



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

GROUPE SPÉCIAL INTERGOUVERNEMENTAL
SUR L'ALIMENTATION ANIMALE

Sixième session

Berne, Suisse, 20-24 février 2012

AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES SUR L'APPLICATION DE L'ÉVALUATION DES
RISQUES EN MATIÈRE D'ALIMENTS POUR ANIMAUX(Version révisée)(Étape 3 de la procédure)

Préparé par la Suisse

Les gouvernements et les organisations internationales intéressés sont invités à soumettre leurs observations sur l'Avant-projet de Lignes directrices (voir Annexe I) à l'étape 3, par écrit selon la Procédure uniforme pour l'élaboration des normes Codex et les textes y relatifs (voir *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*), à l'attention de l'Office fédéral de l'agriculture, Mattenhofstrasse 5, 3003 Berne, Suisse (Fax : + 41(0) 31 322 26 34, Courriel: secretariatTFAF@blw.admin.ch), avec copie au Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie, par courriel codex@fao.org ou fax : +39-06-5705-4593, **au plus tard le 15 janvier 2012.**

Format de la soumission d'observations : afin de faciliter la compilation des observations et de préparer un document d'observations plus utile, les Membres et Observateurs qui ne l'ont pas encore fait sont priés de fournir leurs observations dans le format décrit dans l'annexe au présent document.

GÉNÉRALITÉS

1. La Suisse, en sa qualité de pays hôte du Groupe intergouvernemental spécial, a préparé une première version de l'Avant-projet de lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux (CX/AF 12/6/4). Celle-ci a circulé pour observations à l'étape 3 en juillet 2011, avec un délai au 15 octobre 2011 pour la soumission des observations.
2. Des observations à l'étape 3 ont été reçues de onze membres du Codex : l'Australie, le Brésil, le Canada, la Colombie, le Costa Rica, les États-Unis d'Amérique, l'Iran, le Japon, la Nouvelle-Zélande, les Philippines et l'Union européenne, ainsi que de la part d'un observateur auprès du Codex : l'International Feed Industry Federation (IFIF)¹.
3. Les observations reçues ont offert à la Suisse des suggestions de grande valeur pour la préparation de la version suivante de l'Avant-projet de lignes directrices (cf. Annexe 1).
4. Les modifications principales de l'Avant-projet de lignes directrices subséquent sont les suivantes :
 - Les définitions ont été rédigées à nouveau et sont maintenant conformes au Manuel de procédure Codex et aux autres documents cités. Les références à des sites Internet ont été réduites au minimum ;

¹ Les observations soumises sur la première version de l'Avant-projet de lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux (CX/AF 12/6/4) seront incluses dans le CX/AF 12/6/4 Add.1 (en langue originale seulement).

- le terme anglais de « carry-over » (aux produits comestibles) a été modifié, en anglais également, en « transfer » (et une définition a été ajoutée) ;
- la section sur l'analyse de risque a été étoffée pour montrer le contexte de l'analyse de risque dans le cadre de l'analyse de risque Codex, avec des références pertinentes ;
- la section sur l'évaluation de risque a été divisée en identification du danger, caractérisation du danger, évaluation de l'exposition et caractérisation du risque, selon les définitions du Manuel de procédure Codex, et des références pertinentes ont été ajoutées (y compris OMS EHC 240) ;
- la section sur l'évaluation de risque qualitative/semi-quantitative a été biffée, dans la mesure où elle ne constituait pas la procédure d'évaluation de risque favorisée selon les directives Codex existantes. De plus, l'Avant-projet révisé s'abstient de définir un résultat spécifique dans l'évaluation de risque, étant donné que le résultat est défini par le gestionnaire du risque, selon le cadre d'analyse de risque Codex ;
- les facteurs à prendre en considération dans l'évaluation du risque lié aux aliments pour animaux, en comparaison avec une évaluation du risque lié à des denrées alimentaires, sont expliqués de manière plus claire.

