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 10b de l'ordre du jour

CX/FH 09/41/11-Rev
Octobre 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Quarante-et-unième session
Hôtel Coronado, San Diego, États-Unis d'Amérique

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

(Préparé par l'Inde avec l'aide de l'Australie, du Brésil, du Canada, de la Commission européenne, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, du Japon, du Pérou, des Philippines, de la Thaïlande, du R.-U., des É.-U.-A., de la FAO, de l'OMS et de la FIL)

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à soumettre leurs observations au sujet de l'Avant-projet sur les Principes d'analyse des risques (voir Annexe) et devraient le faire par écrit conformément à la procédure unique pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir *le Manuel de procédures de la Commission du Codex alimentarius*) à : Mme Barbara McNiff, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, É.-U. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Indépendance Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE.UU., télécopie +1-202-690-4719, ou par courriel Barbara.McNiff@fsis.usda.gov avec une copie au secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie, (codex@fao.org (télécopie +39-06-5705-4593; au plus tard le **20 octobre 2009.**

Introduction

1. À sa 26e session, en juin-juillet 2003, la CAC a adopté les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius. La Commission avait invité tous les comités du Codex à élaborer ou à compléter des directives spécifiques sur l'analyse des risques dans leur domaine respectif, pour inclusion dans le Manuel de procédure, et avait mentionné que ces textes seraient présentés au Comité sur les principes généraux afin d'assurer la coordination des activités et la cohérence avec les Principes de travail généraux (ALINORM 03/41, Par. 146 et 147).

Historique

2. Lors de sa 36e session (mars-avril 2004), le CCFH a examiné les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques et a mentionné qu'à sa 26e session, la Commission avait invité les comités concernés à élaborer ou à compléter des directives spécifiques sur l'analyse des risques dans leur domaine respectif pour inclusion dans le Manuel de procédure. Le Comité a également relaté à la Commission les mesures qu'il avait prises et lui a demandé si ces mesures répondaient à ses attentes (ALINORM 04/27/13, par. 63-74).

3. Lors de sa 27e session, en juin-juillet 2004, la Commission a convenu d'amorcer l'élaboration d'un nouveau Plan stratégique pour 2008-2013. La Commission avait résolu d'inviter tous les Comités concernés qui élaboraient ou perfectionnaient des directives spécifiques au sujet de l'analyse des risques à revoir et à

justifier les mécanismes qu'ils utilisaient pour définir et pour classer par ordre de priorité les propositions d'activités nouvelles, en tenant compte notamment des avis scientifiques nécessaires et de leur disponibilité (ALINORM 04/27/41, par. 123 et 124).

4. À sa 37e session, en mars 2005, le CCFH a noté que la Commission avait approuvé l'opinion selon laquelle les travaux antérieurs et en cours du Comité sur l'hygiène des denrées alimentaires et les Directives pour l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-30, 1999), ainsi que l'avant-projet de Principes et directives pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques, qui portaient sur des questions intéressant aussi bien les États membres que le Codex, cadraient avec les attentes de la Commission (ALINORM 05/28/13, par. 12).

5. Lors de sa 38e session, en novembre 2006, le CCFH a mentionné que la 23e session du CCPG (avril 2006) avait étudié le document sur la Procédure proposée pour la conduite des travaux du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire et qu'il y avait apporté quelques modifications. Le Comité a reconnu le bien-fondé de ces modifications et a convenu d'utiliser le document amendé pour la gestion de ses travaux. Le Comité a pris note de la recommandation du CCGP visant à mettre au point le document sur l'application des politiques d'analyse des risques pratiquées par le Comité sur l'hygiène alimentaire, incluant éventuellement l'interaction entre le CCFH et la JEMRA, aux fins d'une éventuelle inclusion dans le Manuel de procédure. Le Comité a accepté la suggestion du CCPG et a confié la proposition de travaux d'élaboration d'un document de politiques du CCFH en matière d'analyse des risques au Groupe de travail du CCFH sur les priorités, pour examen (ALINORM 07/30/13, Par. 15, 17 et Annexe V).

