commission du codex alimentarius F





 $BUREAU\ CONJOINT:\ Viale\ delle\ Terme\ di\ Caracalla\ 00153\ ROME\ T\'el: +39\ 06\ 57051\ \ www.codexalimentarius.net\ Email:\ codex@fao.org\ Facsimile: 39\ 06\ 5705\ 4593$

Point 4 de l'ordre du jour

CX/FH 09/41/8 09/41/11 Add.1Novembre 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Quarante-et-unième session

Hotel Loews Coronado Bay, San Diego, Californie

AVANT-PROJET PROPOSÉ DES PRINCIPES ET DES PROCÉDURES EN MATIÈRE D'ANALYSE DE RISQUE APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

OBSERVATIONS PRÉSENTÉES PAR

L'AUSTRALIE, LE COSTA RICA, CUBA, LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE, LE JAPON, LES ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE, LA COMMISSION INTERNATIONALE POUR LA DÉFINITION DES CARACTÉRISTIQUES MICROBIOLOGIQUES DES ALIMENTS (ICMSF) ET LA FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL)

AUSTRALIE

Observations générales

L'Australie tient à remercier le groupe de travail dirigé par l'Inde d'avoir préparer cet avant-projet de document et se réjouit de la possibilité qui lui est offerte de présenter ses observations sur le document CX/FH 09/41/11-rév., Avant-projet de principes d'analyse des risques et procédures appliquées par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.

Observations spécifiques

L'Australie propose la formulation suivante pour le paragraphe 18, afin de clarifier les conditions requises avant de fixer un critère microbiologique (CM) :

18. Le CCFH doit envisager d'établir des CM uniquement pour les <u>combinaisons aliments</u> agents pathogènes pour lesquels le JEMRA est en mesure de fournir <u>une évaluation de risque microbiologique adéquate</u>—des analyses et des avis scientifiques appropriés et, lorsque des données suffisantes sont disponibles, une analyse de risque adaptée à l'aliment et à son utilisation. Le CCFH doit fonder ses recommandations sur le modèle de réponse de la dose et l'évaluation de l'exposition, y compris les habitudes de consommation à l'échelle mondiale lorsque les données appropriées existent. sur les résultats de l'évaluation des risques, y compris les habitudes de consommation à l'échelle mondiale lorsque les données existent. La probabilité d'exposition à des doses données doit tenir compte des habitudes de consommation couramment utilisées, notamment des données sur la taille des portions et les pratiques de préparation des aliments fournies par les membres. Le CCFH devra utiliser les directives applicables fournies dans les *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL-21, 1997)* pour établir les CM.

COSTA RICA

Observations générales

Le Costa Rica apprécie cette occasion qui lui est donnée de présenter ses observations sur ce sujet. De manière générale, nous sommes d'accord avec le contenu de ce document.

Observations spécifiques

En ce qui concerne l'examen des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR), le Costa Rica estime qu'un nouveau paragraphe pourrait être inséré entre les paragraphes 12 et 13, tel qu'indiqué ci-après.

12. Les membres qui souhaitent demander l'ajout de nouveaux sujets dans la liste de priorités des futurs travaux du CCFH doivent préparer un document de projet conformément à la partie 2-1 de la Procédure d'élaboration (Manuel de procédures du Codex, 18^e édition, p. 30) et doivent établir un profil de risque préliminaire basé sur le modèle fourni dans le document CAC/GL-63, 2007. Le CCFH détermine la priorité de tous les nouveaux sujets qui lui sont soumis en se basant sur les *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux (Manuel de procédure du Codex, 18^e édition, p. 42.* Le CCFH identifie également les questions pour lesquelles il a besoin de l'avis du JEMRA et les transmet à ce dernier, conformément aux priorités identifiées, pour qu'il réalise l'évaluation de risque.

Le CCFH doit faire un effort pour identifier les priorités importantes pour les pays en développement et pour lesquels ces pays disposent d'analyses de risques, et qui sont pertinentes pour la santé publique et le commerce alimentaire international.

13. Les options GRM recommandées par le CCFH à la CCA doivent respecter les politiques énoncés dans les paragraphes qui suivent et devront tenir compte des incertitudes pertinentes décrites par le JEMRA.

CUBA

Cuba a le plaisir d'appuyer le document CX/FH09/41/11 qui sera ratifié lors de la prochaine réunion.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Observations générales

La Communauté européenne et ses États membres (CEEM) tiennent à remercier l'Inde pour avoir diriger les travaux d'élaboration de l'« Avant-projet proposé des principes et des procédures en matière d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire ».

