

commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR L'ALIMENTATION ET
L'AGRICULTURE

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57051 Telex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(06)5705.4593

Point 4 de l'ordre du jour

**CX/RVDF 00/3
Janvier 2000**

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

F

**COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES
DANS LES ALIMENTS**

**Douzième session
Washington DC, USA, du 28 au 31 mars 2000**

**PRINCIPES ET METHODOLOGIES DE L'ANALYSE DES RISQUES DANS LE COMITE DU
CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES**

INTRODUCTION

1. La Commission du Codex Alimentarius étudie les sujets relatifs à l'analyse des risques depuis sa 20^e session en 1993. Au cours de sa 23^e session, la Commission a examiné les principes d'analyse des risques et a adopté un certain nombre de recommandations communiquées à la Commission du Codex Alimentarius et ses organismes partenaires, aux gouvernements, ainsi qu'à la FAO et l'OMS. L'une de ces recommandations prévoit que les Comités du Codex concernés doivent continuer à élaborer et appliquer les principes et méthodologies relatifs à l'analyse des risques qui sont spécifiques au mandat qui leur a été assigné et ce, dans le cadre d'un Plan d'action et qu'ils communiquent régulièrement les résultats de leurs travaux à la Commission.

2. Ce Comité a inscrit ce sujet à l'ordre du jour de ses réunions depuis sa neuvième session. Lors de sa onzième session en septembre 1998, le Comité a reçu un document de travail sur l'analyse des risques préparé par la France qui tenait compte des recommandations fournies par des consultations d'experts FAO/OMS sur des questions relatives à l'analyse des risques et en particulier les sujets relatifs à la gestion des risques et à la communication des risques. Compte tenu du fait que le document est parvenu au Comité avec retard, ce dernier n'a pu débattre sur le contenu dudit document. Le Comité a convenu d'annexer le document à son rapport afin de le distribuer pour recueillir des observations¹, étant entendu que la France s'engageait à revoir le document en tenant compte des discussions survenues au cours de la 11^e session et des observations soumises à l'étude au cours de sa prochaine session. Les délégations des Pays-Bas, de la Nouvelle Zélande, de la Suède, du Royaume Uni et des Etats-Unis ainsi que les observateurs de l'Organisation internationale des consommateurs, le COMISA, l'OMS et le WVA se sont engagés à assister la France dans ses efforts. Le Comité a également demandé que, lors de la révision du document, ce dernier aborde des questions spécifiques en matière de politique d'évaluation des risques qu'il conviendrait éventuellement d'étudier. (ALINORM 99/31, paragraphes. 41-44)

3. Ce document rapporte les discussions sur les Principes d'analyse des risques qui ont eu lieu au cours de la 23^e session de la Commission du Codex Alimentarius. Il convient d'accorder une attention particulière aux recommandations de la Commission qui ont été adressées aux Comités concernés, y compris le Comité de céans (paras. 14 & 16, inscrits en lettres italiques par le Secrétariat) et celles qui

¹ ALINORM 99/31, Appendix IX, CL 1998/36-RVDF.

ont été communiquées aux gouvernements (paragraphe 15). Le document comporte également dans une annexe les observations soumises à ce jour en réponse à la circulaire CL 1998/36-RVDF.

4. le comité est invité à étudier les recommandations qui concernent les travaux de ce Comité et à y répondre de manière appropriée. Pour ce faire, le document en cours de rédaction par la France² devrait également être utilisé pour servir de fondement à cette étude.

DISCUSSION SUR LES PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES AU COURS DE LA 23^e SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS³

5. Le représentant de l'OMS a présenté le document qui décrit l'état de la situation sur les travaux accomplis à ce jour en vue d'exécuter le Plan d'action approuvé par la 22^e session de la Commission. La Commission a exprimé sa gratitude auprès de la FAO et de l'OMS pour l'organisation des consultations d'experts et a noté que la plupart des recommandations stipulées dans le document avaient été élaborées par ces consultations d'experts. La Commission a noté que les recommandations énumérées dans les Annexes 2 et 3 du document de travail avaient constitué le fondement des recommandations étudiées et revues par le Comité exécutif. La Commission a étudié les recommandations présentées dans le document de travail tel qu'il a été modifié par le Comité exécutif.

