



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)

Observations à l'étape 3 soumises par :

**Argentine, Canada, Chili, Iran, Japon, Norvège, Thaïlande, États Unis d'Amérique, FAO, IDF, IFIF et
OIE**

ARGENTINE

L'Argentine aimerait féliciter la SUISSE de son travail accompli sur ce document dans la cadre du Groupe spécial et apprécie l'occasion offerte de proposer les commentaires suivants.

COMMENTAIRES GÉNÉRAUX

L'Argentine aimerait attirer l'attention sur le mandat donné pour ce document, qui est SPÉCIFIQUEMENT axé sur l'ÉVALUATION DE RISQUE et sa mise en œuvre par les GOUVERNEMENTS. A cet égard, nous sommes d'avis que le document n'est pas assez clair. Au contraire, il est ambigu, étant donné qu'il contient des références à des documents pour la mise en œuvre dans le cadre du Codex, ainsi que des recommandations correspondant au contexte de la procédure d'adoption de normes Codex, mais qui ne devraient pas être destinées à sa mise en œuvre par des GOUVERNEMENTS.

Sur cette base, l'Argentine considère qu'il est opportun de respecter le MANDAT spécifique donnée pour ce travail, c'est-à-dire l'élaboration d'un document à l'attention des gouvernements. S'il est jugé opportun que le document traite d'autres sujets, il faudrait évaluer s'ils sont couverts par le mandat actuel ou non; dans le cas contraire, la commission devrait le réexaminer.

Dans ce sens et pour éviter des controverses à l'avenir, la portée devrait être citée dans le titre selon le mandat: " AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES SUR L'APPLICATION DE L'ÉVALUATION PAR LES GOUVERNEMENTS DES RISQUES EN MATIÈRE D'ALIMENTS POUR ANIMAUX ".

Avant de déterminer si un danger donné crée véritablement un risque sanitaire pour les humains, l'Argentine aimerait mettre l'accent sur le besoin de prendre en considération tous les facteurs à prendre en considération lors de l'évaluation d'un danger lié aux aliments pour animaux. Sinon, nous ne ferons qu'élever des barrières cachées contre le commerce international, au lieu de mesures fondées sur la science.

L'Argentina note que, malgré cette approche d'évaluation, le document confond des aspects de gestion de risque et de communication, et de surcroît mentionne des documents Codex relatifs à ces étapes, qui devraient être supprimés de l'Avant-projet parce qu'ils n'entrent pas dans la portée du mandat.

En ce qui concerne le contenu précis, nous comprenons que le document devrait offrir des directives sur les divers facteurs associés à chacune des quatre étapes de l'évaluation de risque (identification de danger, caractérisation de danger, évaluation d'exposition et caractérisation de risque), qui devraient être prises en considération et quantifiées lorsque les gouvernements utilisent ces directives pour prendre en compte les risques liés aux aliments pour animaux au niveau national.

Dans ce sens, les diverses variables donnant une TAUX DE TRANSFERT donné devraient être examinées lors de l'évaluation de l'exposition. A cet égard, nous considérons que l'on devrait notamment inclure: production (agriculture, élevage, activités industrielles, etc.), les aspects chimiques et/ou biologiques des risques en cause, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique (dans le cas de dangers chimiques), l'espèce animale et la catégorie impliquée, le type de système de production animale, le tissu précis qui deviendra une denrée alimentaire pour la consommation humaine,

etc. Les processus par lequel les matières premières et les ingrédients seront traités avant de devenir une commodité destinée à la consommation humaine. Nous aimerions aussi souligner qu'il y a une différence notoire dans ce processus entre l'évaluation d'un "aliment pour animaux" et celle d'un "ingrédient d'aliment pour animaux", lorsqu'il s'agit du niveau d'exposition qu'ils peuvent représenter.

Une fois encore, nous comprenons que ce document, sur l'évaluation de risque, devrait se concentrer sur des évaluations de risques spécifiques pour des dangers donnés dans un ou plusieurs aliments pour animaux, consommé par une espèce ou catégorie animale donnée (produite d'une façon donnée), en termes de comment précisément il crée un danger sanitaire par voie d'un tissu comestible pour la consommation humaine.

Enfin, l'Argentine aimerait mettre en évidence la pertinence d'une révision de la traduction ESPAGNOLE du texte, étant donné qu'elle a suscité une série importante d'erreurs au sujet de l'interprétation du contenu de la matière. Sur cette base, et comprenant l'importance des références dans chaque paragraphe ou définition à l'origine du texte proposé, l'Argentine considère que, une fois qu'un consensus est atteint sur le texte final, certaines références à d'autres documents Codex devraient être supprimées.

L'Argentine considère que ce document est très pertinent en ce qui concerne l'étendue nécessaire du texte pour se référer aux multiples variables associées aux divers risques qui peuvent être présents dans les aliments pour animaux et nous considérons donc qu'il est nécessaire de procéder à une approche globale de chacune des étapes d'évaluation des risques qui guident effectivement les gouvernements lors de la procédure d'évaluation.

COMMENTAIRES SPÉCIFIQUES

PARAGRAPHE 2

L'Argentine considère que, comme ce document est axé sur les évaluations de risques de dangers liés aux aliments pour animaux quant à la sécurité sanitaire de commodités destinées à la consommation humaine, la deuxième phrase ne serait pas applicable et suggère sa suppression pure et simple. Enfin, nous considérons que ce paragraphe devrait correspondre à la prise en considération spécifique de dangers liés aux aliments pour animaux scientifiquement associés à la sécurité sanitaire de denrées destinées à la consommation humaine, créant un risque pour les consommateurs.

Les modifications suggérées sont :

« 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 sécurité sanitaire pour la consommation humaine et la santé des consommateurs. ~~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.~~ »

PARAGRAPHE 4

L'Argentine considère que ce paragraphe donne une liste de documents de référence qui ne sont pas nécessairement liés à l'« évaluation des risques tels qu'effectuée par les gouvernements ». Dans ce sens, nous proposons d'éliminer toutes les références aux documents de gestion des risques appliqués au sein du CODEX.

De l'autre côté, l'Argentine répète sa position de ne pas inclure les documents FAO/OMS qui ne sont pas cités dans le corps du texte. Un compromis serait d'ajouter ces textes à la fin du document en tant que bibliographie consultée.

Les modifications suggérées sont :

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);

Références bibliographiques

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/010/a0822f/a0822f00.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/010/a1507e/a1507e00.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>).

PARAGRAPHE 5

En ce qui concerne le TEXTE ESPAGNOL, il y a des erreurs de traduction à corriger. L'Argentine que le terme « alimentos » devrait être remplacé par « piensos », ainsi que l'élimination de « para los métodos de » pour s'accorder au texte anglais.