5. Plusieurs observations qui proposaient d'inclure l'impact sur l'environnement et/ou la santé animale n'ont pas été prises en considération, car elles n'entrent pas dans le cadre du Codex Alimentarius. De surcroît, la proposition de classer les « toxines » comme dangers biologiques plutôt que chimiques n'a pas été retenue, car la Suisse considère que les « dangers biologiques » sont ceux qui sont capables de se reproduire (bactéries, prions).

DEMANDE D'OBSERVATIONS

6. Les observations lors de l'étape 3 sont demandées sur l'Avant-projet de lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux, en Annexe 1, **au plus tard le 15 janvier 2012.**

Annexe I**AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES SUR L'APPLICATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES EN MATIÈRE D'ALIMENTATION POUR ANIMAUX****(à l'étape 3 de la procédure)****Table des matières**

	paragraphe
Introduction	1-4
Portée	5-8
Définitions	9
L'évaluation du risque dans le cadre de l'analyse de risque Codex	10-13
Directives sur l'évaluation du risque	14-15
Procédure d'évaluation de risques	16-21
Identification du danger	22-28
Caractérisation du danger	29-30
Évaluation de l'exposition	31-39
Caractérisation du risque	40-43
Rapport	44-46

INTRODUCTION

1. Cette ligne directrice prévoit des principes généraux et des directives pour l'évaluation par les gouvernements de risques liés à l'alimentation des animaux, selon les principes Codex. Il examine les risques potentiels à la santé humaine associés à la présence de dangers dans l'alimentation d'animaux producteurs de produits alimentaires, et le transfert de dangers à des denrées alimentaires.
2. Cette ligne directrice doit permettre l'évaluation du risque de dangers présents dans l'alimentation animale sur la base des conditions locales, prenant en considération l'impact, s'il y en a, sur la santé humaine. Elle doit aussi faciliter la comparaison internationale des évaluations de risque de dangers présents dans les aliments pour animaux, promouvant ainsi des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.
3. La mise en œuvre de cette ligne directrice exige un soutien et/ou une formation spécialisés avec des experts en alimentation animale et en analyse de risques.
4. Cette ligne directrice doit être lue en relation avec les documents suivants:
 - *Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004).*
 - *Commission Codex Alimentarius : Manuel de procédure Codex, en particulier*
Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius;
Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments ;
Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides ; et
Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ;
 - *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007);*
 - *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007);*

- *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CAC/GL 77-2011) ; et
- *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30- 1999);

ainsi que

- le guide OMS/FAO pour les autorités nationales sur l'analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments (*Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments. Étude FAO Alimentation et Nutrition 87*. FAO/OMS, Rome 2006. ISBN 978-92-5-105604-2. [ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/a1507f/a1507f00.pdf](http://ftp.fao.org/docrep/fao/011/a1507f/a1507f00.pdf));
- les principes et méthodes OMS d'évaluation des risques liés aux produits chimiques dans les denrées alimentaires. Critère de santé environnementale OMS IPCS 240. OMS, Genève, 2009. ISBN 978 92 4 157240 8. (<http://whqlibdoc.who.int/ehc/>);
- le « WHO Human Health Risk Assessment Toolkit » : Chemical Hazards. IPCS Harmonization Project Document No. 8. OMS, Genève, 2010. ISBN 978 92 4 154807 6. (<http://www.who.int/entity/ipcs/publications/methods/harmonization/toolkit.pdf>),

et les sections pertinentes du/des

- Rapport de la Réunion mixte d'experts FAO/OMS sur l'impact des aliments pour animaux sur la sécurité sanitaire. FAO/OMS, Rome, 2008. ISBN 978-92-5-105902-9 ; ([ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/a1507f/a1507f00.pdf](http://ftp.fao.org/docrep/fao/011/a1507f/a1507f00.pdf)),
- Code sanitaire pour les animaux terrestres OIE (<http://www.oie.int/fr/normes-internationales/code-terrestre/acces-en-ligne>);
- Bonnes pratiques FAO pour l'industrie des aliments pour animaux FAO 2010. FAO Animal Production and Health Manual No. 9. FAO/IFIP, Rome, 2010. ISBN 978-92-5-106487-0. (<http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm>).