6. Le groupe de travail *ad hoc* chargé de l'ordre de priorité des travaux du CCFH qui s'était réuni avant la tenue de la 39e session du CCFH, en octobre-novembre 2007, a fait remarquer, en ce qui a trait au champ d'application et à la nature du document proposé, que le CCFH avait demandé que soit élaboré un document stratégique pour décrire comment le Comité devrait appliquer les principes d'analyse de risque. Ainsi, ce document comprendrait essentiellement des renvois aux textes déjà adoptés par le CCFH qui se rapportaient à ses procédures de travail et aux principes d'analyse des risques, et qui comprendraient un processus itératif (pièce jointe 1 du document CX/FH 07/39/09) entre le CCFH et la FAO/OMS pour l'obtention d'avis scientifiques. Ce document comprendrait également du texte additionnel reposant sur l'expérience acquise par le CCFH au sujet du paradigme de l'analyse de risque (CRD1 de la 39e session du CCFH).

7. À la 39e Session du CCFH, en oct.-nov. 2007, le Secrétariat du Codex a rappelé que la Commission avait demandé au Comité d'élaborer un document directif sur l'analyse des risques pour orienter ses activités, dans le cadre du Plan stratégique du Codex. Le Comité avait accepté la proposition de la délégation indienne de diriger les travaux sur l'élaboration d'une politique d'analyse des risques du CCFH et a décidé que les travaux seraient effectués par un groupe de travail électronique (ALINORM 08/31/13, par. 161 et 162).

8. La Commission a adopté le Plan stratégique du Codex pour 2008-2013 à sa 30e session, en 2007. L'Activité 2, à savoir, « Examiner les principes de l'analyse des risques élaborés par les Comités du Codex compétents », sous l'objectif 2, « Favoriser l'application la plus vaste et la plus cohérente possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques » du Plan stratégique, exigeait que le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) élabore des principes sur l'analyse des risques.

Documents élaborés par d'autres comités

9. Tous les comités du Codex concernés, à l'exception du CCFH, ont élaboré les documents pertinents tels que l'exigeait l'Activité 2.2 du Plan stratégique. Ces documents ont été inclus dans le Manuel de procédure du Codex (18e édition) et sont énumérés ci-dessous :

- 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
- Politique du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou les groupes d'aliments
- Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides
- Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
- Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

- Principes de l'analyse des risques nutritionnels et directives pour application aux travaux du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime

Documents élaborés par le CCFH

11. Les documents élaborés par le CCFH et se rapportant à ses procédures de travail et à l'application de l'analyse de risque dans ses travaux sont les suivants :

- Procédure du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire pour la conduite de ses travaux (ALINORM 07/30/13, Annexe V)
- Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL-21, 1997)
- Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-30, 1999)
- Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-63, 2007)

12. Il serait approprié et utile d'insérer dans le document du CCFH énonçant la politique proposée en matière d'analyse de risque des renvois aux directives fournies dans les documents susmentionnés.

Teneur proposée du document du CCFH

13. Les documents élaborés par les autres Comités pertinents diffèrent dans leur présentation et leur contenu en ce qui a trait à l'inclusion des « Principes » et des « Politiques » sur l'analyse de risque. Toutefois, ces documents s'avèrent utiles dans la mesure où ils fournissent un cadre pour le document sur la politique du CCFH.

14. En ce qui concerne le CCFH, le groupe de travail *ad hoc* chargé de l'ordre de priorité des travaux du CCFH qui s'est réuni avant la tenue de la 39e session du CCFH en 2007 était d'avis que le document se référerait essentiellement aux textes déjà adoptés par le CCFH se rapportant à ses procédures de travail et aux principes d'analyse des risques, et qu'il comprendrait un processus itératif (pièce jointe 1 du document CX/FH 07/39/09) entre le CCFH et la FAO/OMS pour l'obtention d'avis scientifiques. Ce document comprendrait également du texte additionnel s'appuyant sur l'expérience acquise par le CCFH au sujet du paradigme de l'analyse de risque (CRD1 de la 39e session du CCFH).

15. Par conséquent, le Secrétariat du Codex a distribué une version de l'avant-projet de la Politique sur l'analyse de risque du CCFH préparée par l'Inde aux membres du Codex et aux observateurs afin de recueillir des observations au plus tard le 29 mai 2009 en vue de son élaboration future. Plusieurs membres du groupe de travail électronique ont fait parvenir leurs observations. L'avant-projet révisé a été envoyé par l'Inde aux membres du groupe de travail électronique le 8 septembre 2009 avec une date limite de renvoi d'observations fixée au 15 septembre. Le document a été révisé une deuxième fois à la lumière des observations reçues, et la version révisée est fournie dans l'Annexe 1.