En conséquence, la référence faite au Code d'usages pour une bonne alimentation animale est redondante, au vu de la référence déjà fournie au PARAGRAPHE 4, et nous suggérons donc sa suppression. Enfin, nous considérons que l'inclusion d'une référence à sa mise en œuvre par les gouvernements est essentielle.

5. Cette ligne directrice fournit des conseils **aux gouvernements** 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).~~

PARAGRAPHE 6

Nous suggérons la formulation suivante pour une meilleure compréhension du texte, étant donné que nous comprenons qu'il n'y a pas besoin de définir ou clarifier l'interprétation de « danger », vu qu'il est défini dans la section DÉFINITIONS.

6. Cette ligne directrice s'applique à tous les dangers dans l'alimentation animale **qui peuvent être transmis par des denrées alimentaires d'origine animale et qui peuvent avoir un effet négatif pour la santé humaine en relation avec des denrées alimentaires.**

PARAGRAPHE 8

Pour la version ESPAGNOLE

La version suivante est suggérée :

8. Cette ligne directrice traite seulement de l'exposition des animaux producteurs de produits alimentaires à des dangers dans leur alimentation. **En revanche**, 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.

PARAGRAPHE 9

DÉFINITIONS

L'Argentine considère qu'il n'y a aucune raison d'inclure l'explication entre parenthèses de la source des définitions.

L'Argentine considère nécessaire d'inclure une définition d' « IDENTIFICATION DE DANGER », telle que mentionnée dans l'évaluation de risque, ainsi qu'une définition de « TRANSFERT ».

PARAGRAPHE 10

Le texte ESPAGNOL contient une erreur : là où il est indiqué « évaluation de risque », il devrait y avoir « analyse de risque ».

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

PARAGRAPHE 11

L'Argentine considère que les références au paragraphe 4 sont répétées et suggère donc la suppression totale de ce paragraphe.

PARAGRAPHE 12

L'Argentine comprend que l'identification du danger devrait prendre en considération les dangers présents dans les tissus comestibles et les aliments pour animaux, étant donné que ce document devrait étudier les dangers éventuellement présents dans les deux. Dans ce sens, la modification rédactionnelle suivante est suggérée :

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~~ tissus comestibles et 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 ; le déclenchement de l'évaluation de risque ; et l'étude du résultat de l'évaluation du risque.

PARAGRAPHES 14 ET 15

L'Argentine considère que ces paragraphes correspondent à la portée spécifique du CODEX, et non celle de ce document, et propose donc l'élimination complète du texte.

PARAGRAPHE 16

L'Argentine considère que ce paragraphe n'est pas lié aux directives à l'attention des gouvernements ni ne fournit d'informations sur la procédure. A ce titre, l'Argentine propose sa SUPPRESSION.

PARAGRAPHE 19

L'Argentine considère que le mandat du Groupe spécial et la portée de ce document doivent être clarifiés avant l'adoption définitive de ce paragraphe.

Le paragraphe serait pertinent, à notre avis, si la portée du document était large; sinon, si ce document est prévu pour le seul usage des gouvernements et ne se réfère qu'au stade de l'évaluation, ce paragraphe devrait être modifié et la référence au Manuel de procédure Codex considéré comme inopportune, suggérant ainsi la modification suivante :

19. L'évaluation de risques doit de préférence être effectuée selon les principes établis par la Commission Codex Alimentarius pour l'application des gouvernements ~~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.

PARAGRAPHE 21

L'Argentine aimerait mettre l'accent sur la traduction du mot « ASSUMPTIONS » dans le texte anglais, étant donné que la traduction correcte serait « HIPÓTESIS », en conformité avec le Manuel Codex.

PARAGRAPHE 24

L'Argentine n'est pas d'accord avec l'inclusion de toutes ces informations dans le texte d'un document sur l'évaluation de risque. En particulier comme cette information n'est pas incluse dans d'autres documents Codex.

De surcroît, le texte ESPAGNOL ne reflète pas ce qui est exprimé dans la version ANGLAISE.

PARAGRAPHE 28

Les références aux autres textes du Codex peuvent être supprimées sans changer l'interprétation du texte, étant entendu que le premier a déjà été cité et que le second ne se réfère pas au texte de ce paragraphe :

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

PARAGRAPHE 30

L'Argentine pense que l'étape de la gestion est traitée dans ce paragraphe, tandis que le document se réfère à l'évaluation. De surcroît, nous considérons qu'une modification rédactionnelle est nécessaire :

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 considérer une demande de priorisation de risque auprès du Comité Codex pertinent.

PARAGRAPHE 31

L'Argentine considère que le tableau contient des erreurs de traduction, comme décrites ci-dessous. De surcroît, seul le mot « ALIMENT POUR ANIMAUX », défini auparavant, est laissé dans la première colonne, tandis que dans la colonne « Méthode d'évaluation de l'exposition », le premier point est supprimé parce qu'il est considéré comme redondant, et une discussion des « modèles biologiques » est ajoutée, car sinon seuls les dangers chimiques sont pris en considération. De plus, du texte a été ajouté dans la dernière colonne pour une meilleure clarté et interprétation.

Identification du danger dans :	Méthode d'évaluation de l'exposition	Résultat-Conclusions de l'évaluation du risque
Aliments pour animaux producteurs de produits alimentaires	<ul style="list-style-type: none"> ⊖ Identifier tous les aliments pour animaux qui peuvent contribuer à l'absorption d'un danger donné, sur la base de l'identification du danger ⊖ Calculer l'apport du danger à partir de toutes les sources pertinentes d'aliments, sur la base d'informations de spécialistes en alimentation animale. ○ Utiliser des mesures/modélisations toxico-cinétiques <u>ou biologiques</u> pour calculer le <u>taux de transfert</u> le taux de transfert pour calculer la concentration relative du danger dans les aliments pour animaux et le produit comestible. 	Concentration du danger dans le produit comestible (p.ex. mg/kg produit) <u>due à sa présence dans les aliments pour animaux.</u>

PARAGRAPHE 32

Nous considérons que certains exemples et certaines références devraient être supprimés car ils ne rendent pas le texte clair. De plus, la référence à JECFA et JMPR est inopportune dans ce paragraphe, car ils se réfèrent aux évaluations de denrées alimentaires et non d'aliments pour animaux. Enfin, nous avons trouvé des erreurs de traduction et suggérons les modifications suivantes :

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 nationales pour des dangers lors de la fixation de limites concernant des dangers dans les aliments, tels que des limites ou taux et niveaux de résidus 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 Le taux de transfert des aliments pour animaux aux produits comestibles sont devraient être pris en considération sur la base du danger donné 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.

PARAGRAPHE 34

L'Argentine aimerait annoncer ses réserves concernant le texte présenté, étant donné qu'il est difficile d'interpréter que la connaissance des niveaux dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires permettrait de déduire, scientifiquement qu'il y a une corrélation directe qui permettrait la définition du taux de transfert.

