



Point 4 de l'ordre du jour

CX/AF 12/6/4  
Juillet 2011

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**  
**GROUPE CODEX INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL SUR LES ALIMENTS POUR ANIMAUX**

**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**

**(Étape 3 de la procédure)**

Préparé par la Suisse

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invitées à soumettre au cours de l'étape 3 leurs observations sur l'Avant-projet de Lignes directrices (*voir* Annexe I) et devraient ce faire par écrit selon la Procédure uniforme pour l'élaboration des normes Codex et les textes y relatifs (*voir Manuel de procédure de la Commission 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](mailto: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](mailto:codex@fao.org) ou fax : +39-06-5705-4593, **au plus tard le 15 octobre 2011.**

**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. L'objectif des travaux du Codex sur l'alimentation animale est de minimiser les risques liés à la salubrité des denrées alimentaires au niveau des consommateurs en couvrant l'entier de la chaîne alimentaire, dont la production primaire. Des substances indésirables présentes dans l'alimentation ingérée par des animaux producteurs de produits alimentaires et transférées aux produits comestibles peuvent poser un risque à la santé humaine.
2. Selon les principes du Codex, l'analyse de risque est un outil essentiel pour évaluer les risques posés à la santé humaine par les dangers liés à l'alimentation animale et aux denrées alimentaires et pour déterminer des stratégies de gestion de risques appropriées pour contrôler ces risques. Les directives OMS/FAO et OIE sur la sécurité sanitaire fournissent des approches larges et structurées pour adresser l'impact sur la santé humaine, par le biais des denrées alimentaires, des contaminants de l'alimentation pour animaux d'origine animale ou agricole<sup>1, 2</sup>. Un cadre consolidé spécifique à l'analyse des risques de l'alimentation animale a pourtant été jugé nécessaire, vu les aspects multidisciplinaires des dangers présents dans l'alimentation animale susceptibles de passer dans les denrées alimentaires et le besoin d'identifier des approches d'évaluation de risque appropriées.

<sup>1</sup> FAO/OMS 2006. 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). <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822f/a0822f00.pdf>.

<sup>2</sup> OIE. Code sanitaire pour les animaux terrestres. <http://www.oie.int/fr/normes-internationales/code-terrestre/acces-en-ligne>

3. Au cours de la 33<sup>ème</sup> séance plénière de la Commission Codex Alimentarius, il a été décidé d'établir un Groupe spécial intergouvernemental Codex sur l'alimentation animale, avec le mandat suivant, se référant à l'évaluation des risques alimentaires (ALINORM 10/33/REP, Annexe VIII):

*« Élaboration d'une directive à l'intention des gouvernements stipulant comment appliquer les méthodologies actuelles du Codex en matière d'évaluation des risques aux différents types de dangers liés aux contaminants/résidus présents dans les ingrédients d'aliments pour animaux, y compris dans les additifs de tels aliments, utilisés pour nourrir des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine. Cette directive devrait inclure des critères d'évaluation des risques basés sur des informations scientifiques spécifiques à appliquer aux contaminants/résidus présents dans les aliments pour animaux. Ces critères devraient être conformes aux méthodologies actuelles du Codex.*

*En outre, la directive devrait prendre en compte la nécessité d'envisager la mise en place de taux de transfert et d'accumulation depuis les aliments pour animaux vers les parties comestibles des produits d'origine animale conformément aux caractéristiques du danger.*

*La directive devrait être élaborée de façon à permettre aux pays de classer les risques par ordre de priorité et de les évaluer sur la base des conditions locales, de l'application, de l'exposition des animaux et, le cas échéant, de l'impact résultant sur la santé humaine. »*

#### **DEMANDE D'OBSERVATIONS**

4. 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 octobre 2011.**

**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	1-3
Portée	4-7
Définitions	8
Principes de l'évaluation de risques	9-13
Procédure d'évaluation des risques liés aux denrées alimentaires	14
Procédure d'évaluation des risques liés aux aliments pour animaux	15-16
Identification du danger	17-20
Caractérisation du danger	21-24
Evaluation de l'exposition	25-29
Caractérisation du risque	30-36
Conduite de l'évaluation des risques liés aux aliments pour animaux	37-29
Procédure suggérée pour une évaluation des risques semi-quantitative	40-43
Exemple d'un résultat de caractérisation du risque	44-46
Documentation	47-48
Réévaluation	49