Requête au Comité

16. Le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire est invité à examiner l'avant-projet proposé des « Principes et procédures en matière d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire » (Annexe 1).

ANNEXE I

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

[à inclure dans la section VI de la 18e édition du Manuel de procédure]

I. CHAMP D'APPLICATION

1. Le présent document traite des applications respectives des principes et des procédures en matière d'analyse de risque par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) en tant qu'organe responsable de la gestion du risque et par la consultation mixte d'experts FAO/OMS chargés de l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA) à titre d'organe chargé de l'évaluation des risques. Nous reconnaissons toutefois que dans certaines situations, le CCFH pourra demander des avis scientifiques auprès d'autres consultations d'experts FAO/OMS et d'autres organisations scientifiques internationales spécialisées (p. ex. ICMSF), avec l'approbation de la Commission. Le cas échéant, les dispositions énoncées dans le présent document applicables au JEMRA, s'appliqueront, selon le cas, aux autres consultations d'experts FAO/OMS et à d'autres organisations scientifiques internationales spécialisées. Il est conseillé de lire le présent document de concert avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* auxquels les principes énoncés ici s'ajoutent.

II. ÉVALUATION DES RISQUES

2. Le JEMRA est principalement chargé de mener des évaluations de risque à l'échelle internationale sur lesquelles le CCFH et la Commission du Codex Alimentarius (CCA) s'appuient ensuite pour élaborer des options en matière de gestion des risques microbiologiques (GRM). Toutefois, dans certaines situations, le CCFH peut s'adresser à d'autres consultations d'experts FAO/OMS et à d'autres organisations scientifiques internationales spécialisées, avec l'approbation de la Commission, pour obtenir des avis scientifiques.

3. Le CCFH est chargé d'élaborer les questions en matière de gestion du risque auxquelles doit répondre le JEMRA dans ses travaux d'évaluation de risque; il a également la responsabilité d'établir une politique générale sur l'évaluation des risques servant à guider les travaux d'évaluation des risques menés par le JEMRA pour le CCFH.

4. Le CCFH s'organise pour élaborer un profil de risque lorsqu'il présente de nouvelles propositions de travaux. Le profil de risque est une description du problème lié à la salubrité des aliments et de son contexte qui introduit, sous forme concise, les connaissances actuelles relatives à un problème de sécurité alimentaire donné et décrit les différentes options possibles de gestion des risques microbiologiques identifiées à ce jour ainsi que le contexte de politique de sécurité alimentaire qui déterminera les éventuelles interventions.

5. Le JEMRA présente au CCFH des évaluations de risque qui comprennent habituellement quatre composantes telles que définies par la CCA ainsi que des évaluations de salubrité qui peuvent servir de fondement pour les décisions en matière de gestion de risque prises par le CCFH. À cette fin, le JEMRA se basera sur les directives fournies dans les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-30, 1999). Les recommandations du JEMRA doivent se limiter strictement aux résultats de l'évaluation du risque.

6 Le JEMRA s'assurera qu'un appel public de données se rapportant à ses évaluations des risques a été lancé.

7 Le JEMRA doit tâcher de fonder ses recommandations, et par conséquent ses évaluations de risque, sur des données provenant de partout dans le monde, y compris des pays en développement.

8 Dans ses rapports d'évaluation, le JEMRA doit identifier et communiquer toute l'information sur l'applicabilité des évaluations de risque ainsi que les contraintes de l'évaluation de risque pour la population générale et pour des sous-populations précises; il doit en outre identifier dans toute la mesure du possible les risques potentiels pour les populations ainsi que les risque d'accroissement de la vulnérabilité, par exemple chez les enfants.

9 Le JEMRA doit informer le CCFH de l'étendue et de la source des incertitudes dans ses rapports d'évaluation de risque. Lorsque le JEMRA communique cette information au CCFH, il doit inclure une description de la méthode et des procédures utilisées pour estimer les valeurs incertaines contenues dans ses évaluations de risque.