CHAMP D'APPLICATION

5. Cette ligne directrice fournit des conseils sur l'évaluation de risques concernant des aliments pour animaux et des ingrédients de l'alimentation animale dont les additifs alimentaires et l'eau, tels que définis dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 54/2004).
6. Cette ligne directrice s'applique à tous les dangers dans l'alimentation animale. Un « danger » s'entend comme tout agent qui peut avoir un effet négatif sur la santé humaine;
7. Les agents qui peuvent avoir un effet négatif sur la santé animale mais qui n'ont aucun impact sur la sécurité sanitaire ne sont pas pris en compte par cette ligne directrice, étant donné qu'ils ne sont pas régis par le Codex Alimentarius.
8. Cette ligne directrice traite seulement de l'exposition des animaux producteurs de produits alimentaires à des dangers dans leur alimentation. L'exposition humaine directe à des dangers dans l'alimentation animale, par exemple l'exposition professionnelle pendant la production et le traitement d'aliments pour animaux, n'est pas prise en considération.

DÉFINITIONS

9. Les définitions suivantes sont données pour assurer une compréhension commune des termes utilisés dans cette directive. Les définitions données dans le *Manuel de procédure* de la *Commission Codex Alimentarius* et dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 54-2004) s'appliquent à cette directive, sauf indications contraires.

Additif d'aliments pour animaux : tout ingrédient ajouté intentionnellement qui n'est pas normalement consommé en soi sous forme d'aliment pour animaux, qu'il ait ou non une valeur nutritive, affectant les caractéristiques du produit d'alimentation animale ou des produits d'origine animale. (Cette définition comprend les microorganismes, enzymes, régulateurs d'acidité, oligo-éléments, vitamines et

autres produits, selon le but de leur utilisation et la méthode d'administration) (*Code d'usages pour une bonne alimentation animale. CAC/RCP 054-2004*).

Alimentation animale : dans cette directive, expression équivalente à « aliments pour animaux ».

Aliments pour animaux : toute substance composée d'un ou plusieurs ingrédients, transformée, semi-transformée ou brute destinée à l'alimentation directe des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine. (*Code d'usages pour une bonne alimentation animale. CAC/RCP 54-2004*). Dans la présente ligne directrice, cela inclut l'eau.

Analyse de risque : processus comportant trois parties : l'évaluation du risque, la gestion du risque et la communication sur les risques (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*).

Caractérisation des dangers : évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse doit être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation doit être effectuée si les données sont disponibles. (*Commission Codex Alimentarius : Manuel de procédure*).

Caractérisation du risque : estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*).

Communication sur les risques : échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*).

Contaminant : toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résidu de la production (y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement. L'expression ne s'applique pas aux débris d'insectes, poils de rongeurs et autres substances étrangères (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*). Dans la présente ligne directrice, « aliment » est compris comme signifiant « aliments pour animaux ou denrées alimentaires ».

Contrôle : prévention, l'élimination ou la réduction de dangers et/ou la minimisation des risques (*Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques. CAC/GL 30-1999*).

Danger : agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet négatif sur la santé (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*). Dans la présente ligne directrice, ce terme s'utilise pour un agent présent dans les aliments pour animaux qui peut avoir un effet négatif sur la santé humaine après son transfert dans un produit comestible.

Estimation du risque : estimation quantitative du risque résultant de la caractérisation du risque (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*).

Évaluation de l'exposition : évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion humaine prévisible d'un agent biologique, chimique ou physique par les aliments ou d'autres sources le cas échéant (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*). Dans cette ligne directrice, elle peut aussi se référer à l'évaluation de la quantité prévisible d'un agent biologique ou chimique ou physique dans un produit comestible d'origine animale, au vu de sa présence dans l'alimentation pour animaux.

Évaluation des risques: un processus scientifique comportant les étapes suivantes: (i) identification du danger, (ii) caractérisation du danger, (iii) évaluation de l'exposition et (iv) caractérisation du risque (*Commission Codex Alimentarius : Manuel de procédure*).