**INTRODUCTION**

1. Ces lignes directrices prévoient un cadre structuré sur la base des méthodes d'évaluation de risques Codex existantes pour adresser les risques à la santé humaine associés à la présence dans l'alimentation animale, et la transmission par l'alimentation animale aux denrées alimentaires, d'agents biologiques et chimiques dangereux.
2. L'objectif de ces lignes directrices est d'offrir des orientations pratiques sur la manière d'évaluer les risques liés aux dangers de l'alimentation animale, afin de faciliter la comparaison internationale des évaluations des risques liés aux aliments pour animaux. Ils sont prévus pour être utilisés par les gouvernements, mais d'autres organismes qui doivent procéder à de telles évaluations pourront aussi les trouver utiles. Leur utilisation pourra exiger un soutien et/ou une formation spéciale, particulièrement dans les pays sans personnel d'analyse de risque spécialisé.
3. Ces lignes directrices doivent être lues en relation avec :
  - *Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius (Manuel de procédure Codex);*
  - *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 régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30- 1999);*
  - *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007);*
  - *Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF);*
  - *Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR);*

- *Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCVDF)*; et
- *Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004)*;

ainsi que les lignes directrices d'analyse de risques OMS/FAO<sup>1</sup> et les sections pertinentes du rapport de la Réunion d'experts mixte FAO/OMS sur l'impact de l'alimentation animale sur la sécurité sanitaire<sup>2</sup> et du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* OIE<sup>3</sup>, ainsi que les Bonnes pratiques FAO pour l'industrie des aliments pour animaux<sup>4</sup>.

## PORTÉE

4. La portée de ces lignes directrices est de fournir des orientations sur des méthodes d'évaluation de risque aux organes gouvernementaux (pays membres et autorités régionales) qui doivent procéder à des évaluations de risque pour des ingrédients de l'alimentation animale dont des additifs alimentaires et l'eau, tels que définies dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54/2004)*.

5. Ces lignes directrices s'appliquent à tous les dangers dans l'alimentation des animaux producteurs des denrées alimentaires. Un « danger » s'entend comme toute substance indésirable qui a un effet négatif sur la santé humaine; les effets sur la santé animale qui n'ont aucun impact sur la sécurité sanitaire ne sont pas régis par le Codex Alimentarius.

6. Ces lignes directrices considèrent l'exposition des animaux producteurs de produits alimentaires seulement par leur alimentation, soit par voie orale. L'exposition dermique et par inhalation à des dangers tels des contaminants environnementaux, des médicaments vétérinaires topiques et des pesticides n'est pas prise en compte. L'exposition humaine directe à des dangers liés à l'alimentation animale, par exemple chez des travailleurs pendant la production et le traitement d'aliments pour animaux, n'est pas non plus prise en considération. De telles expositions environnementales et humaines involontaires peuvent être minimisées par des mesures d'hygiène appropriées<sup>4</sup>.

7. Quant aux risques pour la santé humaine liés aux dangers dans les denrées alimentaires déjà couvertes par les normes Codex existantes (*Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*) et autres directives internationales reconnues, ces directives d'évaluation de risques liés aux aliments pour animaux mettent l'accent sur l'estimation du risque qu'un danger donné pour la santé humaine soit transféré d'un aliment pour animaux à une denrée alimentaire.

## DÉFINITIONS

8. Les définitions suivantes sont données pour assurer une compréhension commune des termes utilisés dans le présent document. Les définitions données dans le Manuel de procédure Codex et le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004)* s'appliquent à ce document.

**Dose journalière admissible (DJA):** Estimation de la quantité d'une substance dans une denrée alimentaire, exprimée sur la base du poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement pendant la vie entière sans risque appréciable pour la santé du consommateur sur la base des faits connus au moment de l'évaluation.<sup>5</sup>

**Alimentation pour animaux:** Voir Aliments pour animaux.

<sup>1</sup> FAO/OMS 2006. 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).

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822f/a0822f00.pdf>.

<sup>2</sup> FAO/OMS 2008. Impact des aliments pour animaux sur la sécurité sanitaire des aliments. Rapport de la réunion d'experts FAO/OMS. Siège de la FAO à Rome, 8-12 octobre 2007.

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/a1507f/a1507f00.pdf>.

<sup>3</sup> OIE. *Code sanitaire pour les animaux terrestres*. <http://www.oie.int/fr/normes-internationales/code-terrestre/acces-en-ligne>

<sup>4</sup> FAO 2010. Good Practices for the Feed Industry. Implementing the Codex Alimentarius Code of Practice on Good Animal Feeding. FAO Animal Production and Health Manual No. 9.

<http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e00.htm>

<sup>5</sup> Résidus de pesticides dans les aliments et les aliments pour animaux, Glossaire de termes.

<http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/reference/glossary.html>.

**Transfert:** Transfert d'un danger de l'alimentation d'un animal producteur de denrées alimentaires à un produit comestible (normalement exprimé quantitativement en coefficient de transfert).