Dans ce sens, des incertitudes liées à la causalité réelle accordée aux niveaux dans un produit comestible donné soulèvent la question de la présence d'un niveau de risque précis dans un aliment pour animaux ou groupe de tels aliments.

L'Argentine suggère de supprimer le paragraphe en entier.

NOUVEAU PARAGRAPHE 34

L'Argentine aimerait proposer à la discussion l'ajout d'un nouveau paragraphe 34 qui prendrait en compte la différence entre l'évaluation de l'« aliment pour animaux » et celle d'un « ingrédient d'aliments pour animaux ». A ce sujet, l'Argentine propose le texte suivant :

34. Lors d'une évaluation d'exposition, il sera tenu compte des différences de niveaux d'exposition à des dangers spécifiques entre sa présence dans les aliments pour animaux et sa présence dans un ingrédient donné de tels aliments.

PARAGRAPHE 35

L'Argentine considère qu'il y a d'autres questions à prendre en considération relatives au COEFFICIENT DE TRANSFERT, lorsque des dangers CHIMIQUES et BIOLOGIQUES sont examinés. Dans ce sens, nous suggérons que, le cas échéant, les pratiques de production (agriculture, élevage, industriel, etc.) et la biologie du micro-organisme en cause soit, entre autres, prises en considération. Plus précisément :

35. ~~Les facteurs~~ **questions** 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 aux ~~à des~~ produits comestibles.
- Les pratiques de production (agriculture, élevage, industriel) et traitement des aliments pour animaux ; et
- La biologie du micro-organisme en cause.

PARAGRAPHE 38

L'Argentine considère que le texte ne permet pas une interprétation claire, et nous suggérons la correction suivante :

38. Le produit comestible **impliqué dans l'évaluation d'exposition** doit être défini de manière aussi exacte que nécessaire (p. ex ~~pour les~~ graisses animales bovines).

PARAGRAPHE 39

L'Argentine considère que les questions d'échantillonnage et d'analyse font partie de la gestion de risque, qui est en dehors de la portée de ce texte, et nous suggérons donc la suppression du texte dans son ensemble.

PARAGRAPHE 45

Comme au PARAGRAPHE 21, l'Argentine met l'accent sur le mot « suppositions » dans le texte français et propose qu'il soit traduit dans la version espagnole par « HIPÓTESIS », terme aussi utilisé dans le Manuel de procédure Codex.

CANADA

Commentaires généraux

Le Canada aimerait remercier le Secrétariat de la révision de l'Avant-projet. La nouvelle version reflète dans une large mesure les commentaires reçus, et offre donc un document amélioré.

Le texte révisé, tout en étant plus concis, a perdu certaines informations importantes du point de vue de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux. Précisément, le Canada pense que certaines informations concernant une approche semi-quantitative ou qualitative devraient être réintégrées au document. Pendant une procédure d'évaluation des risques liés aux aliments pour animaux, il y a souvent des données scientifiques insuffisantes pour procéder à une évaluation de risques pleinement quantitative. Une forme d'évaluation de risques semi-quantitative ou qualitative peut être nécessaire dans ce cas.

Commentaires spécifiques

Section - Introduction

Paragraphe 4 :

Le Canada note que la liste des documents de référence dans ce paragraphe est dans une large mesure une duplication de l'énumération des mêmes textes que ceux décrits plus loin dans le document (soit aux paragraphes 11, 16). Il devrait y avoir une discussion sur l'endroit le plus approprié pour cette énumération de textes de référence, tout en évitant une duplication.

Section – Caractérisation du danger

Paragraphe 29

« ...et/ou dans des publications scientifiques. »

Nous suggérons que cette dernière affirmation soit modifiée comme suit : « ... et/ou dans les des publications scientifiques évaluées par les pairs. »

Motif :

L'utilisation de données évaluées par les pairs offre à l'évaluation un soutien scientifique de plus grande valeur.

Section – Évaluation de l'exposition

Paragraphe 31

Le Canada met en question la pertinence de cette information sous forme de tableau, alors que d'autres paragraphes liés ne le sont pas. Nous suggérons donc une version du contenu sous forme de texte, réparti en trois étapes.

De surcroît, quant au troisième résultat dans le tableau « Résultat de l'évaluation du risque », nous suggérons de le changer en « Résultat de l'exposition aux aliments pour animaux. »

Paragraphe 32

Le Canada suggère de déplacer ce paragraphe à la fin de cette section étant donné qu'il traite de l'évaluation de l'exposition humaine, qui devrait suivre l'étape d'évaluation de l'exposition aux aliments pour animaux.

De surcroît, nous suggérons la modification suivante à la dernière ligne de cette section:

« Les taux de transfert des aliments pour animaux aux produits comestibles sont habituellement pris en considération... chez les animaux producteurs de produits alimentaires à des taux d'utilisation approuvés et pour des espèces approuvées seulement. »

Motif : cela peut ne pas s'appliquer à des espèces non-ciblées ou pour des expositions à basse dose par extrapolation dans des situations de contamination.

Paragraphe 33

Nous suggérons les modifications suivantes au paragraphe comme suit :

« L'évaluation de l'exposition aux aliments pour animaux est ~~effectuée de façon optimale~~ **très précise lors de l'utilisation en utilisant** des données de contrôle des niveaux de dangers dans les aliments pour animaux et les produits comestibles, **selon disponibilité.** »

Paragraphe 34

Le système de numérotation pour le deuxième paragraphe est faux et devrait être renuméroté en tant que nouveau paragraphe.

7. Paragraphe - - Les facteurs qui

Paragraphe 35

Le système de numérotation pour le deuxième paragraphe est faux et devrait être renuméroté en tant que nouveau paragraphe.

« 8. Paragraphe --. Si des études sur l'alimentation des animaux sont pris en considération... »

Paragraphe 36 (bis)

Selon notre remarque antérieure sous Commentaires généraux, le Canada est d'avis qu'un nouveau paragraphe devrait être ajouté dans cette section à prendre en considération lorsque des données de transfert ne sont pas disponibles. Ainsi, l'insertion suivante est proposée :

Paragraphe 36 (bis)

Pour le cas où les taux de transfert des aliments pour animaux aux produits comestibles ne sont pas disponibles, une approche d'évaluation des risques semi-quantitative ou qualitative peut être utile à l'évaluation du risque sanitaire potentiel. La détermination d'un risque négligeable réduirait la nécessité de générer des données quantitatives additionnelles.