6. La Commission a rappelé que la proposition relative à la participation éventuelle d'observateurs appartenant au Comité Exécutif avait été étudiée dans le cadre du point 6 de l'ordre du jour – *Participation du Consomateur* et la Commission a convenu de supprimer cette proposition des recommandations à adopter dans le cadre de l'analyse des risques.

7. La Commission a procédé à un échange important de points de vue sur la recommandation visant à demander aux gouvernements d'intégrer l'analyse des risques dans leur législation. Certaines délégations se sont opposées à cette initiative car l'analyse des risques représente une discipline relativement récente et il conviendrait par conséquent d'accorder assez de temps aux pays en voie de développement pour leur permettre d'intégrer ces principes dans leur législation eu égard aux difficultés rencontrées telles que le manque de ressources et de personnel qualifié. Bien que reconnaissant la nécessité d'une certaine flexibilité, d'autres délégations ont soutenu les recommandations générales comprises dans le document, notamment en ce qui concerne les dispositions de l'Accord OMC-SPS sur l'évaluation du risque. La Commission a convenu que les gouvernements devraient être encouragés à intégrer l'analyse des risques au sein de leur législation et a noté que les difficultés rencontrées par les pays en voie de développement sont abordées dans d'autres recommandations.

8. Plusieurs délégations ont estimé que de nombreux programmes de formation utiles avaient été créés, notamment dans le domaine du système HACCP, mais que les différences existant entre ces divers programmes étaient de nature à créer une confusion. Elles ont par conséquent souligné l'importance d'une harmonisation des programmes de formation sur l'analyse des risques. La Commission a convenu de modifier les recommandations concernées en conséquence. Le représentant de la FAO a indiqué qu'un Manuel de formation relatif au système HACCP avait été publié et qu'il était actuellement utilisé pour servir de base aux programmes de formation de la FAO, dans plusieurs régions. Il a ajouté qu'un manuel de formation sur l'analyse des risques était en cours d'élaboration et faisait l'objet d'une coopération entre l'OMS et l'ILSI.

9. En ce qui concerne le rapport sur les initiatives de la FAO et de l'OMS en matière de formation, d'assistance technique et de soutien, de nombreuses délégations ont exprimé leur satisfaction quant à la formation technique et l'assistance fournies par les organisations associées et on souligné le besoin d'assistance continue qui accorde une attention particulière aux besoins des pays en voie de développement en matière d'analyse des risques. La Commission a convenu d'inclure des recommandations supplémentaires à cet effet.

10. La Commission a approuvé la proposition de la délégation des Pays-Bas qui insiste sur la nécessité d'accroître l'interaction et la communication entre les organismes tels que le JECJA et le

² Sujets mentionnés dans le document CX/RVDF 00/3-Add.1 après sa soumission par la France.

³ ALINORM 99/37, paragraphes. 47-58

JMPR et les Comités du Codex quant aux principes d'analyse des risques et une recommandation dans ce sens a été adoptée. L'observateur de l'Organisation internationale des consommateurs a déclaré qu'il était nécessaire de transmettre une politique claire et non équivoque en matière d'évaluation du risque au JECFA et au JMPR.

11. L'Observateur de la Global Crop Protection Fédération a pris note de la recommandation émanant de la Consultation d'experts FAO/WHO sur l'Application de la communication des risques visant à « identifier des experts offrant une grande variété de points de vue scientifiques et obtenir leur participation dans les travaux des organismes consultatifs internationaux (tels que le JECFA le JMPR) et des consultations d'experts ». L'observateur a exprimé son inquiétude quant à la présence d'observateurs au cours de réunions du JMPR, compte tenu de la nature confidentielle des données discutées au sein de ces réunions.

