

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 ROMA Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 5 (e) de l'ordre du jour

CX/FH 03/6 - Add.1

Décembre 2002

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITES DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

F

Trente-cinquième session

Orlando, Floride, États-Unis, du 27 janvier au 1^{er} février 2003

PROCÉDURE PROPOSÉE POUR PERMETTRE AU COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE D'ENTREPRENDRE DES ACTIVITÉS SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE D'ÉVALUATION ET DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Observations soumises par le Canada, le Brésil, le Mexique et Consumers International

OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

CANADA

Le Canada tient à remercier les États-Unis pour la rédaction de ce document qui comporte des informations précieuses quant à la nature de la procédure devant permettre au Comité d'entreprendre des activités spécifiques en matière d'analyse des risques. Le Canada a le plaisir de soumettre les observations suivantes.

Le Canada tient à souligner que ce document porte sur l'initiation d'activités d'analyse des risques microbiologiques, c'est-à-dire d'évaluation des risques, de gestion des risques **et de communication des risques**. Bien que le document fasse référence à plusieurs éléments de la communication des risques, le titre du document et les sections concernées ne contiennent aucun renvoi à cet égard. En particulier, le quatrième point de la Procédure proposée, plus précisément le processus itératif entre les évaluateurs et les gestionnaires de risques visant à préciser certaines questions telles que le champ d'application, les postulats, etc., constitue une activité de communication des risques. Les éléments énumérés dans le profil de risque, par exemple à la section 4 de l'Annexe I, requièrent l'application de techniques de communication des risques pour recueillir de telles informations. Le Canada propose donc une modification consécutive, soit la substitution des termes « analyse des risques microbiologiques » aux termes « évaluation/gestion des risques microbiologiques » dans l'ensemble du texte.

MEXIQUE

Dans l'ensemble, le Mexique approuve ce document ; nous recommandons cependant que la traduction espagnole soit soigneusement révisée puisque des disparités existent entre les versions au niveau de certains points, ce qui prête à confusion.

Nous sommes d'avis que ce document devrait être intégré au Manuel de procédure mais il devra pour cela être condensé afin d'être moins répétitif. D'autre part, sa structure devrait être examinée afin que les titres intégraux des documents de référence ne soient cités qu'une seule fois.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Consumers International est heureux de pouvoir soumettre ses commentaires concernant cette procédure et félicite le Comité pour le développement d'une proposition aussi importante

INTRODUCTION

CANADA

Pour mieux intégrer ce concept, le **premier paragraphe** de l'introduction devrait être modifié comme suit :

*Le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) semble vouloir privilégier une approche élargie **d'analyse de gestion** des risques dans le but d'élaborer des recommandations visant à assurer la protection des consommateurs et à favoriser l'utilisation de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Cette approche élargie **d'analyse de gestion** des risques pourrait reposer sur l'évaluation des risques microbiologiques, **des techniques de communication des risques** et l'utilisation d'un vaste éventail d'outils de gestion des risques dont des documents d'orientation pour la gestion des risques microbiologiques, des codes d'usages en matière d'hygiène, des objectifs de sécurité alimentaire et des critères microbiologiques.*

Le Canada est d'avis que ces modifications accentueront la cohérence entre la terminologie et les concepts intégrés au présent document et les définitions et terminologie utilisées dans le Manuel de procédure¹ et dans l'Avant-projet de principes d'analyse des risques applicables au cadre du Codex Alimentarius.

PROCÉDURE PROPOSÉE

1.0 Nouvelles activités proposées

1.2

CANADA

Parmi les critères énumérés, tous ne s'appliqueront pas nécessairement à chaque situation. Nous recommandons donc que la première phrase soit modifiée comme suit :

L'élaboration d'une proposition de nouvelle activité devrait respecter les critères suivants, **comme il convient**.

MEXIQUE

Les situations auxquelles s'appliquent les alinéas 1.2 et 1.3 ne sont pas clairement définies d'autant plus qu'il est dit à l'alinéa 1.1 que la Commission et le CCFH, entre autres organismes, pourront proposer de nouvelles activités en matière d'évaluation et de gestion des risques. Par conséquent, ces deux points ne devraient pas être traités séparément puisque les groupes d'experts du Codex ne conduiront que des évaluations **internationales** des risques.