Section – Caractérisation du risque

Paragraphe 40

Le Canada suggère d'insérer un nouveau paragraphe à la suite du paragraphe 40 pour discuter des options à considérer lorsqu'il n'y a pas de norme internationale ou nationale établie pour le danger examiné dans les aliments. Pour l'heure, nous sommes d'avis qu'une évaluation du risque lié aux denrées alimentaires devrait être entreprise afin de déterminer la sécurité de ce danger envers la santé humaine. Ainsi, nous suggérons d'ajouter le paragraphe suivant :

Paragraphe 40 (bis)

Lorsqu'il n'y a pas de norme internationale ou nationale pour les denrées alimentaires d'origine animale concernant un résidu provenant d'aliments pour animaux, une évaluation du risque lié aux denrées alimentaires devrait être entreprise afin de déterminer l'acceptabilité des produits comestibles.

CHILI**a) Commentaires généraux**

En termes généraux, ce document est soutenu, avec quelques observations spécifiques qui seront indiquées.

b) Commentaires spécifiques**Commentaire 1.****PORTÉE**

Il est compris que les aliments pour abeilles et leurs sous-produits sont inclus dans ces lignes directrices.

Commentaire 2.**INTRODUCTION**

Paragraphe 4 Cette ligne directrice doit être lue en relation avec les documents suivants :

- **Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007)**

Motif : ces principes doivent être cités à la fin des textes du Codex, prenant en compte que l'un des objectifs de l'Avant-projet est de fournir aux gouvernements des lignes directrices afin de procéder aux évaluations de risques liés aux aliments pour animaux, et il est ainsi proposé de les ajouter au Paragraphe 4.

Commentaire 3.**PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE RISQUES EN MATIÈRE DE DENRÉES ALIMENTAIRES**

- Paragraphe 16 Ajouter après « *Manuel de procédure de la Commission Codex Alimentarius : principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex* » et les **Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007)**.

Motif : l'objectif est de fournir des lignes directrices aux gouvernements.

Commentaire 4.

Paragraphe 18 Une phrase qui n'est pas pertinente pour chaque procédure gouvernementale lors de l'évaluation de risques est incluse à la fin du Paragraphe 18. Sa suppression est dès lors proposée, donnant le texte suivant :

"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.~~"

Motif : cela ne s'applique pas aux procédures gouvernementales.

IRAN**Commentaires généraux :****L'Iran soutient ce document****Commentaires sur des paragraphes :**

Paragraphe 9-contaminants

Il manque stockage, mais c'est exprimé dans d'autres parties tel le par. 27. Nous suggérons d'ajouter stockage à la définition de contaminant :préparation, traitement, stockage,...

Paragraphe 20

Ôter, « peut » à la deuxième ligne parce que tant les infos quantitatives et qualitatives doivent prendre en compte. Aussi, l'info qualitative est discutée au par. 21.

Paragraphe 27, ligne 2

Orthographe de local devrait être corrigée.

Paragraphe 27, ligne 3

Ajouter Semence :pendant la semence, croissance,.....

Paragraphe 30

Nous nous avons des objections à l'égard de ce parag. Nous suggérons de le changer en: **30- Afin de caractériser un danger dans les aliments pour animaux, il est nécessaire d'avoir des données suffisantes. Le gestionnaire de risque peut...**

JAPON**Commentaires généraux**

Le Japon apprécie les efforts de la Suisse dans la préparation de la version révisée de l'avant-projet, ainsi que l'occasion de commenter cet avant-projet. Nous soutenons ce document bien rédigé qui assure une conformité avec les Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius et qui prend en compte le principe que « l'évaluation de risque doit utiliser au maximum les informations quantitatives disponibles ».

Nous souhaitons faire les commentaires spécifiques suivants :

Commentaires spécifiques**(p 4) DÉFINITIONS**

Contaminant

Le Japon remarque que la définition de "Contaminant" est actuellement discutée par le groupe de travail électronique sur les principes d'analyse de risques du CCCF et sera étudiée au prochain CCCF. Nous suggérons que la définition soit conforme au résultat des discussions au CCCF.

NORVÈGE

Réponse norvégienne à 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 Add. 2 et à l'Avant-projet de liste priorisée des dangers dans les aliments pour animaux CX/AF 12/6/5 Add.2.

Nous apprécions cette possibilité de commenter les deux avant-projets. Nous aimerions remercier la Suisse et féliciter le Groupe spécial pour son efficacité sur les deux avant-projets révisés.

La Norvège est d'avis qu'une approche globale de la chaîne alimentaire (de l'exploitation agricole/du fjord à la fourchette) est de grande importance.

Les lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux fournissent un cadre pour les gouvernements afin de faire face aux risques pour la santé humaine associés à la présence dans les aliments pour animaux. Les lignes directrices telles que présentées dans l'Avant-projet révisé sont améliorées. Le document révisé est plus clair et plus homogène par rapport à la première version des lignes directrices.

Concernant la liste priorisée révisée des dangers, cette version est aussi un document amélioré par rapport au premier Avant-projet. Ce document apparaît plus homogène et plus simple.

Nous pensons que les deux documents d'Avant-projets seront une bonne base de discussions lors de la réunion à Berne en février.

THAÏLANDE

La Thaïlande apprécie cette opportunité de faire les commentaires suivants au sujet de CX/AF 12/6/4-Add.2

Définitions; le terme « Aliments pour animaux »

Le fait d'inclure l'eau dans la définition des aliments pour animaux, à la dernière phrase (« Dans cette directive, l'eau est comprise »), peut poser des problèmes lors de la mise en œuvre, étant donné que l'évaluation des risques liés aux aliments pour animaux est différente de l'évaluation des risques liés à l'eau. De surcroît, l'évaluation des risques liés à l'eau n'a pas été examinée en détail dans la section de cet avant-projet concernant l'évaluation de l'exposition. De plus, nous avons proposé que la dernière phrase sur le fait d'inclure de l'eau soit supprimée. En revanche, si la dernière phrase est maintenue, le contenu de l'évaluation des risques liés à l'eau devrait être ajouté dans une sous-section distincte.

Identification des dangers

- Les paragraphes 25 and 26 traitent respectivement des protocoles d'échantillonnage et des méthodes analytiques de laboratoire par l'usage de principes et de procédures scientifiquement reconnus selon le Manuel de Procédure du Codex. Étant donné que les données utilisées au cours de l'étape d'identification des dangers peuvent être réunies à partir de diverses sources, les paragraphes 25 et 26 devraient être supprimés ou déplacés à un autre stade pertinent. Nous suggérons pour cette étape un texte plus général, tel que « L'évaluateur de risque doit examiner les publications scientifiques et les informations, p.ex. issues des programmes de surveillance, afin d'identifier un danger précis qui peut poser un risque pour un produit comestible par le biais des aliments pour animaux. »

Caractérisation du danger

Nous sommes d'avis que l'étape de caractérisation du danger devrait être réécrite afin d'être clairement détaillée au sujet de comment caractériser un danger dans les aliments pour animaux et sur ce qu'est la caractérisation du danger dans les aliments pour animaux.