10 Le JEMRA doit communiquer au CCFH le fondement de toutes les hypothèses utilisées dans son évaluation de risque.

III. GESTION DES RISQUES

11 Le CCFH est chargé de rédiger des propositions de nouveaux travaux pour l'élaboration d'options de GRM que la CCA adoptera ensuite. À cette fin, le CCFH se fiera aux directives fournies dans la *Procédure devant permettre au Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire d'entreprendre ses activités. (ALINORM 07/30/13, Annexe V),* dont le texte est joint au présent document*; Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-63, 2007).*

12 Les membres qui souhaitent demander l'ajout de nouveaux sujets dans la liste de priorité des futurs travaux du CCFH doivent préparer un document de projet conformément à la partie 2-1 de la Procédure d'élaboration (Manuel de procédure du Codex, 18e édition, p. 30) et doivent préparer 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, 18e 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.

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

14 Les principales options de GRM exercées par le CCFH sont élaborées à partir des Directives ou des Codes d'usages en matière d'hygiène, lesquels peuvent comprendre des critères microbiologiques (CM) et/ou des paramètres de GRM (p. ex. OSA, OP, CP) tel que décrit dans l'annexe II du document sur la GRM (CAC/GL 63) afin d'éliminer le risque présenté par les aliments**.**

15 Dans les situations où le JEMRA a réalisé une évaluation de risque et que le CCFH ou la CCA détermine que des directives scientifiques additionnelles sont nécessaires, le CCFH ou la CCA pourra présenter une demande spécifique au JEMRA pour que celui-ci fournisse les données scientifiques supplémentaires requises pour choisir l'option de GRM appropriée.

16 Le CCFH décide au cas par cas s'il faut élaborer des Directives ou un Code d'usages en matière d'hygiène et/ou établir un CM ou d'autres paramètres de GRM pour l'option de GRM qu'il préconise. Dans la plupart des cas, l'élaboration d'une directive ou d'un code d'usages en matière d'hygiène est la solution préférée en matière de GRM; cette solution devrait permettre d'éliminer les préoccupations liées à la salubrité des aliments dans un large éventail de situations pouvant se présenter partout dans le monde. Elle procure également la latitude requise pour éliminer ou gérer le risque à un niveau acceptable de la manière la plus efficace et la mieux adaptée possible. Également, pour certains aliments destinés à être consommés par des sous-populations vulnérables (p. ex. préparations pour nourrissons, aliments destinés aux personnes âgées, aux femmes enceintes, aux personnes immunodéprimées, etc.), le CCFH devra établir des CM. Dans les situations où la tolérance au risque présenté par les aliments est extrêmement faible, le CCFH pourra juger nécessaire d'établir des paramètres de GRM.

17 Selon le cas, d'autres facteurs légitimes en rapport avec la protection de la santé des consommateurs et nécessaires à la promotion de pratiques équitables dans les échanges d'aliments, pourront également être pris en considération par le CCFH, tel qu'il est décrit dans la *Déclaration de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* (Manuel de procédure du Codex, 18e édition). Lorsqu'il établit des options de GRM, le CCFH doit clairement mentionner s'il applique des considérations, quelles qu'elles soient, basées sur d'autres facteurs légitimes et doit préciser ses motifs pour agir ainsi.

18 Le CCFH doit envisager d'établir des CM uniquement pour les agents pathogènes pour lesquels le JEMRA est en mesure de fournir 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. 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.

19 Les méthodes d'analyse et plans d'échantillonnage devront être fournis, le cas échéant, et devront comprendre les méthodes de référence validées, pourvu que ces méthodes soient transparentes et accessibles. Si aucune méthode d'analyse n'est disponible pour vérifier la conformité par rapport aux CM ou à d'autres paramètres pour une combinaison précise de virus-aliments, le CCFH n'établira pas de CM ni de paramètres de GRM.

20 Lorsque le CCFH soumettra des combinaisons de virus-aliments à une évaluation par le JEMRA, il fournira à ce dernier suffisamment de renseignements contextuels et précisera clairement les raisons de la demande en élaborant un profil de risque (Annexe I des *Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-63, 2007).*

21 Lorsque le CCFH soumettra des combinaisons de virus-aliments au JEMRA, il pourra également lui présenter un éventail d'options en matière de GRM dans le but d'obtenir des directives sur les risques apparentés et sur le potentiel de réduction de risque de chaque option**.**

IV. COMMUNICATION DES RISQUES

22 Conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, le CCFH s'assurera, en consultation avec le JEMRA, que le processus d'analyse des risques est pleinement transparent et abondamment documenté et que les résultats sont diffusés aux membres en temps opportun. Le CCFH est conscient que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques est déterminante pour la réussite des activités d'analyse de risque. Dans cette optique, le CCFH et le JEMRA devront se baser sur les directives au sujet de l'interaction présentées dans les paragraphes 25 à 30.