**Contaminant:** toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme 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.<sup>6</sup>

**Contrôle:** La prévention, l'élimination ou la réduction de dangers et/ou la minimisation des risques.<sup>7</sup>

**Évaluation de la dose-réponse:** La détermination de la relation entre le degré d'exposition (dose) à un agent biologique ou chimique et la gravité et/ou fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé (réponse).<sup>8</sup>

**Produit comestible:** Tous produits comestibles destinés à la consommation humaine issus d'animaux producteurs d'aliments, dont par exemple la viande, les œufs et le lait.<sup>6</sup>

**Évaluation de l'exposition:** Dans l'évaluation des risques humains, l'évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion humaine prévisible d'un agent biologique ou chimique par les aliments ou d'autres sources le cas échéant. Dans l'évaluation des risques liés à l'alimentation animale, peut aussi se référer à l'évaluation de la quantité prévisible d'un agent biologique ou chimique dans un produit comestible, au vu de sa présence dans un ingrédient de l'alimentation pour animaux.<sup>9</sup>

**Additif d'aliments pour animaux:** Tout ingrédient ajouté intentionnellement qui n'est pas normalement consommé 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, d'après le but de leur utilisation et la méthode d'administration).<sup>10</sup>

**Ingrédient d'aliments pour animaux:** Élément constituant 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.

**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<sup>10</sup>.

**Caractérisation des dangers:** L'évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses sur pour la santé humaine associés à un danger donné.<sup>9</sup>

**Danger:** Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse sur la santé.<sup>9</sup>

**Évaluation quantitative du risque:** Une évaluation du risque qui fournit des expressions chiffrées du risque et une indication des incertitudes y afférentes.<sup>7</sup>

**Risque:** Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment.<sup>8</sup>

**Analyse de risque:** Un processus comportant trois parties : l'évaluation du risque, la gestion du risque et la communication sur les risques.<sup>9</sup>

---

<sup>6</sup> adapté sur la base de *Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*

<sup>7</sup> Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999).

[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG\\_030f.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG_030f.pdf).

<sup>8</sup> adapté sur la base des Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007).

[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG\\_062f.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG_062f.pdf).

<sup>9</sup> *Commission Codex Alimentarius: Manuel de procédure*

<sup>10</sup> Code d'usages pour une bonne alimentation animale. CAC/RCP 054-2004.

[www.codexalimentarius.net/download/standards/10080/CXP\\_054f.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10080/CXP_054f.pdf).

**Évaluation des risques:** Un processus scientifique comportant les trois étapes suivantes: (i) identification du danger, (ii) caractérisation du danger, (iii) évaluation de l'exposition, et (iv) caractérisation du risque<sup>9</sup>

**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<sup>9</sup>

**Communication sur les risques:** L'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<sup>9</sup>

**Estimation du risque:** Résultat de la caractérisation du risque.<sup>7</sup>

**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.<sup>9</sup>

**Évaluation semi-quantitative du risque:** Une évaluation du risque basée sur des données qui, tout en formant une base insuffisante pour des estimations chiffrées du risque, permettent toutefois, lorsqu'elles sont soumises à des connaissances spécifiques préalables et à l'identification des incertitudes y afférentes, un classement des risques ou leur séparation dans des catégories descriptives.<sup>11</sup>

**Substances indésirables:** Contaminants et autres substances présents dans et/ou sur les aliments pour animaux et leurs ingrédients et qui constituent un risque pour la santé des consommateurs, y compris les problèmes de santé animale liés à la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine.<sup>10</sup>

## PRINCIPES DE L'ÉVALUATION DU RISQUE

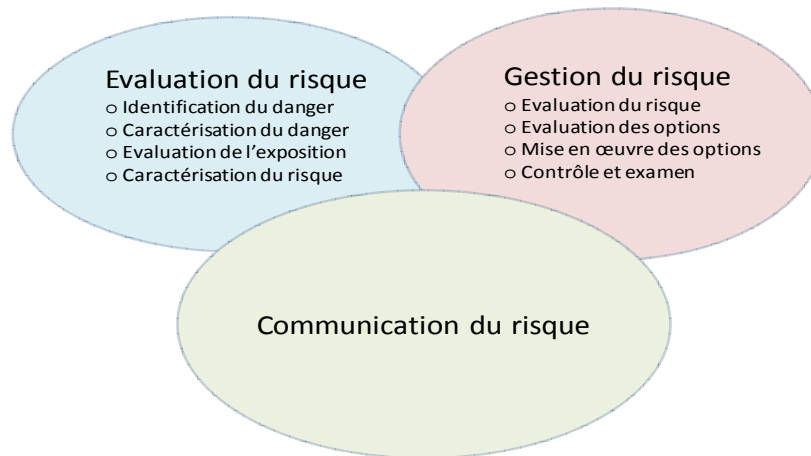
9. L'évaluation du risque est un des trois éléments de l'analyse de risque. Son objectif est de protéger la santé humaine. L'évaluation de risque considère le genre de danger et l'exposition; elle forme une base solide pour une gestion et une communication adéquates du risque, afin de réduire, éliminer ou prévenir des risques et d'améliorer la protection des consommateurs.