Évaluation qualitative du risque : une évaluation du risque sur la base de données qui, bien qu'insuffisantes pour une estimation chiffrée du risque, permettent néanmoins, lorsqu'elles s'appuient sur des connaissances d'expert préalables et après l'identification des incertitudes y afférentes, un classement des risques ou une séparation en catégories de risque descriptives. (*Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*, CAC/GL 30-1999).

Évaluation quantitative du risque : une évaluation du risque qui fournit des expressions chiffrées du risque et une indication des incertitudes y afférentes (*Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*, CAC/GL 30-1999).

Gestion des risques : processus distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*).

Ingrédient d'aliments pour animaux : élément constitutif de toute combinaison ou de tout mélange destiné à l'alimentation animale, qu'il ait ou non une valeur nutritionnelle dans le régime alimentaire de l'animal, y compris les additifs. Les ingrédients peuvent être d'origine végétale, animale ou aquatique ou être d'autres substances organiques ou inorganiques. (*Code d'usages pour une bonne alimentation animale*. CAC/RCP 054-2004).

Limite maximale Codex pour les résidus de pesticides (LMRP) : concentration maximale du résidu d'un pesticide (exprimée en mg/kg) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser officiellement dans ou sur des produits alimentaires ou des aliments pour animaux. Les LMR sont fondées sur des données concernant les BPA, et les aliments obtenus à partir des produits qui répondent aux LMR applicables sont réputés acceptables sur le plan toxicologique. (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*).

Limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires (LMRVD) : concentration maximale de résidu résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids du produit frais) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser légalement ou de reconnaître comme admissible dans un ou sur un aliment. (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*).

Niveau maximum Codex pour un contaminant dans une denrée alimentaire ou pour animaux (LMR) : concentration maximale de cette substance recommandée par la Commission Codex Alimentarius comme légalement permise dans cette denrée (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*).

Produit comestible : tous tissus et produits comestibles issus d'animaux producteurs de produits alimentaires qui sont destinés à la consommation humaine, dont par exemple la viande, le poisson, les œufs et le lait.

Risque : fonction de la probabilité d'un effet négatif pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*). Dans la présente ligne directrice, peut aussi se référer à la probabilité qu'un danger présent dans les aliments ingérés par un animal producteur de produits alimentaires soit transféré à un produit comestible à un niveau qui puisse causer des effets négatifs sur la santé humaine.

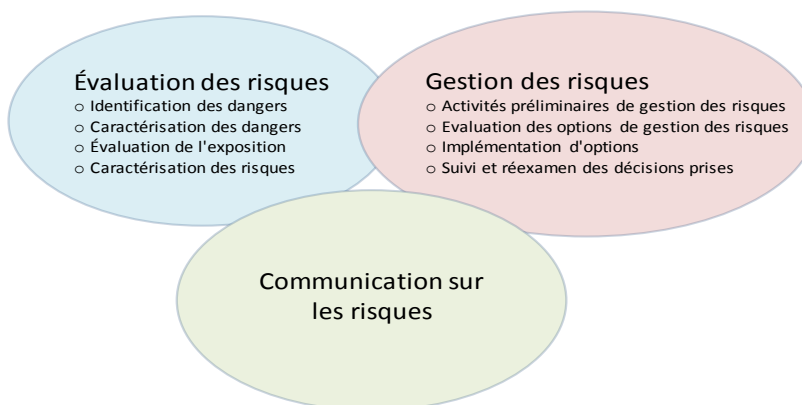
Transfert : le transfert d'un danger présent dans l'alimentation d'un animal producteur de produits alimentaires à des produits comestibles d'origine animale (habituellement exprimé quantitativement en tant que coefficient ou taux de transfert).

Transparent : la caractéristique d'un processus par lequel la justification, la logique de développement, les contraintes, les suppositions, les jugements de valeur, les décisions, les limitations et les incertitudes de la détermination exprimée sont entièrement et systématiquement déclarés, documentés et accessibles à des fins de critique (*Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*, CAC/GL 30-1999).

L'ÉVALUATION DU RISQUE DANS LE CADRE DE L'ANALYSE DE RISQUE CODEX

10. L'analyse de risque comprend trois éléments distincts mais intimement liés : l'évaluation du risque, la gestion du risque et la communication des risques.