23 Afin d'obtenir la transparence voulue dans le processus d'évaluation des risques par le JEMRA, le CCFH pourra fournir des observations sur les directives concernant les procédures d'évaluation en cours d'ébauche ou publiées par le JEMRA.

24 Dans certaines situations, lorsque le sujet bénéficierait d'une interaction supplémentaire avec les autres comités du Codex, les autres consultations d'experts FAO/OMS et/ou d'autres organismes scientifiques internationaux spécialisés, ces instances devront participer au processus itératif.

V. INTERACTION ENTRE LE GESTIONNAIRE DE RISQUE (CCFH) ET L'ÉVALUATEUR DE RISQUE (JEMRA)[1]

25 Le CCFH est conscient qu'un processus itératif entre les gestionnaires de risques et les évaluateurs de risques est essentiel pour la bonne conduite de toute évaluation de risque microbiologique et l'élaboration d'options de GRM. En particulier, il est souhaitable que le CCFH et le JEMRA tiennent des échanges pour évaluer en profondeur la faisabilité d'une évaluation de risques, afin de s'assurer que la politique d'évaluation de risque est claire et que les questions relatives à la gestion du risque posées par le CCFH sont appropriées.

26 Si le JEMRA convient que l'évaluation de risques proposée est faisable et qu'il l'entreprendra, une série d'interactions entre le JEMRA et le CCFH devra être planifiée afin d'assurer que ces interactions ont effectivement lieu.

27 Il est indispensable que les communications entre ces deux parties se déroulent efficacement et en temps voulu.

28 Le CCFH recevra probablement des questions du JEMRA au sujet des évaluations de risque microbiologique demandées. Ces questions pourraient viser à clarifier le champ d'application et la pertinence de l'évaluation de risque, la nature des options de GRM à envisager et les principales hypothèses posées dans l'évaluation de risque. À l'inverse, le CCFH pourra poser des questions au JEMRA pour clarifier, élargir ou modifier le champ de l'évaluation des risques afin de mieux répondre aux questions en matière de gestion du risque ou pour élaborer et/ou mieux comprendre les options de GRM retenues.

29 Le CCFH pourra recommander à la CCA d'interrompre ou de modifier les travaux au sujet d'une option de GRM si le processus itératif démontre que : (a) la réalisation d'une évaluation de risque appropriée s'avère impossible; ou (b) la présentation d'options de GRM appropriées s'avère impossible.

30 Le CCFH et le JEMRA devront s'assurer que leurs contributions respectives au processus d'analyse de risque donnent lieu à des résultats scientifiquement fondés, pleinement transparents, abondamment documentés et rapidement diffusés aux membres.

---

[1] *À sa 38e session, en 2008, le CCFH avait convenu de supprimer le texte concernant le processus itératif proposé entre le CCFH et le JEMRA dans son document intitulé «Procédure du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire pour la conduite de ses travaux », étant entendu qu'il serait envisagé d'inclure le texte en question, dont certaines parties entre crochets, dans le document sur les politiques en matière d'analyse de risque. (ALINORM 07/30/13, par. 17). Par conséquent, le texte en question (Annexe 1 du document CX/FH 07/39/09) est inclus ici.*

Annexe II

ALINORM 07/30/13, Annexe V

PROCÉDURE DU COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE POUR LA CONDUITE DE SES TRAVAUX

Objectif

1. Les présentes directives ont été élaborées dans le but d'aider le CCFH à :
   - Identifier, classer par ordre de priorité et effectuer ses travaux de manière efficace ;
   - Interagir avec les autres comités et groupes spéciaux du Codex, ainsi qu'avec la FAO et l'OMS ou leurs organes scientifiques, en fonction des besoins.

Champ d'application

2. Les présentes directives s'appliquent à l'ensemble des travaux entrepris par le CCFH et couvrent : des procédures et directives relatives aux propositions de nouveaux travaux, des critères et procédures d'établissement des priorités en ce qui concerne tant les travaux en cours que les travaux proposés ; des procédures de mise en route de nouveaux travaux ; les modalités d'interaction du CCFH avec d'autres comités et/ou groupes spéciaux du Codex sur des points d'intérêt commun ; ainsi que la procédure à suivre pour obtenir des avis scientifiques de la part de la FAO/OMS.