---

<sup>11</sup> Appelée l'évaluation qualitative du risque dans: Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL-30 1999).

[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG\\_030f.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG_030f.pdf).

## Structure de l'analyse de risque



10. L'évaluation de risque débute dans le cadre d'une analyse de risque. Une bonne communication entre les évaluateurs de risque, les gestionnaires et les intéressés est essentielle à une analyse de risque transparente et bien informée.

11. Des orientations générales sur la conduite d'évaluations de risque sont données dans les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* ainsi que dans la *Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les denrées alimentaires* (CODEX STAN 193-1995) (procédure d'évaluation de risques relatifs à des LMs (proposées). Des procédures plus spécifiques d'évaluation de risques alimentaires sont décrites dans la *Politique du Comité du Codex sur les contaminants en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou groupes d'aliments*.

12. Au début du travail, l'évaluateur de risques devra considérer les informations documentées pendant la mise en oeuvre de l'évaluation des risques et la politique d'évaluation des risques au vu des lois et normes nationales. De surcroît, les évaluateurs de risques peuvent requérir une phase d'investigation préliminaire afin de définir et de cartographier le travail à accomplir dans le cadre de l'évaluation des risques.

13. L'évaluation de risques comprend l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Le choix de l'approche qualitative, semi-quantitative ou quantitative devra être fait sur la base de l'objectif ou du type de questions auxquelles une réponse est exigée et des données à disposition pour une évaluation de risque spécifique. Selon 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), les données quantitatives devraient être utilisées autant que possible, sans oublier l'utilité des informations qualitatives disponibles.

### Procédure d'évaluation des risques liés aux denrées alimentaires

14. Les évaluations de risques liés aux denrées alimentaires sont conduites pour le Codex, les gouvernements et l'industrie par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, contaminants et médicaments vétérinaires (JECFA), les réunions conjointes FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) et les réunions conjointes FAO/OMS 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 qui peut être présent sans effet adverse dans un aliment donné. Ces procédures sont décrites en général dans les documents suivants :

- Manuel de procédure Codex *Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*;

- *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 régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999);*
- *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007);*
- *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,*

Ainsi que dans le Cadre FAO/OMS pour la présentation d'avis scientifiques sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition<sup>12</sup>, les directives d'analyse de risques OMS/FAO<sup>1</sup>, et sur les sites Internet FAO et OMS appropriés<sup>13</sup>. Des directives détaillées 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 données dans les Principes et méthodes d'évaluation OMS des risques liés aux produits chimiques dans les denrées alimentaires<sup>14</sup>, qui est en premier lieu destiné à orienter les évaluations des risques liés aux produits chimiques dans les denrées alimentaires effectués par JECFA et JMPR pour le Codex, mais qui est aussi prévu pour être une 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.

### **Procédure d'évaluation des risques liés aux aliments pour animaux**

15. L'évaluation des risques liés aux aliments pour animaux comprend l'identification et la caractérisation des dangers et l'évaluation de l'exposition. L'objectif de l'identification du danger lié à l'alimentation animale est de décrire le danger examiné. Les évaluateurs de risque examineront la documentation et les informations provenant de programmes de surveillance afin d'identifier les propriétés physiques, chimiques et biologiques du danger lié aux aliments pour animaux. Etant donné que les dangers peuvent être introduits dans l'aliment par diverses voies dans divers secteurs agricoles et à divers stades de la production, il est utile d'avoir connaissance du comportement d'un danger donné dans divers environnements (donc, interactions dans un environnement pré- et post-récolte et dans des mélanges d'aliments pour animaux pendant le stockage et le traitement). Des opinions de nature scientifique sur l'identification du danger peuvent être demandées aux experts appropriés.

16. Comme il existe des normes Codex et des directives internationalement reconnues qui considèrent l'exposition humaine à un danger donné dans les denrées alimentaires, la prise en compte de l'exposition humaine n'est pas mise en exergue dans ce document. En lieu et place, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque dans ces lignes directrices pour l'évaluation des risques liés à l'alimentation animale est axée sur la quantité estimée d'un danger donné pour la santé humaine qui sera présente dans des produits comestibles issus d'animaux producteurs d'aliments. Les informations sur les taux de transfert de l'alimentation animale aux denrées alimentaires sont particulièrement importantes.

### **Identification des dangers**

17. L'identification des dangers pour les humains dans les aliments pour animaux doit être basée sur les normes Codex et, autant que nécessaire, sur les publications scientifiques et les données publiées par des agences gouvernementales, l'industrie agroalimentaire et des aliments pour animaux ainsi que les organisations internationales concernées, telles que la FAO<sup>2,4</sup>.

18. Les dangers dans les aliments pour animaux comprennent les agents biologiques (virus, bactéries, endoparasites, prions) et chimiques (toxines, éléments toxiques tels que les radionucléides et les « métaux

<sup>12</sup> <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1296f/a1296f00.pdf>.