12. La délégation de l'Inde s'est référée à ses observations transmises au cours de la réunion du Comité sur les Principes généraux qui ont été incorporées dans le document, en insistant sur l'importance de prendre en compte la situation existant dans les pays en voie de développement, étant entendu que la production primaire est largement gérée par les petites et moyennes entreprises et elle a précisé qu'il convient par conséquent d'inclure les données provenant de ces pays dans le processus d'évaluation des risques. Cette délégation a également proposé que le processus de gestion des risques tienne compte également des conséquences économiques et de la faisabilité des diverses options de gestion des risques. Plusieurs délégations ont soutenu cette position et la Commission, reconnaissant la nécessité de tenir compte de la situation spécifique des pays en voie de développement, a adopté de nouvelles recommandations pour aborder ces problèmes.

13. Les délégations du Danemark et de la Suède, suivies par d'autres délégations, ont proposé de réitérer la demande formulée lors de la 22e session de la Commission visant à mettre sur pied un comité d'experts FAO/WHO sur les risques microbiologiques, étant entendu que l'évaluation des risques et les conseils scientifiques forment la base essentielle des travaux du Comité sur l'Hygiène alimentaire. La Commission a convenu d'ajouter une recommandation dans ce sens.

14. La Commission a ensuite adopté les recommandations suivantes qui seront appliquées dans le contexte du Codex :

- a) Les programmes qui contribuent à l'analyse des risques sont prioritaires;
- b) *Les comités Codex concernés devraient continuer à élaborer et appliquer les principes et méthodologies de l'analyse des risques relevant de leur mandat spécifique dans le cadre du Plan d'action et devraient communiquer les résultats obtenus à la Commission de manière régulière ;*
- c) Les propositions de nouvelles définitions ou de définitions modifiées applicables dans le cadre de l'analyse des risques devront faire l'objet d'un examen par le Comité du Codex sur les Principes généraux ;
- d) Afin de surmonter le problème de confusion quant à l'utilisation des termes « analyse des risques » et « analyse des dangers », la Commission devrait réitérer ses définitions de ces concepts et expliquer la façon dont elles s'appliquent dans la pratique ;
- e) La Commission devrait poursuivre et élargir ses efforts afin d'augmenter la participation des gouvernements nationaux et des ONG qui sont membres ou observateurs mais qui ne participent pas activement dans les affaires du Codex actuellement ;
- f) *Les Comités du Codex concernés devraient désigner un assistant de rédaction provenant d'un pays en voie de développement pour aider à la rédaction des documents sur la position des pays lorsque le rédacteur principal provient d'un pays développé ;*
- g) *Les Comités du Codex concernés devraient envisager d'établir des critères de qualité pour les données utilisées dans le cadre de l'analyse des risques. Ces critères devraient, dans la mesure du possible, être uniformes et devraient tenir compte des différences techniques existant au niveau des disciplines couvertes ;*

- h) *Les Comités du Codex concernés devraient envisager les aspects critiques de l'exposition aux substances chimiques par l'ingestion d'aliments ;*
- i) *Etant entendu que la production primaire dans les pays en voie de développement est assurée en grande partie par des petites et moyennes entreprises, l'évaluation des risques devrait se fonder sur les données globales, y compris celles provenant des pays en voie de développement. Ces données devraient notamment comprendre les données relatives à la surveillance épidémiologique et celles provenant des études sur l'exposition ;*
- j) *la gestion des risques devrait tenir compte des conséquences économiques et de la faisabilité des diverses options de la gestion des risques au sein des pays en voie de développement. La gestion des risques devrait également reconnaître le besoin d'une flexibilité lors de l'élaboration de normes, directives et autres recommandations qui privilégient la protection de la santé du consommateur.*

15. La Commission a également approuvé les recommandations suivantes à destination des gouvernements :

- a) Les états membres devraient participer activement aux travaux du Codex. Les Gouvernements devraient également tenir compte, dans la mesure du possible, des avis exprimés par toutes les parties concernées lors de la formulation de leur position nationale sur un sujet abordé par le Codex. En outre, les gouvernements sont encouragés à communiquer et préciser les arguments servant de fondement aux décisions du Codex auprès des mêmes parties concernées ainsi qu'auprès du grand public ;
- b) Les gouvernements devraient adopter des structures d'organisation et des procédures garantissant la transparence et permettant aux Comités Codex nationaux de tenir compte des opinions exprimées par les consommateurs ainsi que par le secteur privé. Il convient d'accroître la coopération avec les consommateurs et le secteur privé en matière de communication des risques, en rédigeant notamment des messages simples sur la qualité et la sécurité des aliments ;
- c) Les gouvernements sont encouragés à incorporer les principes d'analyse des risques lors de l'élaboration ou de la mise à jour de leur législation en matière de sécurité alimentaire ;