Illustration 1 : Vue d'ensemble de l'analyse de risque



11. Des conseils sur l'analyse de risques sont donnés dans les documents suivants :

- *Manuel de procédure de la Commission Codex Alimentarius : Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius ; Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments ; Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides ; et Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ;*
- *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007) ;*
- *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007) ainsi que*
- *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CAC/GL 77-2011)*

et dans le guide OMS/FAO pour les autorités nationales sur l'analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments (Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments. Étude FAO Alimentation et Nutrition 87. FAO/OMS, Rome 2006. ISBN 978-92-5-105604-2. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822f/a0822f00.pdf>).

12. Une évaluation de risques est déclenchée par le gestionnaire du risque. Les activités préliminaires de gestion du risque comprennent l'identification d'un problème de sécurité dans des produits alimentaires ou des aliments pour animaux ; une détermination du profil du risque ; le classement du danger concernant la priorité de l'évaluation et de la gestion du risque ; la détermination d'une politique d'évaluation du risque aux fins de procéder à l'*Avant-projet de liste priorisée des dangers dans les aliments pour animaux* (Groupe intergouvernemental spécial sur les aliments pour animaux).

13. La politique d'évaluation du risque doit être établie par le gestionnaire du risque avant l'évaluation du risque, en consultation avec les évaluateurs du risque et tous les autres intéressés. Cette procédure vise à assurer que l'évaluation du risque soit systématique, complète, neutre et transparente. Le mandat donné par les gestionnaires du risque aux évaluateurs du risque devrait être aussi clair que possible.

DIRECTIVES SUR L'ÉVALUATION DU RISQUE

14. Telles que décrites dans le Cadre FAO/OMS pour la présentation d'avis scientifiques sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition (Organisation mondiale de la santé, Rome, 2007. ISBN 978-92-5-105807-7; <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1296e/a1296e00.pdf>), les évaluations de risques liés aux aliments sont effectuées à l'usage du Codex, de gouvernements et de l'industrie par le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires, contaminants et médicaments vétérinaires (JECFA), les Réunions conjointes FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) et les Réunions conjointes sur l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA). Ces groupes d'experts évaluent le danger et l'exposition afin d'établir la quantité d'un danger donné dont la présence dans un aliment donné n'entraîne aucun effet indésirable.

15. Des conseils détaillés sur l'évaluation des risques liés aux additifs alimentaires, aux contaminants, aux produits nocifs naturels et aux résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires sont donnés dans les *Principes et méthodes OMS d'évaluation des risques liés aux produits chimiques dans les denrées alimentaires* (OMS/IPCS, Environmental Health Criteria 240. OMS, Genève, 2009. ISBN 978 92 4 157240 8; <http://whqlibdoc.who.int/ehc/>). Ces principes et méthodes sont en premier lieu destinés à orienter les évaluations des risques liés aux produits chimiques dans les denrées alimentaires effectués par JECFA et JMPR pour le Codex, mais sont aussi prévus comme source d'information pour les utilisateurs au sein d'autres organismes d'évaluation de risques dans les pays membres de Codex et auprès des autorités régionales. Des directives pratiques sont prévues dans le WHO Human Health Risk Assessment Toolkit (Document du projet d'harmonisation IPCS N° 8. OMS, Genève, 2010. ISBN 978 92 4 154807 6; <http://www.who.int/entity/ipcs/publications/methods/harmonization/toolkit.pdf>). Des directives sur l'évaluation des risques microbiologiques sont données dans les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 30-1999).

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE RISQUES

16. Référence est faite au *Manuel de procédure de la Commission Codex Alimentarius : Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex*.

17. La portée et l'objectif de l'évaluation de risques spécifique prévue doivent être clairement déclarés et en accord avec la politique d'évaluation de risques. La forme du résultat et les éventuels résultats alternatifs de l'évaluation de risques doivent être définis.