<sup>13</sup> <http://www.fao.org/es/esn/jecfa/jecfa.htm>; [http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/jmpr/pm\\_jmpr.htm](http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/jmpr/pm_jmpr.htm); [http://www.fao.org/es/esn/food/risk\\_mra\\_jemra\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/food/risk_mra_jemra_en.stm)

<sup>14</sup> OMS 2009. IPCS International Program on Chemical Safety, Environmental Health Criteria series: EHC240 Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. OMS 2009. <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index.html>.



lourds » et des produits chimiques organiques tels que les dioxines et les pesticides organochlorés, ainsi que des niveaux excessifs de médicaments vétérinaires, de pesticides et d'additifs).

19. Les informations utiles pour l'identification des dangers liés aux aliments pour animaux peuvent inclure des données issues d'inspections officielles, des données de contrôle de qualité, des résultats d'analyses par des laboratoires internes ou externes aux installations de production d'aliments pour animaux et des travaux d'investigation.

20. Il s'agit de prendre en considération les facteurs qui peuvent notablement influencer l'occurrence d'un danger donné dans des composants spécifiques d'aliments pour animaux et qui peuvent être spécifiques à un lieu, un pays ou une région, telles les conditions pendant la croissance, la récolte, le séchage, le stockage, le traitement et le transport.

### **Caractérisation du danger**

21. La caractérisation du danger dans des évaluations de risques pour l'être humain fournit une description de la gravité et de la durée des effets négatifs pour les êtres humains qui peuvent résulter de l'ingestion d'un contaminant dans un aliment, idéalement en établissant une relation dose-réponse. L'évaluation des risques liés à l'alimentation animale étudie les mêmes dangers que l'évaluation de risques pour l'homme.

22. L'exactitude et la validité d'une caractérisation d'un risque donné et le modèle en résultant dépendent fortement de l'existence ou non d'informations scientifiques adéquates au sujet du contaminant.

23. Des informations sur la caractérisation de dangers spécifiques sont contenues dans les normes Codex<sup>15</sup> et dans la *Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les denrées alimentaires* (CODEX STAN 193-1995). Si des données insuffisantes sont disponibles pour caractériser un danger dans des aliments pour animaux, il peut être nécessaire de lancer de telles activités au niveau du Codex. Un pays membre peut demander une action au niveau du Codex et suggérer des données sur des dangers spécifiques aux aliments pour animaux pour examen par un organe scientifique approprié, tel que JECFA. Selon le Manuel de procédure, la décision de débiter de nouveaux travaux ou de réviser les limites de résidus maximaux individuels pour des pesticides ou des médicaments vétérinaires, ou la mise à jour de la *Norme générale sur les additifs alimentaires* et de la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les denrées alimentaires* suit les procédures établies par les Comités concernés et agréées par la Commission.

24. Il peut aussi être utile de se référer aux données de classification des dangers chimiques établies par une norme internationalement reconnue, telle le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) de l'ONU<sup>16</sup>, ou le Programme international de l'OMS sur la sécurité chimique<sup>17</sup>.

### **Évaluation de l'exposition**

25. Les activités fondamentales d'une évaluation d'exposition devraient inclure: (a) illustration ou dessin clair de la voie de contamination; (b) détails des besoins en données nécessaires basés sur la voie de contamination; (c) obtention des données nécessaires, et (d) résumé des données. Dans l'évaluation des risques liés à l'alimentation animale, cette étape est axée sur l'estimation de la concentration d'un danger donné qui est susceptible d'apparaître dans les denrées alimentaires après en avoir nourri des animaux producteurs de denrées alimentaires. [En règle générale, le processus d'évaluation de l'exposition comme élément de l'évaluation d'un risque lié aux aliments pour animaux est en pratique plus faisable qu'une évaluation du danger.]

26. L'évaluation de l'exposition est effectuée de façon optimale en utilisant des données réelles de contrôle des niveaux de dangers dans les denrées alimentaires. En leur absence, des estimations de niveaux dans les denrées alimentaires peuvent être obtenues à partir des données issues de contrôle des niveaux dans les aliments pour animaux, combinées avec des modèles de transfert pour obtenir des estimations des niveaux correspondants dans les denrées alimentaires. Les facteurs à considérer comprennent :

<sup>15</sup> <http://www.codexalimentarius.net>

<sup>16</sup> Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques. Troisième édition révisée. ST/SG/AC.10/30/Rev.3. United Nations, New York et Genève, 2009.