Évaluation de l'exposition et caractérisation du risque

Nous estimons que les deux étapes que sont l'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque sont importantes, particulièrement pour l'évaluation du risque lié aux aliments pour animaux. Nous sommes d'avis que le contenu devrait être révisé afin de donner une marche à suivre pas-à-pas qui serait plus simple à suivre pour les utilisateurs de ce document.

Paragraphe 32 : les taux de transfert des médicaments vétérinaires et des pesticides depuis les aliments pour animaux aux produits comestibles ont été mentionnés. Nous sommes d'avis que les taux de transfert relatifs aux contaminants sont aussi importants et devraient être indiqués. Nous aimerions dès lors proposer l'adjonction suivante à la fin de la phrase :

« Les taux de transfert relatifs aux contaminants sont pris en considération par JECFA lors de l'évaluation des contaminants dans les aliments pour animaux producteurs de produits alimentaires. »

Paragraphe 41 : nous aimerions modifier la phrase comme suit ;

« Le résultat d'une caractérisation du risque lié aux aliments pour animaux et, si nécessaire d'une estimation de risque, est défini par le gestionnaire du risque à l'avance, lors de l'élaboration de la politique d'évaluation de risque. »

Paragraphe 42 : la phrase contenant la locution « par exemple » au début risque d'être mal interprétée par les utilisateurs de ce document. Le paragraphe devrait commencer par une explication générale de ce que devrait être le résultat de l'estimation du risque, suivie par quelques exemples d'estimations de risque (il pourrait y en avoir plus d'un).

ÉTATS UNIS D'AMÉRIQUE

Les Etats-Unis d'Amérique apprécient la prise en considération des commentaires précédents soumis au sujet de *l'Avant-projet de lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux*, ainsi que la manière constamment ouverte, transparente et constructive de conduire ce processus.

I. COMMENTAIRES SPÉCIFIQUES

Les Etats-Unis proposent les révisions suivantes pour la considération du Groupe spécial :

DÉFINITIONS

Additif d'aliments pour animaux : (Micro-organismes, enzymes, régulateurs d'acidité, oligo-éléments, vitamines et autres produits, **à l'exclusion des médicaments vétérinaires...**)

Motif : les médicaments vétérinaires ne sont pas inclus dans la définition des additifs d'aliments pour animaux. De surcroît, toutes les actions relatives aux médicaments vétérinaires sont de la responsabilité du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

Ingrédient d'aliments pour animaux : les ingrédients peuvent être d'origine végétale, animale ou aquatique....

Motif : c'est redondant étant donné qu'un ingrédient d'origine aquatique est soit végétal, soit animal.

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

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DU RISQUE

Paragraphe 13

Ajouter à la deuxième phrase ce qui suit :

Cette procédure vise à assurer que l'évaluation du risque soit systématique, complète, neutre, ~~et~~ transparente et documentée.

Motif : il s'agit d'une étape appropriée qui devrait être ajoutée.

Paragraphe 19 : veuillez prendre en considération l'ajout suivant :

... l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire et devrait suivre une approche structurée incorporant les quatre étapes de l'évaluation de risques,

Motif : cet ajout assure que la procédure correcte est suivie.

Paragraphe 21 : veuillez ajouter à la deuxième phrase :

... mais elle doit être qualifiée et documentée pour autant que cela soit scientifiquement faisable.

Motif : c'est une étape appropriée et nécessaire pour la conduite d'une évaluation de risque. C'est aussi conforme à l'affirmation précédente de ce même paragraphe.

Identification des dangers

Paragraphe 22 : nous suggérons la nouvelle rédaction suivante :

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

Motif : cette modification proposée est rédactionnelle et améliore le parallélisme de cette phrase.

Évaluation de l'exposition

Paragraphe 32 : nous suggérons la révision suivante.

Cette directive fournit des principes généraux et des conseils pour l'évaluation des risques liés aux aliments pour animaux par le gouvernement, selon les principes Codex. Les évaluations constitueraient la base du contrôle des dangers dans les aliments pour animaux, afin d'assurer que les dangers qui peuvent être transmis à des produits comestibles d'origine animale respectent des niveaux qui protègent la santé humaine, tels les Limites Maximales Codex ou des normes nationales en l'absence de normes Codex. Il traite des risques potentiels à la santé humaine associés à la présence de dangers dans les aliments d'animaux producteurs de denrées alimentaires, et le transfert du danger aux produits comestibles.

Motif : la phrase originelle dit que JECFA utiliserait les taux de transfert, tandis que le paragraphe 1 dit que ceux-ci sont à l'usage des gouvernements, par opposition à JECFA. Notre formulation proposée rend plus claire l'identité de l'utilisateur prévu pour ces évaluations d'aliments pour animaux.

Paragraphe 33 : veuillez modifier comme indiqué et déplacer au Paragraphe 31 (renumérotant ainsi la suite du document, rendant l'accent et la direction de ce document beaucoup plus fort).

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

Motif : cette modification suggérée est beaucoup plus précise.

Paragraphe 7 : pKA, pKB et Kow devraient être définis.

Motif : Des définitions sont nécessaires pour une meilleure compréhension.

Paragraphes 7 & 8 : cette numérotation devrait être corrigée à la suite entre les actuels paragraphes 34 et 36

Motif : il s'agit d'un changement rédactionnel.

FAO

(i) Commentaires généraux

L'intérêt d'avoir des conseils pour l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux est reconnu et il est bon d'avoir maintenant un document de base sur lequel ce travail peut être développé. A cet égard, le travail de la Suisse jusqu'à maintenant doit être salué.

Ce document reconnaît les nombreuses sources d'information sur l'évaluation des risques qui existent déjà, bien que la manière d'inclure des références dans la section sur l'évaluation des risques dans le cadre du Codex Alimentarius rend la lecture du document un peu lourde. Le titre pourrait peut-être être retenu dans le texte et les informations de détail quant au lieu de publication, date, où trouver le document, etc., pourraient être contenues dans une note de bas de page ou dans une liste à la fin. Tandis que certains des éléments spécifiques à l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux ont bien été traités, tels le taux de transfert, il est probablement nécessaire de mettre l'accent sur d'autres spécificités relatives aux aliments pour animaux. Il devrait aussi éventuellement être souligné que l'évaluation des dangers dans les aliments pour animaux pourrait ne pas être effectuée de façon isolée mais être une composante d'une évaluation de risque plus large. Cet aspect important est à rappeler aux pays lorsqu'ils mettent en place des évaluations de risques.

La section sur l'évaluation de l'exposition se concentre principalement sur les dangers chimiques et les conseils donnés sont spécifiquement liés à ces derniers. Ceci peut être ou ne pas être pertinent pour les dangers microbiologiques et un certain effort devrait donc être fourni pour s'assurer que les gouvernements ont bien compris les parties pertinentes lors de l'évaluation de dangers biologiques ou chimiques. En même temps, il faudrait noter qu'une attention suffisante devrait aussi être accordée aux dangers biologiques et physiques, y compris les radionucléides.