18. Les experts responsables de l'évaluation de risques doivent être choisis d'une manière transparente sur la base de leur expertise, de leur expérience et de leur indépendance au regard des intérêts impliqués. Les procédures utilisées pour sélectionner ces experts doivent être documentées, avec une déclaration publique de l'absence de tout conflit d'intérêts potentiel. Cette déclaration doit aussi identifier et détailler de façon individuelle leur expertise, leur expérience et leur indépendance. Les groupes d'experts et les consultations doivent garantir la participation réelle d'experts de différentes parties du monde, y compris d'experts de pays en voie de développement.

19. L'évaluation de risques doit être effectuée selon le *Manuel de procédure de la Commission Codex Alimentarius : Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire* et doit inclure les quatre étapes de l'évaluation de risques, à savoir l'identification du danger, la caractérisation du danger, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque.

20. L'évaluation de risques doit être basée sur toutes les données scientifiques disponibles. Elle doit autant que possible utiliser les informations quantitatives disponibles. L'évaluation de risques peut aussi prendre en compte des informations qualitatives.

21. Les contraintes, incertitudes et suppositions qui ont un impact sur l'évaluation de risques doivent être explicitement prises en considération à chaque étape de l'évaluation de risques et documentées de manière

transparente. L'expression de l'incertitude ou de la variabilité des estimations de risque peut être qualitative ou quantitative, mais elle doit être quantifiée pour autant que cela soit scientifiquement faisable.

Identification des dangers

22. Les dangers dans les aliments pour animaux peuvent comprendre les agents biologiques (virus, bactéries, endoparasites et prions), des éléments toxiques tels que les radionucléides et les « métaux lourds » et des produits chimiques organiques, y compris des toxines, des contaminants chimiques tels que les dioxines, des niveaux excessifs de pesticides, de médicaments vétérinaires et d'additifs (et certains de leurs résidus).

23. Les agents physiques dans les aliments pour animaux ne sont pas reconnus comme dangers pouvant raisonnablement causer des effets négatifs pour la santé humaine ; ils peuvent plutôt constituer un risque pour la santé animale, qui n'est pas couverte par cette ligne directrice.

24. Des informations utiles pour l'identification des dangers peuvent être obtenues sur la base d'échantillons issus de la surveillance réglementaire et d'investigations, de données publiées par des agences gouvernementales, ou de la part de programmes internationaux tels le WHO Global Environment Monitoring System (GEMS/Food; <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/>) ainsi que le Réseau international FAO/OMS des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN; http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en/).

25. Il faut s'assurer que les protocoles d'échantillonnage d'aliments pour animaux utilisent des principes scientifiquement reconnus selon les *Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex* (Manuel de Procédure du Codex). Le plan d'échantillonnage pour l'identification du danger doit prendre en considération l'éventuelle distribution non-homogène du danger, sur la base de tous les facteurs pertinents.

26. Les méthodes analytiques de laboratoire doivent être validées par l'usage de principes et de procédures scientifiquement reconnus selon le *Manuel de Procédure de la Commission Codex Alimentarius : Principes pour le choix des méthodes d'analyse selon l'approche des critères*.

27. Les facteurs à considérer qui peuvent notablement influencer l'occurrence d'un danger donné dans des aliments pour animaux et qui peuvent être spécifiques à un lieu, un pays ou une région, comprennent les conditions environnementales et les interactions avec d'autres matériaux pendant la croissance, la récolte, le séchage, le stockage, le traitement et le transport.

28. Il faut aussi prendre en considération la source des ingrédients des aliments pour animaux, et le potentiel d'introduction de dangers pendant leur fabrication. De nombreux ingrédients d'aliments pour animaux sont fabriqués comme des sous-produits d'autres processus de fabrication, à savoir des drèches de distillerie de la production de biocarburant, des déchets de transformation d'aliments, des minéraux de processus industriels, etc. Selon le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 54-2004), les ingrédients des aliments pour animaux doivent être obtenus de sources sûres et être soumis à une évaluation de risques quand les ingrédients sont dérivés de processus ou de technologies qui n'ont pas jusqu'alors été évalués du point de vue de la sécurité sanitaire. La procédure utilisée doit être conforme au *Manuel de Procédure de la Commission Codex Alimentarius : Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*.