[http://live.unece.org/fr/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev03/03files\\_f.html](http://live.unece.org/fr/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_f.html)

<sup>17</sup> <http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/>

- La concentration du danger présent dans l'alimentation animale ;
- Les caractéristiques physico-chimiques du danger, donc sa stabilité et sa solubilité dans l'eau et dans la graisse ;
- Les augmentations et les diminutions de la concentration du danger dues au traitement de l'aliment pour animaux ;
- La fréquence et la quantité de l'aliment consommé par l'animal producteur de denrées alimentaires. Des spécialistes en alimentation animale devraient être consultés pour cette information. Pour les substances ayant une longue demi-vie (due à un métabolisme et/ou une excrétion lente), l'accumulation peut se produire même si le danger n'est ingéré qu'à de longs intervalles. (Pour cette raison, la dose journalière tolérable provisoire humaine de dangers est donnée par jour, par semaine ou par mois, selon la demi-vie biologique du danger) (*Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les denrées alimentaires* (CODEX STAN 193-1995) ;
- La cinétique de l'animal producteur de denrées alimentaires, dont l'absorption systémique, le métabolisme y compris la génération de métabolites plus ou moins dangereux, et la distribution ou le transfert à des produits comestibles ;

27. Selon la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les denrées alimentaires* (CODEX STAN 193-1995), les critères de fixation des niveaux maximaux dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires peuvent inclure des données toxico-cinétiques et toxico-dynamiques, dont des informations sur le transfert possible de la substance non-désirée de l'aliment pour animaux aux produits comestibles. S'il n'y a pas d'information du Codex sur le transfert d'un danger donné, des données publiées dans des revues scientifiques peuvent aussi fournir des informations pertinentes directes. Néanmoins, si ces données sont insuffisantes ou indisponibles, une modélisation des données ou des études de transfert des aliments pour animaux aux denrées alimentaires peuvent s'avérer nécessaires de cas en cas.

28. Les diverses sources potentielles d'un danger donné dans les denrées alimentaires doivent être prises en considération.

29. Le degré de détail de l'évaluation d'exposition, et en conséquence les données et/ou le modèle à utiliser, doivent être décidés au cas par cas. Si une estimation prudente donne un résultat « sans danger », il n'y aura pas besoin d'une approche sophistiquée. Si au contraire l'exposition par diverses voies et diverses sources doit être évaluée, des modèles sophistiqués et des données de haute qualité peuvent être nécessaires. Dans le cas idéal, l'évaluation de l'exposition à haut niveau produira des valeurs d'exposition proches des niveaux réels.

### ***Caractérisation du risque***

30. La caractérisation du risque considère les résultats-clé de l'identification et de la caractérisation du danger, ainsi que de l'évaluation de l'exposition, afin d'évaluer le risque. La forme prise par la caractérisation du risque et le résultat qu'elle produit varieront selon les évaluations en fonction des exigences de la gestion du risque. Cette section donne des exemples-types de résultats qui peuvent informer sur la caractérisation du risque, mais il peut être nécessaire de déterminer le type de résultats spécifiques à rechercher au début du processus d'évaluation en fonction de la ou des question(s) posée(s) par le risque considéré et des besoins du gestionnaire du risque.

31. D'autres résultats de la caractérisation du risque, qui auraient été définis dans les objectifs d'une évaluation de risques lié à l'alimentation animale, peuvent comprendre des évaluations scientifiques d'options prises par la gestion du risque dans le contexte de l'évaluation du risque.

32. Dans une évaluation de risques liés à l'alimentation animale, un résultat plausible est la probabilité qu'un danger donné dans l'alimentation animale sera transféré aux denrées alimentaires dans une concentration qui, par exemple, excède la limite maximale de résidu fixée par le Codex, étant donné que ces limites reflètent, au moins partiellement, l'évaluation de risques effectuée pour l'homme.

33. L'estimation de risques liés à l'alimentation animale peut par exemple être calculée en se référant à un seul ou plusieurs aliments, comme estimation ponctuelle limitée dans le temps ou comme estimation à plus long terme de la contamination. Le choix de l'estimation de risque finale devra en règle générale avoir été définie pendant la mise en route de l'évaluation du risque lié à l'alimentation animale.

34. D'autres éléments à prendre en considération en lien avec la caractérisation du risque, selon l'objectif de l'évaluation du risque et les détails nécessaires à la caractérisation adéquate du risque, peuvent être :

- Les types de denrées alimentaires qui sont particulièrement susceptibles d'être contaminés (par exemple lait ou viande), et si les concentrations estimées dans les denrées alimentaires sont correctement caractérisées.
- Les hypothèses-clé scientifiques utilisées et leur impact sur la validité de l'évaluation.
- Une description de la variabilité et de l'incertitude de l'évaluation, qui déterminent le degré de confiance à donner à l'estimation finale du risque. Les évaluateurs de risque devraient s'assurer que les gestionnaires du risque comprennent l'impact de ces aspects sur la caractérisation du risque.
- Les forces et les faiblesses/limites de l'évaluation du risque – quelles portions sont plus ou moins robustes, par exemple un petit nombre d'échantillons de l'ingrédient de l'alimentation animale ou des données limitées sur le transfert. Une discussion de la robustesse des données utilisées, c'est-à-dire de leur valeur probante, augmentera la confiance accordée à l'évaluation et donc son utilité.