Le tableau 3.1 est fortement axé sur les dangers chimiques plutôt que biologiques. Etant donné que la nature des dangers signifie qu'il y a des différences dans les approches utilisées pour les dangers biologiques comparés aux dangers chimiques, ce fait devrait donc se refléter dans tous les tableaux contenus dans le document, ou dans un unique tableau inclus seulement comme exemple de l'approche qui peut être utilisée pour certains des dangers trouvés dans les aliments pour animaux. Comme pour le commentaire général, il faut aussi noter qu'une attention suffisante doit aussi être portée aux dangers biologiques et physiques, y compris les radionucléides.

(ii) Commentaires spécifiques

Section	Paragraphe	Modification proposée	Motif
Introduction	1	Il examine les risques potentiels sur la santé humaine associés à la présence de dangers dans l'alimentation d'animaux producteurs de produits alimentaires, et le transfert de <u>tels</u> dangers aux produits comestibles.	Clarté du langage
	4 – tiret 7	Le guide OMS /FAO/OMS 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. OMS /FAO/OMS, Rome 2006	Dans les publications jointes, les organisations sont citées par ordre alphabétique
	4 – après tiret 7	FAO/OMS. Caractérisation des dangers liés à la présence de pathogènes dans les aliments et dans l'eau. Lignes directrices. Série évaluation des risques microbiologiques 3. 2003. Disponible sur http://www.fao.org/docrep/008/y4666f/y4666f00.htm FAO/OMS. Exposure assessment of microbiological hazards in food : Guidelines . Série évaluation des risques microbiologiques 7. 2008. Disponible sur http://www.fao.org/docrep/010/a0251e/a0251e00.htm FAO/OMS. Risk characterization of microbiological hazards in food : Guidelines. Série évaluation des risques microbiologiques 17. 2009. Disponible sur	Etant donné que ces lignes directrices se réfèrent aussi aux dangers microbiologiques dans les aliments pour animaux, nous aimerions suggérer l'inclusion de trois publications FAO/OMS qui proposent aux pays des directives plus détaillées lors d'évaluations de risques

Section	Paragraphe	Modification proposée	Motif
		http://www.fao.org/docrep/012/i1134e/i1134e00.pdf	microbiologiques.
	9 -	Il faut noter que la définition de « transfert » ne s'applique pas aux micro-organismes	
Portée	7	Les agents qui peuvent avoir un effet négatif sur la santé <u>et le bien-être animal</u> mais ...	
L'évaluation de risque dans le cadre de l'analyse de risque Codex	11 après tiret 4	Le guide OMS /FAO/OMS 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. OMS /FAO/OMS, Rome 2006	Dans les publications jointes, les organisations sont citées par ordre alphabétique
	12	Une évaluation de risques est mandatée par le gestionnaire des risques. 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 de risque ; le développement de question(s) et/ou mandat(s) spécifique(s) pour l'équipe d'évaluation de risque ; le classement du....	Cet ajout est un élément crucial dans tout le processus d'évaluation du risque et devrait être ajouté quelque part. Aussi, la rédaction du texte sous-entend que toutes ces activités doivent être accomplies. Un profil de risque, par exemple, n'est absolument pas nécessaire dans toutes les situations.
Directives sur l'évaluation du risque	14	Description 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 FAO/OMS, Rome, 2007. ISBN 978-92-5-105807-7; ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1296e/a1296e00.pdf),	Correction de la référence
	14 gouvernements et l'industrie par le Comité mixte d'experts FAO/ OMS sur les additifs alimentaires, contaminants et médicaments vétérinaires (JECFA), les	Bien que JECFA englobe les contaminants et les médicaments vétérinaires, ceux-ci ne sont pas compris dans le titre.
	14	JECFA et JMPR Ces groupes d'experts évaluent le danger et l'exposition aux dangers et l'utilisent avec la caractérisation du danger ou d'une dose-réponse afin d'établir la quantité d'un danger donné dont la présence dans un aliment donné n'entraîne aucun effet indésirable. Les évaluations de risque effectuées par JEMRA évaluent le risque associé à des dangers particuliers dans des produits spécifiés et peuvent offrir des estimations relatives du risque pour une série de scénarios.	Les résultats de JEMRA sont quelque peu différents de JECFA et JMPR étant donné que des LMR ou DJA ne sont pas établies, bien qu'une dose-réponse soit développée. La présence d'un organisme peut être considéré comme apte à causer une infection et/ou une maladie. Quant à MC, PC, POs, FSOs leur objectif est de minimiser le risque plutôt que de créer une ligne claire en deçà de laquelle l'on peut dire qu'il n'y a aucun risque.

Section	Paragraphe	Modification proposée	Motif
	15	Des directives générales sur l'évaluation des risques microbiologiques sont données dans les <i>Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques</i> (CAC/GL 30-1999), <u>tandis que des directives plus précises sont disponibles dans les volumes 3, 7 et 17 de la Série FAO/OMS évaluation des risques microbiologiques.</u> Ces directives ont été développées pour offrir à JEMRA et aux pays membres de la FAO/OMS des conseils sur l'exécution d'évaluations de risques microbiologiques.	
	18	Les experts responsables de l'évaluation des risques doivent être choisis d'une manière transparente sur la base de leur expertise, de leur expérience et de leur indépendance vis-à-vis 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.	Alors que cette dernière phrase est très pertinente pour le travail international d'évaluation de risques, elle pourrait être trop restrictive et peut ne pas toujours être nécessaire (par exemple si les aliments pour animaux sont produits à l'intérieur du pays) pour les gouvernements nationaux à qui s'adressent ces directives
	20	L'évaluation de risques doit être basée sur toutes les données scientifiques disponibles, qu'elles soient qualitatives ou quantitatives. Quand les deux sont disponibles, les données quantitatives seront utilisées de préférence.	Clarté du langage
	21	Les dangers dans les aliments pour animaux peuvent comprendre des agents biologiques (virus, bactéries, endoparasites et prions), des agents chimiques (tels les métaux lourds, les aflatoxines, dioxines, pesticides et résidus de médicaments vétérinaires au-delà de leurs LMR) et des agents physiques, y compris les radionucléides.	Clarté du langage et des définitions. Cf. DÉFINITIONS
	25	i) Il faut s'assurer Il est recommandé que les protocoles d'échantillonnage d'aliments pour animaux..... ii) Le plan d'échantillonnage pour l'identification du danger doit prendre en considération l'éventuelle distribution non-homogène <u>hétérogène</u> du danger, sur la base de tous les facteurs pertinents. OU Le plan d'échantillonnage pour l'identification du danger doit prendre en considération l'éventuelle distribution non-homogène aléatoire du danger, sur la base de tous les facteurs pertinents.	Clarté du langage
	26	Veuillez noter que le Manuel de Procédure de la Commission Codex Alimentarius: Principes pour le choix des méthodes d'analyse selon l'approche des critères est rarement ou jamais utilisé par les microbiologistes.	Commentaire général.
	29	Des informations sur la caractérisation de dangers spécifiques peuvent être obtenues dans des monographies et des rapports internationaux publiés par des organismes, y compris JECFA (Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les	JECFA, JEMRA et JMPR ont des sites Internet à la FAO ainsi qu'à l'OMS. Ils ont été