Caractérisation du danger

29. Des informations sur la caractérisation de dangers spécifiques peuvent être obtenues dans des rapports internationaux et des monographies publiés par des organismes, y compris JECFA (Comité mixte d'experts FAO/OMS des additifs alimentaires, contaminants et médicaments vétérinaires ; <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/>), JMPR (Réunions conjointes FAO/OMS sur les résidus de pesticides ; <http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/>), JEMRA (réunions conjointes sur l'évaluation des risques microbiologiques ; <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/>), l'International Programme on Chemical Safety de l'OMS (IPCS, <http://www.inchem.org/>), les Concise International Chemical Assessment Documents de l'OMS (CICAD; <http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/>), et/ou des publications scientifiques.

30. Si les données disponibles pour caractériser un danger dans des aliments pour animaux sont insuffisantes, il peut être nécessaire d'envisager la production de telles données. Le gestionnaire de risque peut demander une action au niveau national ou auprès du Comité Codex pertinent.

Évaluation de l'exposition

31. Le Tableau 1 résume les méthodes d'évaluation de l'exposition dans l'évaluation des risques liés aux aliments pour animaux.

Tableau 1: Évaluation de l'exposition dans l'évaluation des risques liés aux aliments pour animaux.

Identification du danger dans :	Méthode d'évaluation de l'exposition	Résultat de l'évaluation du risque
L'alimentation d'animaux producteurs de produits alimentaires	<p>Identifier tous les aliments pour animaux qui peuvent contribuer à l'absorption d'un danger donné, sur la base de l'identification du danger.</p> <p>Calculer l'apport du danger à partir de toutes les sources pertinentes d'aliments, sur la base d'informations de spécialistes en alimentation animale.</p> <p>Utiliser des mesures/modélisations toxico-cinétiques du taux de transfert pour calculer la concentration relative du danger dans les aliments pour animaux et le produit comestible.</p>	Concentration du danger dans le produit comestible (par exemple mg/kg produit)

32. L'évaluation de l'exposition humaine est effectuée pendant l'évaluation du risque pour les aliments. Cela demande une modélisation de l'absorption des aliments et groupes d'aliments pertinents consommés par des groupes humains spécifiques; cf. par exemple *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 groupes d'aliments*. (Manuel de procédure Codex). Les résultats de telles évaluations sont pris en considération lors de la fixation de limites concernant des dangers dans les aliments, tels que des limites ou taux maximaux nationaux ou Codex, soit la *Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les denrées alimentaires* (CODEX STAN 193-1995). Des détails sur les évaluations d'exposition sont donnés dans des rapports publiés par l'évaluateur de risque (p. ex. JECFA, <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/>; JMPR, <http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/>). Les taux de transfert des aliments pour animaux aux produits comestibles sont pris en considération par JECFA dans l'évaluation de risques lors de l'évaluation de médicaments vétérinaires et par JMPR lors de l'évaluation de pesticides utilisés chez les animaux producteurs de produits alimentaires.

33. L'évaluation de l'exposition par le biais des aliments pour animaux est effectuée de façon optimale en utilisant des données de contrôle des niveaux de dangers dans les aliments pour animaux et les produits comestibles.

34. Si la quantité d'un danger donné dans les aliments pour animaux et produits comestibles est connue, il sera alors possible de déduire le taux de transfert pour un danger donné. En général, si deux de ces trois données variables sont connues (niveau du danger dans les aliments pour animaux, taux de transfert et niveau du danger dans le produit comestible), le troisième peut en être déduit.

35. Les facteurs qui influencent le taux de transfert des aliments pour animaux au produit comestible comprennent :

- les caractéristiques physico-chimiques du danger, donc pKa/pKb, log Kow, solubilité dans l'eau et stabilité chimique et thermique ;
- la cinétique du danger chez l'animal producteur de denrées alimentaires, dont l'absorption systémique, le métabolisme (y compris la génération de métabolites dangereux) ainsi que la distribution et le potentiel d'accumulation du danger dans les compartiments corporels, et le degré de transfert du danger à des produits comestibles.