16. La Commission a approuvé les recommandations suivantes adressées à la FAO et l'OMS:

- a) La FAO et l'OMS devraient créer des programmes harmonisés de formation ou d'autres programmes destinés à améliorer la compréhension du processus d'analyse des risques et le rôle de la communication des risques, à la fois pour les pays membres et pour les organisations internationales qui ont une part active dans les travaux du Codex ;
- b) La FAO et l'OMS devraient continuer à aider, selon les priorités, les pays en voie de développement en leur accordant une assistance en matière de formation aux niveaux régional, sous-régional ou national pour faciliter l'introduction et l'application des différents éléments de l'analyse des risques, ainsi qu'une formation sur le système HACCP, les bonnes pratiques de fabrication, les bonnes pratiques agricoles et d'hygiène et sur la création de méthodes visant à appliquer, dans les petites entreprises, les principes des bonnes pratiques basées sur le risque ;
- c) La FAO et l'OMS devraient entreprendre des actions plus importantes pour accroître leur assistance vis-à-vis des pays en voie de développement afin de les aider à procéder à des études sur la nutrition et l'alimentation, des programmes de surveillance et des évaluations de l'exposition suite à l'ingestion d'aliments ;
- d) La FAO et l'OMS devraient assurer une plus grande transparence en matière d'évaluation scientifique du risque. Cette approche vise également la transparence en matière de choix d'experts et de conseils donnés, y compris sur la manière d'aborder les facteurs d'incertitude ;
- e) *La FAO et l'OMS, en tant qu'organisations associées, devraient insister sur le besoin d'augmenter l'interaction et la communication entre les organismes spécialisés tels que le JECFA et le JMPR et les Comités du Codex tels que le CCFAC, le CCRVDF et le CCPR et*

devraient demander aux organismes consultatifs spécialisés et aux comités secondaires de coopérer dans le cadre des principes de l'analyse des risques ;

- f) La Commission a réitéré sa demande adressée à la FAO et à l'OMS visant à réunir un organisme consultatif international d'experts similaire à ceux du JECFA et du JMPR pour étudier les aspects microbiologiques de la sécurité alimentaire et aborder notamment l'évaluation des risques microbiologiques.

OBSERVATIONS SOUMISES EN RÉPONSE À LA CIRCULAIRE CL 1998/36-RVDF (ALINORM 99/31, Annexe IX)

ORGANISATION INTERNATIONALE DES CONSOMMATEURS

L'Organisation internationale des consommateurs félicite la France pour ce document. En particulier, nous approuvons et soutenons les recommandations suivantes et encourageons vivement la Commission à les adopter également :

Objet: GESTION DES RISQUES

- "La garantie visant à assurer l'intégrité scientifique, la cohérence et la transparence de l'évaluation du risque par le JECFA est cruciale si nous voulons parvenir à une confiance totale dans le JECFA et ses propositions de LMR. ... Le CCRVDF et le FAO/WHO devraient procéder à des discussions en vue de déterminer la manière d'atteindre cet objectif de gestion des risques. Ils devraient se concentrer sur l'administration des réunions du JECFA par la FAO et l'OMS et étudier les modalités de sélection des experts qui devraient remplir un formulaire de déclaration d'intérêt." (section 3.2.1, quatrième paragraphe).

L'Organisation internationale des consommateurs estime que ces déclarations d'intérêt devraient être rendues publiques afin d'assurer la transparence et d'obtenir la confiance des consommateurs.

- "L'expertise scientifique du JECFA représente un atout certain pour les réalisations du Codex mais le CCRVDF devrait jouer un rôle plus actif en procédant à une évaluation et une critique des propositions avancées" (section 3.2.1, paragraphe 8).

