matière de gestion des risques microbiologiques, les États-Unis estiment qu'une section spécifique à la précaution et plus particulièrement aux concepts véhiculés par le principe de précaution est injustifiée. Les États-Unis croient qu'il est inutile de poursuivre le développement d'une section spécifique à la précaution, compte tenu de la structure actuelle. En effet, le renvoi aux documents Codex relatifs à la précaution (y compris ceux développés par le Comité Codex des Principes généraux) est amplement suffisant. Les États-Unis jugent également inutile l'inclusion d'une annexe relative à la précaution, telle l'Annexe 1. D'ailleurs, sous sa forme actuelle, l'Annexe 1 est trompeuse puisque les travaux du CCGP en matière de précaution ne sont toujours pas terminés. Si la section 5.2.1.2 doit éventuellement faire partie intégrante du document, elle devra à tout le moins être rebaptisée « Le rôle de la précaution au sein de la gestion des risques microbiologiques » et développée en conséquence.

Communauté Européenne

Selon la Communauté européenne, les gestionnaires des risques doivent pouvoir baser leurs mesures provisoires sur le principe de précaution. Par conséquent, nous recommandons que le Comité du Codex sur les Principes généraux développe ce point plus avant.

Consumers International

Consumers International appuie l'inclusion de la section 5.2.1.2. sur les Principes de précaution ainsi que le texte entre crochets. Toutefois, nous souhaiterions que le texte soit remanié de la manière suivante (nouveaux mots en lettres MAJUSCULES) :

Approche décisionnelle qui peut être applicable lorsque ~~la possibilité~~ des effets néfastes SONT PRÉVISIBLES ~~est suspectée~~ et QU'IL n'existe ~~aucune preuve~~ AUCUN CRITÈRE SCIENTIFIQUE VALIDE POUR DÉTERMINER l'existence et la NATURE PRÉCISE ou l'étendue des risques pour la santé humaine, conduisant à la mise en œuvre de mesures de protection sans devoir attendre que la réalité et la gravité des risques pour la santé humaine deviennent apparents. »

Nous jugeons que le libellé « prévisibles » est préférable à « possibilité » puisqu'il fait appel à un fondement plus rationnel. Nous préférons également « aucun critère scientifique valide » à « aucune

preuve » puisque cette expression est trop large. Face à des preuves restreintes, un raisonnement scientifique quelconque devrait pouvoir s'appliquer, même en l'absence de données.

5.2.2 Sélection de l'option de gestion des risques microbiologiques préférée

Nouvelle Zélande

Le deuxième paragraphe de la section 5.2.2 est trop restrictif. « La maîtrise scientifique des processus de production primaire et de traitement » ne constitue pas nécessairement un « facteur fondamental » de l'évaluation des options de gestion des risques. La gestion est confrontée à un large éventail de questions relatives à la sécurité alimentaire et d'autres secteurs de la chaîne alimentaire jouent aussi un rôle important.

Le dernier point centré de la section 5.2.2 traite de préférences ou de choix sociaux en matière de commerce international des denrées alimentaires qui doivent être analysés au niveau de la Commission du Codex Alimentarius. Ce paragraphe devrait donc être mis entre crochets.

Tel que mentionné précédemment, la décision ultime en matière de gestion des risques (5.2.3) ne doit pas nécessairement viser l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la ferme à la table du consommateur.

5.2.3 Décision finale de gestion

Mexique

Nous proposons le texte suivant au troisième point centré de la section 5.2.3 : « Dirigirse desde la producción primaria hasta el consumidor » // « porter de la production primaire à la table du consommateur » //. Cette substitution devrait s'appliquer à l'ensemble du texte.

Nouvelle Zélande

Le premier paragraphe de la section 5.3 pourrait être remanié pour y ajouter la phrase suivante : « Le profil de risque devrait situer le problème de sécurité alimentaire dans son contexte particulier et fournir toutes les informations susceptibles de favoriser la sélection de la démarche à suivre. »

Les objectifs de certaines applications de gestion des risques microbiologiques seront établis bien avant l'établissement d'un profil des risques (section 5.1.4). Le dernier paragraphe de la section 5.1.4 devrait être supprimé (particulièrement la dernière partie).

6. LIGNES DIRECTRICES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE DÉCISIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Mexique

- Nous proposons le texte suivant au premier paragraphe de la section 6 : « ...puede efectuarse por un sector representativo de instituciones gubernamentales y de la industria alimentaria » // « peut être réalisée par des secteurs représentatifs des institutions gouvernementales et de l'industrie alimentaire » //.

Nouvelle Zélande

Compte tenu des questions particulières de mise en œuvre associées aux risques microbiologiques présents dans la chaîne alimentaire, la section 6 doit être considérablement développée. Plus de données génériques pourraient être transférées vers les lignes directrices de l'analyse des risques actuellement développées par le CCGP. Les mêmes observations s'appliquent à la section 7.

Consumers International

Nous recommandons que les mots « et le consommateur » soient retirés de la phrase « Ces systèmes placent la responsabilité de la conformité sur l'autorité réglementaire plutôt que sur le fabricant d'aliments et le consommateur », au 2^e paragraphe de la section 6. Bien que nous reconnaissons le rôle des consommateurs dans la sécurité des aliments, c'est le producteur d'aliments et non le consommateur qui doit être responsable d'assurer la conformité du produit aux normes d'inspections et aux exigences en matière de test de produit.

7. CONTROLE CONTINU ET REVISION**Consumers International**

La section 7 devrait indiquer clairement que l'évaluation périodique ne sert pas uniquement à mesurer l'efficacité des décisions et des mesures prises en matière de gestion des risques mais aussi à les évaluer à nouveau en fonction des nouveaux risques alimentaires émergents. Nous recommandons donc l'ajout de la phrase suivante à la fin du deuxième paragraphe : Les décisions en matière de gestion des risques peuvent être réévaluées en fonction de ces données pour mieux s'attaquer au problème microbiologique de la santé publique ou à de nouveaux problèmes récemment identifiés. »

ANNEXE I**Pologne**

Nous proposons d'accepter le second paragraphe numéro 34 dès lors qu'il est réuni au paragraphe 35.