35. Les conclusions de l'évaluation du risque – avec une estimation du risque, si elle est disponible – seront présentées aux gestionnaires du risque sous une forme facilement compréhensible et utile et mises à disposition des autres évaluateurs de risques et intéressés afin qu'ils puissent examiner l'évaluation.

36. L'évaluation du risques liés à l'alimentation animale peut aussi identifier des domaines de recherche nécessaires pour combler des lacunes importantes dans les connaissances scientifiques sur un risque particulier ou sur les risques associés à un ingrédient donné de l'alimentation animale.

### **CONDUITE DE L'ÉVALUATION DU RISQUE LIÉ AUX ALIMENTS POUR ANIMAUX**

37. Il doit y avoir une déclaration claire de l'objectif et de la portée de l'évaluation du risque au début du travail, et le type de résultat demandé doit être bien défini. Par exemple, le résultat désiré peut être une estimation de la quantité maximale d'une substance indésirable dans un ingrédient spécifique des aliments pour animaux qui n'entraîne pas le dépassement d'un seuil donné dans un produit comestible donné sur une période donnée, en fonction du type d'aliment pour animaux, de l'espèce cible productrice de denrées alimentaires et des régimes d'alimentation des animaux.

38. Autant d'informations quantitatives de grande qualité que possible seront incluses, pour réduire les incertitudes et augmenter la fiabilité de l'estimation du risque. En pratique, les preuves scientifiques peuvent être limitées, incomplètes ou contradictoires. Dans ces cas, des décisions documentées de manière transparente devront être prises quant à l'accomplissement du processus d'évaluation du risque avec des données semi-quantitatives. Le procès-verbal formel de l'évaluation du risque devrait comprendre une évaluation de l'impact des contraintes liées aux ressources sur la fiabilité de l'évaluation du risque.

39. Dans de nombreux cas, des données insuffisantes seront disponibles pour l'évaluation quantitative du risque lié aux aliments pour animaux ou leurs composants. Dans ces cas, une approche semi-quantitative peut s'avérer être la meilleure option. Ces lignes directrices présente un exemple d'une évaluation de risque lié à l'alimentation pour animaux semi-quantitative. Il ne s'agit pas de sous-entendre que cette approche doit être préférée, mais seulement d'illustrer les manières d'utiliser des données semi-quantitatives lorsque des données limitées sont disponibles.

#### **Procédure suggérée pour une évaluation du risque semi-quantitative**

40. La procédure suggérée pour effectuer une évaluation de risque semi-quantitative est :

- a. Caractérisation du danger par des notations ordinales (« négligeable », « modéré », « sévère »). Ces notations réfèrent aux effets négatifs du danger pour les êtres humains. Des informations sur des dangers spécifiques sont comprises dans les Normes officielles Codex<sup>15</sup>, et dans la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les denrées alimentaires* (CODEX STAN 193-1995). Pour les dangers chimiques, s'il n'y a aucune information Codex ou nationale disponible, des sources internationalement reconnues tels le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques de l'ONU<sup>16</sup> ou le Programme international de l'OMS sur la sécurité chimique<sup>14</sup> peuvent être utiles.
- b. L'évaluation de l'exposition utilisant des notations ordinales (« négligeable », « modéré », « haute ») pour les niveaux attendus de substances indésirables dans les produits comestibles d'animaux

producteurs d'aliments, sur la base des meilleures données disponibles sur la concentration du danger dans les aliments pour animaux, la quantité d'aliment ingéré et le taux de transfert aux produits comestibles. Pour certains dangers, des données quantitatives sur le transfert sont disponibles dans la documentation scientifique (par exemple, transfert des métaux lourds, des dioxines et des aflatoxines dans le lait des vaches laitières). Si de telles données sur le transfert ne sont pas disponibles pour un danger et un produit comestible donné, il peut être nécessaire de commander des études pour générer ces données. Il est pourtant souvent impossible de mener des études sur l'alimentation animale qui prennent en compte toutes les situations (par exemple espèces multiples, étapes de la vie et sexes). Il peut donc s'avérer nécessaire d'utiliser des modèles toxico-cinétiques ou autres qui peuvent prédire le transfert de résidus ou de pathogènes des aliments pour animaux aux denrées alimentaires, en consultation avec les experts pertinents.

- c. L'intégration de la caractérisation du danger et de l'évaluation de l'exposition pour résulter en une caractérisation ordinale du risque. La méthode de dérivation des taux de risques à partir des estimations de danger et d'exposition demande une considération soignée et sera guidée par le résultat demandé à l'évaluation de risque. Par exemple, est-ce que le gestionnaire du risque doit savoir si une « exposition « modérée » à un danger « modéré » est pire qu'une « haute » exposition à un danger « faible » ?