Cette recommandation s'inscrit dans le cadre de la séparation fonctionnelle de l'évaluation du risque et de la gestion des risques tout en reconnaissant l'interaction entre ces deux éléments.

Objet: COMMUNICATION DES RISQUES

- "Il serait utile que le JECFA indique clairement, pour chaque substance étudiée, les hypothèses examinées et les choix effectués pendant le processus d'évaluation du risque, qui sont relatifs à la gestion des risques, ce qui contribuerait à fournir des informations supplémentaires sur ses propositions. Cette démarche ne serait pas nécessaire pour les hypothèses habituelles et les décisions qui sont déjà annoncées dans un document général" (section 3.3.1, troisième paragraphe).
- "Une plus grande participation des experts choisis par les associations de consommateurs dans les activités du JECFA et une transparence accrue du processus de désignation des experts serait de nature à renforcer de manière significative le processus interactif de communication des risques." (section 3.3.1, quatrième paragraphe)
- "... Le temps exigé pour la publication des rapports de réunions du JECFA et des monographies de la FAO et de l'OMS est beaucoup trop long. Ce facteur affecte de manière négative l'efficacité du CCRVDF qui est privé des informations opportunes dont il a besoin pour évaluer et analyser les DIJ et les LMR proposées par le JECFA. Cet état de fait s'aggrave et requiert une solution rapide » (section 3.3.1, dernier paragraphe).

Nous estimons que ces recommandations sont extrêmement importantes et qu'elles s'appliquent également aux rapports des réunions du JMPR ; elles sont par conséquent importantes à la fois pour des raisons relatives à la gestion des risques et à la communication des risques.

Nous souhaiterions également souligner l'importance de la section 4, "Rôles du JECFA et du CCRVDF." Nous approuvons le fait que le JECFA tienne compte principalement des risques posés aux consommateurs par les résidus mais il ignore souvent ou omet d'aborder complètement d'autres aspects. En particulier, les trois exemples en alinéa (concernant les interactions, les différences dans la gestion des risques relative aux médicaments thérapeutiques ou de production et la résistance des micro-organismes) sont des sujets de préoccupation pour l'Organisation internationale des consommateurs et nous désirons un éclaircissement des rôles du JECFA et du CCRVDF sur ces questions de même qu'il convient de déterminer à quelle étape du processus d'analyse des risques ces questions devraient être

abordées. Nous convenons également que le CCRVDF a besoin d'assumer les responsabilités qui lui ont été confiées en matière de gestion des risques plus souvent et d'une manière plus transparente que dans le passé.

Enfin, nous estimons que le document soulève une question fondamentale concernant l'établissement des priorités par le CCRVDF à savoir que les priorités du secteur industriel peuvent prendre le pas sur les préoccupations de santé publique, notamment dans le cas de substances anciennes qui ne sont plus protégées par un brevet d'invention mais qui néanmoins sont encore largement utilisées. Nous approuvons la recommandation selon laquelle le CCRVDF révisé la procédure pour l'établissement des listes de priorités des substances devant être évaluées par le JECFA. Ces procédures devraient être modifiées pour s'assurer que la protection du consommateur est considérée comme le facteur le plus important lors de l'établissement des priorités.

Nous proposons également les observations mineures suivantes :

- Nous recommandons que le terme "sans risque" soit supprimé (dernier paragraphe, p. 60 de ALINORM 99/31, Annexe IX) ou qu'il soit précisé comme par exemple : "sans risque appréciable." Le concept sous-jacent dans l'expression "sans risque" n'existe pas.
- Outre le caractère très variable des caractéristiques génétiques des consommateurs, par rapport aux animaux de laboratoire utilisés dans l'étude toxicologique, d'autres facteurs influencent la variation de la sensibilité des consommateurs par rapport aux animaux de laboratoire (par exemple : âge, état de santé, état de nutrition, utilisation de médicaments, autres expositions, etc.)
- Contrairement à ce qu'implique le sixième paragraphe de la page 61, une DQI (Dose Quotidienne d'Ingestion) peut être établie en se basant sur un LOEL et un facteur d'incertitude supplémentaire plutôt que sur le NOEL.