Observations spécifiques

Le texte proposé paraît généralement acceptable à la CEEM. Il nécessite simplement des précisions sur le statut de la « sous-annexe » (pages 7-9 du document de travail). Si l'intention est de le conserver sous forme d'annexe à l'avant-projet de document, tel qu'il est suggéré dans la note 1 (p. 6), il est important de ne pas répéter les points déjà abordés dans le corps du document.

L'éventuelle annexe devrait porter en priorité sur le processus d'examen des propositions de nouveaux travaux. Par conséquent, la CEEM suggère de supprimer les paragraphes 1, 2, 5, 9, 10, 11, 12, 13, 14 de la « sous-annexe » et de joindre cette dernière en annexe à l'« Avant-projet de principes d'analyse des risques et procédures appliquées par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire », avec le titre suivant : Processus pour la prise en considération de nouveaux travaux.

JAPON

Champ d'application

Le Japon propose de supprimer les deuxième et troisième phrases, car l'information est déjà mentionnée au 2^e paragraphe.

II. ÉVALUATION DES RISQUES

Les paragraphes 3 et 4 doivent être transférés à la section III, car ils relèvent de la gestion des risques.

III. GESTION DES RISQUES

Paragraphe 12

Supprimer le numéro d'édition du Manuel de procédure, car l'année prochaine cette édition sera obsolète.

IV. COMMUNICATION DES RISQUES

Le paragraphe 24 doit être supprimé car le texte est superflu.

ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE

Observations générales

Les États-Unis apprécient les efforts déployés par l'Inde et les membres du groupe de travail électronique pour préparer l'Avant-projet proposé des principes et des procédures en matière d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire. Les États-Unis estiment que les directives fournies dans le document seront très utiles pour les travaux d'analyse de risques du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.

Observations spécifiques

Titre : Les États-Unis notent que le titre du document laisse supposer que les directives renferment des principes pour les activités d'analyse des risques menées par le CCFH. Toutefois, l'avant-projet est en fait un document décrivant les politiques et les procédures qui devraient guider les activités d'analyse des risques du CCFH, en appliquant les principes d'analyse de risques prévus dans d'autres textes du Codex. Les États-Unis suggèrent par conséquent de remplacer le titre du document par ce qui suit : « **Politiques et procédures de mise en oeuvre de l'analyse de risques telles qu'appliqués par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.** »

Champ d'application : Afin de mieux préciser le rôle joué par les évaluations des risques menées par les autorités nationales dans les travaux du CCFH, les États-Unis recommandent d'insérer une nouvelle phrase, immédiatement avant la dernière phrase de la section concernant le champ d'application du document. La nouvelle phrase se lirait comme suit :

Dans le cadre des discussions et des délibérations du CCFH et de ses groupes de travail, les évaluations de risque et les évaluations scientifiques pertinentes effectuées au niveau national devraient être prises en compte, le cas échéant.

COMMISSION INTERNATIONALE POUR LA DÉFINITION DES CARACTÉRISTIQUES MICROBIOLOGIQUES DES ALIMENTS (ICMSF)

Observations générales

L'ICMSF aimerait que le Comité tienne compte dans ses délibérations des commentaires suivants au sujet de l'Annexe I:

Observations spécifiques

Section II. Évaluation des risques, point 5.

Le terme « évaluations de la sécurité » apparaît dans ce paragraphe; il serait utile, lorsqu'on explicite ce terme, de préciser les composantes qui constituent une « évaluation de sécurité » et de dire comment elles se distinguent des « évaluations de risques » telles que définies par la CCA. À noter en particulier que le terme « évaluations de la sécurité » n'est pas utilisé dans le reste du texte.

Section II. Évaluation des risques, point 10.

En plus de communiquer le « fondement de toutes les hypothèses utilisées dans une évaluation des risques », il serait opportun de demander au JEMRA de communiquer au CCFH « le niveau d'incertitude dans les résultats d'évaluation des risques ainsi que les facteurs clés contribuant à cette incertitude ». Cela aiderait ensuite le CCFH à définir les options de GRM tel que décrit à la section III, Gestion des risques, point 13.

Section III, Gestion des risques, point 13.

En plus de prendre en compte les « incertitudes pertinentes », il serait approprié de prendre en considération « toutes les hypothèses » communiquées par le JEMRA au CCFH, tels qu'il est décrit à la section II, Évaluation des risques, point 10.