41. L'exemple suivant illustre une approche possible d'une évaluation semi-quantitative ; il ne doit pas être vu comme la méthode recommandée ou à adopter par défaut. Il n'y a pas de catégories prédéfinies pour la caractérisation des dangers ou l'évaluation de l'exposition, ni aucune méthode ou catégorie prédéfinie pour le calcul du risque par l'intégration du danger et de l'exposition.

***Exemple d'une notation de caractérisation de danger***

Sévère	Le danger cause des effets négatifs irréversibles chez les êtres humains (cancérogénicité, toxicité reproductive ou toxicité pour l'organe cible).
Modéré	Le danger cause des effets négatifs à court terme et/ou réversibles pour la santé humaine.
Négligeable	Le danger ne cause aucun effet négatif significatif pour la santé humaine.

***Exemple d'une notation de l'évaluation de l'exposition avec référence à un niveau seuil***

Haute	Probabilité significative que la concentration dans les denrées alimentaires dépassera le niveau seuil.
Modéré	Une certaine probabilité que la concentration dans les denrées alimentaires dépassera le niveau seuil.
Négligeable	Pratiquement aucune probabilité que la concentration du danger dans les denrées ne dépasse le niveau seuil.

42. Le niveau seuil auquel référence est faite dans l'exemple d'évaluation de l'exposition ci-dessus doit être explicitement défini et justifié. Il peut s'agir par exemple d'une directive standard ou d'un niveau maximal Codex ou d'une ingestion tolérable telle que constatée dans l'évaluation d'une commission d'experts. Des exemples de tels niveaux maximaux et de leurs dérivations sont donnés dans la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les denrées alimentaires* (CODEX STAN 193-1995).

43. Afin de fixer un niveau seuil d'exposition en l'absence de normes Codex ou de normes ou législation nationales pertinentes, il peut s'avérer nécessaire de consulter d'autres sources, telles des publications scientifiques, au cas par cas.

***Exemple d'un résultat de caractérisation du risque***

44. Dans la caractérisation du risque, la caractérisation du danger et l'évaluation de l'exposition sont intégrées afin d'évaluer le risque. En attribuant une notation numérique (1, 2, 3) à chacune des catégories de danger et d'exposition qualitatives (« haute », « moyenne », etc.), les notations des risques peuvent être dérivées de manière transparente en multipliant simplement les notations de danger et d'exposition. La caractérisation du risque qui en résulte peut ensuite être traduite en catégories de risque semi-quantitatives significatives. Dans l'exemple ci-dessous, les notations des caractérisations du risque, qui sont le produit des

notations de la caractérisation du danger et de l'évaluation de l'exposition, sont attribuées à des catégories arbitraires :

Risque négligeable: 1  
 Certains risques: 2 to 3  
 Risque élevé: 4 to 6  
 Risque très élevé: 9

45. L'exemple du résultat de la caractérisation de risque est résumé dans le Tableau 1. Cet exemple fournit une gamme claire de résultats d'évaluation de risques, variant de « risque négligeable » à « risque très élevé ».

**Tableau 1 Exemple d'un résultat d'une évaluation semi-quantitative<sup>18</sup>**

		Exposition = estimation du transfert		
		Négligeable = 1	Modéré = 2	Haut = 3
Caractérisation du danger	Sévère = 3	3	6	9
	Modéré = 2	2	4	6
	Négligeable = 1	1	2	3

Les chiffres sont des unités ordinales de risque arbitraires ;

1 = Risque négligeable ; 2-3 = Quelques risques ; 4-6 = Risque élevé ; 9 = Risque très élevé

46. De telles notations des risques liés à l'alimentation animale permettent une priorisation simple des dangers pour la gestion des risques et de possibles activités subséquentes d'analyse de risque.

### Documentation

47. L'évaluation de risque doit être documentée de manière complète et systématique et communiquée au gestionnaire de risque.

48. Un journal formel, y compris un sommaire, doit être préparé et mis à la disposition des intéressés indépendants afin que d'autres évaluateurs de risques puissent procéder à un examen critique de l'évaluation et, si nécessaire, la répéter. Le journal formel et le sommaire doivent indiquer toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses dont il a été tenu compte, et leur impact possible sur l'évaluation du risque.

### Réévaluation

49. Si de nouvelles informations scientifiques pertinentes deviennent disponibles, par exemple sur la base de contrôles de la contamination alimentaire ou de programmes de surveillance de la santé humaine, les évaluations de risques liés aux aliments pour animaux déjà effectuées devront éventuellement être vérifiées et si nécessaire révisées pour incorporer les nouvelles constatations. Cela démontre la nature dynamique et itérative de l'évaluation de risques.

<sup>18</sup> adapté sur la base des *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CAC/GL 77-2011).

## 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~~ ~~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.