Section	Paragraphe	Modification proposée	Motif
		additifs alimentaires, ; http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/) et http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/en/), JMPR (Réunions conjointes FAO/OMS sur les résidus de pesticides ; http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/)_____ et http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmpr/en/), JEMRA (réunions conjointes sur l'évaluation des risques microbiologiques ; http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/)_____ et http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/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 dans des publications scientifiques.	ajoutés ici, car parfois la répartition des tâches peut signifier qu'il y a des informations supplémentaires sur ces sites qui ne figurent pas sur celui de l'OMS et vice-versa
	31	Sous Méthode d'évaluation de l'exposition, ajouter le texte suivant : Utiliser les méthodes microbiologiques les plus récentes afin de déterminer la prévalence et/ou les niveaux du danger microbien dans les aliments pour animaux et les produits comestibles. Sous Résultat de l'évaluation du risque, ajouter le texte suivant : Danger microbien dans un produit comestible (cfu/g ou ml).	
	34	Si la quantité d'un danger chimique 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.	Pour clarifier que cela ne s'applique pas aux dangers microbiens.
	42	Une estimation du risque pourrait, par exemple, donner le résultat qu'une certaine prévalence d'un micro-organisme dans un aliment pour animaux résultera en un animal infecté, ce qui entraînera alors une denrée alimentaire contaminée, ou 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 une norme nationale similaire.	Essayer d'ajouter plus d'exemples microbiologiques aux directives.

IDF

Généralités :

Nous notons que les deux lignes directrices se recoupent largement.

L'Avant-projet de liste priorisée des dangers dans les aliments pour animaux paraît tenter de donner des informations détaillées sur des dangers spécifiques, plutôt que de proposer des principes généraux et des conseils, comme indiqué sous Introduction et Portée. Il serait plus approprié d'utiliser une approche de niveau de catégorie plus élevé que de tenter de fournir une liste exhaustive qui serait incomplète et où le danger dans les aliments pour animaux pourrait avoir des significations différentes tant épidémiologiquement qu'au niveau international. Une approche détaillée peut être difficile à maintenir pertinente et à jour.

Commentaires spécifiques sur CX/AF 12/6/4 Add.2

Para 9 - définition de « contaminants »

La définition de contaminants devrait inclure les « agents »

***Contaminant** : un contaminant est toute substance **ou agent** qui n'est pas intentionnellement ajouté à la denrée alimentaire*

Para 9 - définition de « risque »

L'affirmation ajoutée à la définition établie ne semble pas correcte et devrait être supprimée. Le risque ne se réfère pas à la probabilité du transfert à des produits comestibles. Cet ajout rend la compréhension ambiguë. La probabilité du transfert est liée à la prévalence (vraisemblance/fréquence de l'occurrence), mais n'est pas la même chose que la vraisemblance d'effets négatifs sur la santé.

***Risque** : fonction de la probabilité d'un effet négatif sur 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.~~*

Para 24 – identification des dangers

L'utilisation du terme « identification » dans ce paragraphe n'a pas de sens. Utiliser « occurrence » ou « prévalence » à la place.

*24. Des informations utiles **sur l'occurrence** ~~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/).*

Par. 38 – caractérisation des risques

Étant donné que l'évaluation de l'exposition des aliments pour animaux et humaine sont toutes deux utilisées dans ce document, l'évaluation mentionnée ici devrait être qualifiée d' « humaine ».

*38. La caractérisation du risque considère les résultats-clés de la caractérisation du danger, ainsi que de l'évaluation de l'exposition **humaine**, ceci afin d'évaluer le risque.*

IFIF

I. Commentaires généraux:

L'International Feed Industry Federation (IFIF) apprécie la prise en compte des commentaires précédents soumis, ainsi que la manière toujours ouverte, transparente et constructive de conduire ce processus. Nous croyons que la présentation générale des documents s'est améliorée et que la partie principale des documents de travail a été bien écrite et réfléchie.

En nous préparant à nous rencontrer pour la réunion du Groupe spécial, nous pensons qu'il y a une possibilité d'améliorer la section d'introduction et le préambule en définissant plus clairement les objectifs principaux des deux documents de travail, au regard de la réponse donnée au mandat.

Les avant-projets de lignes directrices pourraient devenir plus faciles à utiliser par l'introduction d'autres notes directrices à l'attention des évaluateurs de risques liés à la sécurité des aliments pour animaux et des gestionnaires de risques. Les références bibliographiques aux normes CODEX existantes sont utiles mais pas toujours pratiques, car elles ne sont pas nécessairement des références connues des évaluateurs de risques liés à la sécurité des aliments pour animaux et ne comprennent pas les références spécifiques à la sécurité des aliments pour animaux qui sont importantes pour les évaluateurs de risques liés à la sécurité des aliments pour animaux. Nous recommanderions en particulier d'utiliser l'approche de lignes directrices établie dans le guide OMS/FAO pour l'analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments destiné à être appliqué par les autorités sanitaires nationales (Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments: Guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments) en tant que « modèle » très utile pour introduire des notes directrices plus spécifiques dans les avant-projets actuels.

Comme exemple concret illustrant la nécessité de nouvelles directives spécifiques sur la sécurité des aliments pour animaux, l'IFIF attire particulièrement l'attention sur le fait que la directive actuelle sur les dangers prioritaires liés aux aliments pour animaux est axée sur l'évaluation de la sécurité des consommateurs en relation avec la présence d'un danger dans des aliments pour animaux ou leurs ingrédients. À ce titre, l'identification des dangers ne devrait pas être

restreinte à leur présence dans les aliments pour animaux, mais devrait également prendre en considération les diverses voies de transfert du danger et de ses dérivés aux produits alimentaires d'origine animale et leur impact subséquent sur la santé humaine. Les voies de transfert peuvent dépendre du type de danger (un danger chimique peut être transféré à des tissus comestibles d'origine animale par biotransformation, tandis qu'un danger biologique peut être transféré à de tels tissus pendant l'abattage). La voie de la biotransformation peut varier d'une espèce animale à une autre. Cette évaluation devrait faire partie de l'identification du danger pendant l'évaluation des risques et ne pas être traitée pendant l'évaluation de l'exposition comme l'avant-projet actuel le propose. Par-là, tous les dangers identifiés potentiellement exposables aux consommateurs pourraient être caractérisés pendant la phase de caractérisation du danger.