Section III, Gestion des risques, points 16, 18 et 19

Dans ces différents paragraphes, le terme CM (Critère microbiologique) est parfois utilisé comme exemple d'un paramètre de GRM et parfois comme concept distinct des paramètres de GRM. Idéalement, le texte

devrait être modifié afin de tenir compte du CM comme exemple de paramètre de GRM. Quelques améliorations au texte sont proposées dans les observations sur les points 16 et 18, tel qu'il est indiqué ci-dessous.

Section III, Gestion des risques, point 16.

Dans les deux dernières phrases de ce paragraphe, on propose des CM pour les « populations vulnérables » alors que des paramètres de GRM sont proposés lorsque « la tolérance au risque lié aux aliments est extrêmement faible ». Ce texte est source de confusion et devrait être modifié. Nous proposons de modifier les deux dernières phrases comme suit :

« Pour certains produits destinés à la consommation par des sous-populations vulnérables (par exemple, les aliments pour nourrissons, les aliments spécialement destinés aux personnes âgées, aux femmes enceintes, aux personnes immuno-déprimées, etc.), il devrait être nécessaire que le CCFH mette en place des mesures de GRM spécifiques tels que des CM ».

Section III, Gestion des risques, point 18.

L'utilisation de CM comme seul paramètre de GRM approprié dans la situation décrite est source de confusion et ne respecte pas les Principes et directives régissant la conduite de gestion des risques microbiologiques, et en particulier son annexe II sur les Directives concernant les paramètres de gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007). En outre, comme le JEMRA concentre ses efforts sur la réalisation d'évaluations des risques plutôt que sur l'analyse de risques, le texte devrait être reformulé. L'ICMSF demande donc que la première phrase soit modifiée comme suit :« Le CCFH doit envisager d'établir des CM uniquement pour les agents pathogènes pour lesquels le JEMRA est en mesure de fournir une évaluation de risque microbiologique adéquate, des avis scientifiques appropriés et, lorsque des données suffisantes sont disponibles, une analyse de risque adaptée à l'aliment et à son utilisation ».

Section III, Gestion des risques, point 19.

Dans la première phrase de ce paragraphe, on devrait préciser qu'il est question de l'établissement des CM plutôt que des autres paramètres de GRM, conformément aux Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997), étant donné que la préférence va aux méthodes validées. Comme les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007), ne préconisent aucune solution explicite pour les méthodes validées ni pour les plans d'échantillonnage pour ce qui est vérifier la conformité avec d'autres indicateurs que les CM (p. ex. valeurs OFS, OP et CP), il serait préférable de supprimer la deuxième phrase. Nous proposons de reformuler ce paragraphe comme suit : « Lorsque des paramètres de GRM sont proposés, les méthodes d'analyse et les plans d'échantillonnage devront être fournis, et comprendront préférablement des méthodes de référence validées. »

Section III, Gestion des risques, point 20.

La dernière partie de la phrase de ce point, à savoir « lorsque des combinaisons de virus-aliments sont ciblées pour une évaluation » semble superflue, puisque la phrase commence par parler des combinaisons virus-aliments apparemment identifiés par le CCFH pour évaluation par le JEMRA.

FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL)

Observations générales

La Fédération internationale de laiterie tient à saluer les efforts du groupe de travail électronique, car le projet a bien avancé. La FIL appuie le document dans l'ensemble. D'autres documents de directives détaillées du CCFH y sont mentionnés et semblent fournir les principes et les procédures applicables aux travaux du CCFH, tel que demandé par la CCA.

Observations spécifiques

Cependant, la FIL aimerait suggérer les modifications suivantes à la fin du paragraphe 16 de l'Annexe 1, page 5 :

- Dans le segment de phrase suivant : « il devrait être nécessaire que le CCFH mette en place des CM », le ton pourrait être plus concilient, p. ex. : « le CCFH pourrait mettre en place des CM. » (également, il manque un élément de ponctuation),

- La toute dernière phrase « Dans les situations où la tolérance au risque présenté par les aliments est extrêmement faible, le CCFH pourra juger plus nécessaire d'établir des paramètres de GRM » pourrait être supprimée, parce les paramètres de GRM sont toujours utiles à diverses fins, notamment la conception de systèmes HACCP. Si elle ne peut être supprimer, il faudrait au moins ajouter « plus » avant « nécessaire » pour mettre l'accent sur le fait que le texte a trait à la mise en place d'alternatives aux critères microbiologiques.