36. Dans certains cas, des modèles publiés, toxicocinétiques ou autres, qui peuvent prédire le taux de transfert du danger des aliments pour animaux aux produits comestibles, peuvent être utilisés ou adaptés pour une évaluation d'exposition donnée.
37. Si des études sur l'alimentation animale sont nécessaires pour établir les taux de transfert, il faut porter une attention particulière aux facteurs qui peuvent affecter le transfert chez une espèce donnée d'animal producteur de produits alimentaires, y compris la souche, le sexe et l'étape de la vie.
38. Le produit comestible doit être défini de manière aussi exacte que nécessaire (par exemple pour les graisses animales).
39. Les protocoles d'échantillonnage des produits comestibles doivent appliquer des principes et des procédures scientifiquement reconnus, selon le *Manuel de procédure de la Commission Codex Alimentarius : Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex*. Les méthodes analytiques de laboratoire doivent être validées en utilisant des principes et procédures scientifiquement reconnus, selon le *Manuel de procédure de la Commission Codex Alimentarius : Principes pour le choix des méthodes d'analyse selon l'approche des critères*.

Caractérisation du risque

40. La caractérisation du risque considère les résultats-clé de la caractérisation du danger, ainsi que de l'évaluation de l'exposition, ceci afin d'évaluer le risque.
41. Le résultat d'une caractérisation du risque lié aux aliments pour animaux et, si c'est pertinent, d'une estimation de risque, est défini par le gestionnaire du risque.
42. Une estimation du risque pourrait, par exemple, être une estimation de la probabilité qu'une concentration donnée d'un danger dans les aliments pour animaux entraîne une concentration dans des produits comestibles qui, par exemple, dépasserait le Niveau Maximum Codex pour un contaminant, ou une Limite Maximale Codex pour des résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires (LMR), ou un standard national de type similaire.
43. D'autres résultats de la caractérisation du risque, qui auraient été définis dans le lancement de l'évaluation de risques, peuvent comprendre des évaluations scientifiques d'options de gestion du risque dans le contexte de l'évaluation du risque.

RAPPORT

44. L'évaluation du risque doit être entièrement et systématiquement documentée et communiquée au gestionnaire de risque.
45. Le rapport sur l'évaluation du risque devrait indiquer toutes les contraintes, incertitudes et suppositions et leur impact sur l'évaluation du risque. Les avis minoritaires doivent aussi être enregistrés. La responsabilité de résoudre la question de l'impact d'une incertitude sur la décision de gestion du risque incombe au gestionnaire du risque, et non à l'évaluateur.
46. La conclusion de l'évaluation du risque – avec une estimation du risque, si elle est pertinente – sera présentée au gestionnaire du risque sous une forme facilement compréhensible et utile et mise à disposition des autres évaluateurs de risques et intéressés afin qu'ils puissent examiner l'évaluation.

Annexe**ORIENTATIONS GÉNÉRALES POUR LA SOUMISSION D'OBSERVATIONS**

Afin de faciliter la compilation des observations et la préparation d'un document d'observations plus facile à utiliser, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore, sont priés de soumettre leurs observations sous les intitulés suivants :

- (i) Observations générales
- (ii) Observations spécifiques

Les observations spécifiques devraient comprendre une référence à la section pertinente et/ou le paragraphe du document auquel les observations renvoient.

Lorsqu'il est proposé de modifier un paragraphe particulier, les membres et les observateurs sont priés de fournir leur proposition d'amendement avec une justification correspondante. Les nouveaux libellés devraient être présentés en **caractères gras/soulignés** et un passage supprimé devrait être présenté ~~en~~ ~~en~~ ~~caractères barrés~~.

Pour faciliter le travail des secrétariats qui compilent les observations, les membres et observateurs sont priés de s'abstenir d'utiliser des caractères ou un surlignage en couleur car les documents sont imprimés en noir et blanc, et de ne pas utiliser la fonction de suivi des modifications, car celles-ci peuvent être perdues quand des observations sont copiées et collées dans un document consolidé.

Afin de diminuer le volume de travail de traduction et d'économiser du papier, les membres et observateurs sont priés de ne pas reproduire le document en entier, mais seulement les parties du texte pour lesquelles le changement et/ou l'amendement est proposé.