Processus d'examen des propositions de nouveaux travaux

3. Afin de faciliter la gestion de ses travaux, le CCFH peut constituer à chaque session un groupe de travail ad hoc chargé d'établir les priorités de travail (« groupe de travail *ad hoc* »), conformément aux lignes directrices sur les groupes de travail physiques.

4. En règle générale, le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire utilisera la procédure décrite ci-après pour entreprendre de nouveaux travaux.

   i. On lancera un appel de propositions de nouveaux travaux et/ou de révision d'une norme existante sous forme de lettre circulaire du Codex, si nécessaire.

   ii. Les propositions de nouveaux travaux reçues en réponse à la lettre circulaire du Codex seront transmises à l'hôte du groupe de travail ad hoc ainsi qu'aux secrétariats du gouvernement hôte et du Codex et au CCFH.

   iii. L'hôte du groupe de travail *ad hoc* compilera les propositions de nouveaux travaux dans un document qui sera distribué par le Secrétariat du Codex aux membres du Codex et aux observateurs pour examen et observations selon un échéancier déterminé.

   iv. Le groupe de travail ad hoc se réunira conformément aux décisions du Comité, normalement la veille de la session plénière du CCFH afin de formuler des recommandations que le Comité examinera pendant sa session. Le groupe de travail ad hoc examinera les propositions ainsi que les observations. Il s'assurera que les propositions sont complètes et conformes aux critères de priorité et indiquera au Comité sous forme de recommandation les nouveaux points à accepter, à refuser ou nécessitant des informations supplémentaires.
   En cas d'acceptation, une recommandation sera formulée sur le rang de priorité des nouveaux travaux proposés, au regard des priorités préétablies. La priorité des nouveaux travaux sera établie d'après les directives énoncées ci-après, compte tenu des « Critères pour l'établissement de la priorité des travaux »[1]. Les travaux proposés dont la priorité est moins élevée pourront être reportés si les ressources sont le facteur limitant. Les travaux de moindre priorité qui ne sont pas recommandés pourront être réexaminés à la session du CCFH suivante. Si le groupe de travail ad hoc recommande qu'une

[1] Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure* du Codex, seizième édition.

proposition soit « refusée » ou « retournée pour révision », le motif de cette recommandation sera fourni.

v. Au cours de la session du CCFH, le président du groupe de travail ad hoc présentera les recommandations du groupe au Comité. Le CCFH devra décider si la proposition de nouveaux travaux et/ou la révision d'une norme existante est acceptée, renvoyée à des fins de révision ou refusée. Si elle est acceptée, un document de projet[2], qui pourra comprendre des modifications approuvées par le Comité, sera préparé par le CCFH et présenté à la Commission du Codex Alimentarius pour approbation des nouveaux travaux proposés.

Propositions de nouveaux travaux

5. En plus des dispositions s'appliquant aux propositions de nouveaux travaux dans le Manuel de procédure, les propositions devraient comprendre un profil de risques[3], s'il y a lieu. La proposition devra préciser la nature ou le résultat spécifique des nouveaux travaux proposés (par exemple, nouveau code d'usages en matière d'hygiène ou révision d'un code d'usages existant, document d'orientation en matière de gestion des risques).

6. Toute proposition de nouvelle activité concernera normalement un aspect de l'hygiène des denrées alimentaires préoccupant pour la santé publique. La portée et l'impact du problème, notamment sur le commerce international, seront décrits de manière aussi précise que possible.

7. La proposition de nouveaux travaux peut également être nécessaire pour :

- traiter un problème qui affecte la poursuite des travaux au sein du CCFH ou d'autres comités**,** conformément au mandat du CCFH ;
- faciliter les activités d'analyse des risques ;
- établir ou réviser des principes généraux ou des lignes directrices. Les textes en vigueur du CCFH pourront devoir être révisés pour tenir compte des connaissances actuelles et/ou pour les aligner sur le *Code d'usages international recommandé - Principes généraux en matière hygiène des denrées alimentaires* (CAC/RCP 1-1969).