1.3

CANADA

Pour les mêmes motifs que ceux cités précédemment, la première phrase devrait être modifiée comme suit :

¹ Manuel de procédure, 12^e édition, pages 41- 44

S'il est recommandé dans le cadre de la nouvelle activité de procéder à une évaluation des risques à l'échelle internationale, des critères supplémentaires devront, **comme il convient**, être établis pour cette étape de la nouvelle activité, dont les suivants :

CONSUMERS INTERNATIONAL

Notre premier commentaire concerne le troisième critère mentionné à la Section 1.3 qui indique qu'une évaluation des risques doit d'abord être effectuée à l'échelle nationale avant qu'une combinaison pathogène/produit spécifique ne soit considérée par le Codex. Pour diverses raisons, nous pensons que ce critère pourrait influencer le Codex et le pousser à établir des priorités pour les problèmes des pays développés plutôt que des pays en voie de développement. Très peu d'évaluations des risques microbiologiques ont été élaborées jusqu'à présent et pratiquement toutes ont été menées par des pays développés. De plus, il est fort possible qu'il n'y ait PAS une évaluation des risques disponible à l'échelle nationale bien qu'il y ait des données disponibles suffisantes pour entreprendre une évaluation de risques (tant au niveau national, régional ou international). Cela est possible en particulier pour les problèmes de santé publique dans les pays en voie de développement. C'est pourquoi nous suggérons d'éliminer ce critère.

1.4

MEXIQUE

Quant à l'alinéa 1.4, nous proposons qu'il soit décrété que toute demande de nouvelle activité soumise de vive voix au Comité soit approuvée ou confirmée par écrit avant d'être prise en considération.

À l'alinéa 1.4, la différence entre la soumission par écrit d'une demande en conformité avec les exigences établies, dont le profil de risque et un document de sortie, et la soumission d'un document de travail tel que décrit à l'alinéa 2.3, document dont les caractéristiques correspondent à celles précisées à l'alinéa 1.4, n'est pas claire.

1.7

CONSUMERS INTERNATIONAL

Ajouter ce qui suit à la fin du paragraphe : « à condition que le mandat, le champ d'application et le but de l'évaluation des risques aient été clairement définis et que la politique d'évaluation des risques nécessaire ait été déterminée. »

Raison d'être :

Nos derniers commentaires se rapportent au besoin général, selon nous, pour les gestionnaires de risques, de clarifier le mandat et le champ d'application de l'évaluation des risques aux évaluateurs. Nous pensons que cette étape est cruciale pour assurer que l'évaluation des risques soit utile aux gestionnaires de risques et qu'elle réponde aux questions qu'ils se posent. La définition du champ d'application est nécessaire pour cibler l'évaluation des risques sur les parties du continuum de la production à la consommation qui doivent être étudiées, sur les populations concernées et sur les voies de d'exposition. Il conviendrait également que le processus assure que les gestionnaires de risques développent une politique d'évaluation des risques. Ceci est conforme au document CCGP document, "Avant-projet de principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius " qui dit :

Politique d'évaluation des risques

13) La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.

14) La politique d'évaluation des risques doit être déterminée par les responsables de la gestion des risques préalablement à l'évaluation des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques et toutes les autres parties intéressées, de façon à ce que le processus d'évaluation des risques soit systématique, complet et transparent.

15) Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.

16) En cas de nécessité, les responsables de la gestion des risques doivent demander aux responsables de l'évaluation des risques d'évaluer les possibilités de réduction des risques découlant des différentes options de gestion des risques.

ÉVALUATION DES RISQUES

17) La portée et le but d'une évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués. La forme des analyses, conclusions et alternatives, issues de l'évaluation des risques doit être définie.

L'importance d'une définition précise du champ d'application a également été soulignée lors de la Consultation de Kiel mentionnée ci-dessus et a également été reconnue dans le dernier rapport du CCFH, qui dit, « Les représentants de la FAO et de l'OMS ont donné un aperçu des leçons apprises à ce jour, y compris ... l'importance de définir clairement le champ d'application d'une évaluation des risques ... ». Nous suggérons d'ajouter les changements suivants pour renforcer ce concept dans le texte.

2.0 Élaboration d'un document de travail comportant un profil des risques et autorisation d'entreprendre de nouvelles activités

2.2

CANADA

Nous recommandons la suppression de ce paragraphe compte tenu de sa redondance avec la section 2.3.