La clarification de la portée de la phase de caractérisation du danger est particulièrement pertinente lors de l'étude de la portée de la ligne directrice pour l'application de l'évaluation des risques pour les aliments pour animaux : en pratique, la plupart des évaluateurs des risques liés à la sécurité des aliments pour animaux accomplissent leurs tâches soit sur des produits alimentaires pour animaux sujets à une autorisation officielle avant la commercialisation ou sur des contaminants d'aliments pour animaux et/ou des substances indésirables présentes dans certains aliments pour animaux. Il est ainsi nécessaire de traiter tous les dangers liés aux aliments pour animaux, qui peuvent avoir un impact négatif sur la sécurité sanitaire, y compris leurs métabolites dans les tissus comestibles.

II. Avant-projet de lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux :

Paragraphe 2 Veuillez ajouter comme suit :

Cette ligne directrice devrait permettre l'évaluation des risques liés à des dangers dans les aliments pour animaux sur la base de conditions locales, prenant en considération l'impact, s'il y en a, sur la santé humaine. Elle devrait aussi permettre la comparabilité internationale des évaluations de risques liés aux aliments pour animaux, promouvant ainsi des pratiques loyales dans le commerce des produits alimentaires et l'utilisation unifiée de l'évaluation de risques au niveau international.

Paragraphes 5-8 sur la PORTÉE Veuillez ajouter un nouveau paragraphe additionnel sous Portée, qui met l'accent sur le fait que les Agents physiques sont en dehors de la portée de ces lignes directrices :

Les agents physiques dans les aliments pour animaux ne sont pas connus en tant que dangers pouvant présenter un risque raisonnablement probable de causer des effets négatifs pour la santé chez l'homme ; ils peuvent plutôt causer un risque pour la santé animale, qui est en dehors de la portée de ces lignes directrices.

Paragraphe 9 Définitions – nous recommandons les changements/ajouts suivants :

Évaluation de l'exposition : Nous recommandons de modifier la deuxième phrase comme suit:

Dans ces lignes directrices, elle peut aussi se référer à l'évaluation du niveau ou de la quantité prévisible d'un agent...

Estimation du risque : Nous recommandons l'ajout suivant :

L'estimation quantitative du risque résultant de la caractérisation du risque (*Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*), y compris la probabilité qu'un danger dans des aliments mangés par des animaux producteurs de denrées alimentaires soit transféré à un produit comestible à un niveau qui puisse causer un effet négatif sur la santé humaine.

Paragraphe 12 Nous recommandons l'ajout suivant à la fin de ce paragraphe :

Ces activités incluent la communication du risque aux intéressés.

Paragraphes 12 & 13 Etant donné que le terme profil de risque n'a pas été défini dans ce document, nous recommandons que référence soit aussi faite aux références mentionnées au paragraphe 11 pour des conseils dans l'établissement d'un profil de risque.

Paragraphe 13 Nous demandons l'ajout suivant à la deuxième phrase :

Cette procédure vise à assurer que l'évaluation du risque soit systématique, complète, impartiale, ~~et~~ transparente et documentée.

Paragraphe 18 Nous proposons de supprimer les mots suivants à la dernière phrase, étant donné que ce document est à l'usage de tous les pays et que cette formulation est non-homogène, et d'ajouter ce qui suit :

différentes parties du monde ~~y compris d'experts des pays en voie de développement~~ y compris d'experts en alimentation animale.

Paragraphe 19 Nous demandons les modifications suivantes :

... l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire et doit suivre une approche structurée qui inclut les quatre étapes de l'évaluation de risques,...

Paragraphe 20 Nous demandons les modifications suivantes à la deuxième phrase :

Lorsque les données scientifiques sont incomplètes ou insuffisantes, l'évaluation de risques peut aussi prendre en compte des données ou des informations qualitatives pertinentes.

Paragraphe 21 Nous demandons l'ajout suivant à la deuxième phrase :

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

Paragraphe 24 Nous demandons l'ajout suivant à la dernière phrase :
... (INFOSAN; http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en/), **Ou autre système d'alerte en matière de sécurité des aliments pour animaux fiable et rapide.**

Paragraphe 33 Nous demandons le changement suivant (et le déplacement à la place du Paragraphe 31, modifiant ainsi la numérotation du reste du document), rendant l'accent et la direction de ce document beaucoup plus fort.

L'évaluation de l'exposition ~~est effectuée de façon optimale en utilisant des données de contrôle~~ **devrait utiliser des données quantitatives et de contrôle** des niveaux de dangers dans les aliments pour animaux et les produits comestibles.

Paragraphe 34 Nous demandons l'ajout suivant parce que le calcul serait impossible sans la quantité d'aliments pour animaux ingérée :

En général, si deux de ces trois données variables sont connues (niveau du danger dans les aliments pour animaux et **l'ingestion de l'aliment par l'animal**, taux de transfert et niveau du danger dans le produit comestible), le troisième peut en être déduit.

Paragraphe 7 & 8 devraient être corrigés à la suite des paragraphes 34 et 36 actuels.

Paragraphe 35 (anciennement 7) Nous demandons la correction suivante au second paragraphe :

- la cinétique du ~~danger~~ **composant** 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~~ **composant** dans les compartiments corporels et le degré de transfert du composant à des produits comestibles.

Paragraphe 37 (anciennement 8) Nous demandons l'ajout suivant à la fin du paragraphe car ces facteurs influencent les taux de transfert :

... y compris la souche, le sexe, l'étape de la vie, le **niveau de nutriments des aliments pour animaux, et la nature et le type d'ingrédients alimentaires utilisés.**

Paragraphe 40 (anciennement 38) Nous demandons ce qui suit, qui correspond aux définitions :

La caractérisation du risque considère les résultats-clés de la caractérisation du danger, ainsi que de l'évaluation de l'exposition, ceci afin d'évaluer le risque pour une population donnée. **L'établissement de la probabilité d'un effet négatif pour la santé donné est le résultat attendu d'une caractérisation de risque.**

OIE

(i) Commentaires précis

Paragraphe 4.

[...]

Et les sections pertinentes du/des

- Code sanitaire pour les animaux terrestres OIE (<http://www.oie.int/fr/normes-internationales/code-terrestre/acces-en-ligne/>)
- Code sanitaire pour les animaux aquatiques OIE (<http://www.oie.int/fr/normes-internationales/code-aquatique/acces-en-ligne/>)

Motifs:

Offrir un lien à jour au site Internet de l'OIE.

Ajouter le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* OIE, étant donné qu'il contient des chapitres pertinents en la matière.