Classement par ordre de priorité des propositions de nouveaux travaux

8. Le Comité procédera à ce classement à chacune de ses sessions **si nécessaire**, après avoir examiné les recommandations du groupe de travail ad hoc, établies en tenant compte de la charge de travail courante du Comité, et conformément aux « critères régissant l'établissement des priorités des travaux » et, au besoin, à des critères supplémentaires devant être préparés par le Comité. Si les ressources du CCFH sont un facteur limitant, il pourra être nécessaire de reporter un nouveau projet ou un projet en cours de faible priorité afin de permettre l'avancement d'un projet à priorité plus élevée. Une plus grande priorité devrait être accordée à une proposition de nouveaux travaux nécessaires pour maîtriser un problème de santé publique urgent.

Obtention d'avis scientifiques

9. Dans certains cas, la poursuite des travaux du Comité nécessitera une évaluation des risques à l'échelle internationale ou d'autres avis scientifiques d'experts. Ces avis seront normalement demandés à la FAO/OMS (par exemple, via le JEMRA, des consultations d'experts ad hoc, etc.), mais pourront aussi être demandés à d'autres organismes scientifiques internationaux spécialisés

---

[2] Les éléments à inclure dans le document de projet sont décrits dans le *Manuel de procédure* de la Commission du Codex Alimentarius, seizième édition.

[3] Définition de profil de risques: « la description du problème de sécurité sanitaire de l'aliment et de son contexte » (Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure* du Codex, seizième édition). Les éléments d'un profil de risques sont donnés dans l'Avant-projet de principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques.

(par exemple, l'ICMSF). Dans ce domaine, le Comité devrait suivre la méthode structurée décrite dans les *Principes et directives du Codex régissant la gestion des risques microbiologiques* (en cours d'élaboration) et les *Principes de travail pour l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius*[4].

10. Lorsqu'il confie la conduite d'une évaluation internationale des risques à la FAO/OMS (par exemple, par le biais du JEMRA), le CCFH devrait chercher à s'informer de :

i. la disponibilité de connaissances et de données scientifiques suffisantes pour effectuer l'évaluation des risques requise (en règle générale, le profil des risques comportera une évaluation préliminaire des connaissances et données disponibles) ou de la possibilité de les obtenir en temps opportun ;

ii. la probabilité qu'une évaluation des risques donne des résultats susceptibles de faciliter le processus décisionnel visant à assurer la maîtrise des risques microbiologiques, sans toutefois retarder inutilement l'adoption du document d'orientation pertinent en matière de gestion des risques microbiologiques ;

iii. la disponibilité d'évaluations des risques effectuées aux niveaux régional, national et multinational susceptibles de faciliter une évaluation des risques à l'échelle internationale.

11. Si le Comité décide de demander une évaluation des risques microbiologiques ou tout autre avis scientifique, il soumettra une demande en ce sens à la FAO/OMS, accompagnée du profil de risques et d'une déclaration claire quant à l'objectif et au champ d'application de cette évaluation des risques. Il précisera également toute contrainte de temps imposée au Comité susceptible d'avoir un impact sur son travail et, dans le cas d'une évaluation des risques, les questions spécifiques de gestion des risques qui devront être étudiées par les évaluateurs des risques. Le cas échéant, le Comité fournira également à la FAO/OMS des informations concernant la politique d'évaluation des risques à appliquer selon les tâches spécifiques prévues. La FAO et l'OMS évalueront la demande selon leurs critères et informeront ensuite le Comité de leur décision d'effectuer ces travaux, ou non, en précisant la portée du travail à faire. Si la FAO/OMS répond favorablement, le Comité encouragera ses membres à soumettre les données scientifiques pertinentes. Si la FAO et l'OMS décident de ne pas effectuer l'évaluation des risques demandée, elles en informeront le Comité en donnant les raisons de leur refus (par exemple, manque de données ou de ressources financières).

12. Le Comité reconnaît qu'un processus itératif entre gestionnaires et évaluateurs des risques est indispensable pour mener à bien toute évaluation des risques microbiologiques et pour élaborer tout document d'orientation ou autre sur la gestion des risques microbiologiques.

13. La FAO et l'OMS transmettront au Comité les résultats de l'évaluation (ou des évaluations) des risques selon un plan de présentation et des modalités qui seront déterminés conjointement par le Comité et la FAO/OMS. Au besoin, la FAO et l'OMS communiqueront au Comité l'expertise scientifique nécessaire pour interpréter correctement l'évaluation des risques.

14. Les évaluations des risques microbiologiques effectuées par la FAO/OMS (JEMRA) seront conformes au schéma décrit dans les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999).

---

[4] Commission du Codex Alimentarius, *Manuel de procédure* du Codex, seizième édition.