2.3

CONSUMERS INTERNATIONAL

Ajouter le texte suivant aux nouveaux alinéas 2 et 3 et assigner le numéro 4 à l'ancien alinéa 2 :

« 2) le champ d'application et le but de l'évaluation des risques, 3) la politique d'évaluation des risques applicable. »

Raison d'être : voir l'explication fournie à l'alinéa 1.7.

3. Contribution du Groupe mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques

3.2

CONSUMERS INTERNATIONAL

À la première phrase, après « ... ou les documents préliminaires ... » ajouter « ... déterminant le but et le champ d'application de l'évaluation des risques, la politique d'évaluation des risques applicable et d'autres informations ... »

Raison d'être : voir l'explication fournie à l'alinéa 1.7.

4 Procédure itérative entre le CCFH et le Groupe mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques

4.3

CANADA

Nous recommandons la suppression de ce paragraphe puisque le paragraphe 3.2 comporte déjà les informations reprises ici.

4.4

CANADA

Nous recommandons que la **première phrase** soit modifiée comme suit afin d'offrir plus de clarté :

Le Comité et son Groupe de travail recevront les ~~répondront aux~~ questions ~~qui leur sont~~ soumises par le Groupe mixte d'experts relativement aux évaluations des risques microbiologiques **et fourniront les réponses pertinentes.**

5. Élaboration de documents finaux du CCFH

5.4

MEXIQUE

Il est dit à l'alinéa 5.4, dans lequel sont décrites les diverses sections du document d'orientation, qu'il convient d'intégrer à l'introduction, à l'historique et au champ d'application une brève déclaration concernant la combinaison pathogène(s) microbien(s) / produit(s). Nous préconisons plutôt un renvoi à la combinaison d'intérêt uniquement dans le champ d'application.

Mise en œuvre : Contrôle et révision

CANADA

La signification des termes contrôle et révision est vague. Nous recommandons qu'elle soit précisée.

ANNEXE 1

**ÉLÉMENTS RECOMMANDÉS POUR INCLUSION À UN DOCUMENT DE TRAVAIL SUR
LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES
OU À UN PROFIL DES RISQUES**

OBSERVATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL**CONSUMERS INTERNATIONAL**

Concernant l'Annexe I, nous pensons que le format proposé pour le profil de risque est sensiblement plus long et plus détaillé que nécessaire, ce qui pourrait retarder la progression. Dans un premier temps, le profil de risque devrait être généralement bref, tel que les circonstances l'exigent au début du processus et par la suite, un profil plus détaillé pourrait être élaboré, le cas échéant. Nous suggérons que cette section soit révisée à la lumière de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur les Principes et directives pour l'intégration des évaluations quantitatives des risques microbiologiques dans le développement de normes, directives et autres documents de gestion qui s'est tenue à Kiel, Allemagne, entre le 18 et le 22 mars 2002.

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE**MEXIQUE**

Il est dit dans la section Éléments du profil de risque : « Il convient de soumettre, dans la mesure du possible, les informations suivantes ». L'on omet cependant de demander une définition de la quantité minimale de données fondamentales ce qui permettrait à tout pays, peu importe les limitations des ses infrastructures, de soumettre des données surtout si l'on considère que l'évaluation et la gestion des risques auront toutes deux un impact sur le commerce international.

BRESIL

Il a été proposé qu'un nouveau paragraphe soit ajouté à la section « Éléments du profil de risque » de l'Annexe I 1, afin que soient divulguées les sources d'information utilisées pour la rédaction de ce document ainsi que les critères d'acceptation ou de rejet des données recueillies.

4 Autres éléments du profil de risque**MEXIQUE**

Dans l'Annexe 1, au premier point de l'alinéa 4, nous proposons que le libellé soit modifié pour se lire comme suit : « Les écarts régionaux au niveau de l'incidence **et de la prévalence** de la maladie d'origine alimentaire imputable à l'agent pathogène d'intérêt ».

6. Informations disponibles et principales lacunes au niveau des connaissances**MEXIQUE**

Nous proposons que le titre soit modifié comme suit : « Informations disponibles ».

Le Mexique recommande que le document *CX/FH 01/15 d'août 2001* – Directives pour l'obtention de données relatives à l'évaluation des risques, préparé par le Brésil et l'INPPAZ soit examiné puisque les activités qui y sont proposés contribueraient à consolider les systèmes mis en place dans les pays qui ne disposent pas de toutes les données requises pour mener une évaluation des risques à cette fin.