
Section 4

Les bases scientifiques des travaux du Codex

Table des matières



- 161** Introduction

- 162** Module 4.1 / L'analyse des risques dans le cadre du Codex
- 162** Qu'est-ce que l'analyse des risques?
- 163** Différence entre l'analyse des risques et l'analyse des dangers
- 163** L'analyse des risques et le Codex
- 165** Déroulement d'une analyse des risques
- 166** Les principes de l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments
- 167** Les principes de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments
- 167** La fourniture d'évaluations des risques et d'avis scientifiques
- 166** *Encadré 4.1.1* / Le processus d'analyse du risque dans le cadre du Comité du Codex sur les résidus de pesticides

- 169** Module 4.2 / Les expertises scientifiques: demandes, accès, contributions
- 169** Comités d'experts et consultations ad hoc d'experts
- 170** Un pays peut-il demander une évaluation des risques?
- 170** Présentation de données aux groupes d'experts
- 173** Identification des experts
- 173** Résultats des consultations d'experts
- 171** *Encadré 4.2.1* / Processus d'obtention des avis scientifiques du JECFA

- 174** Module 4.3 / Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
- 174** Buts du JECFA
- 174** Composition du comité
- 175** Les évaluations du JECFA
- 175** Les résultats des évaluations du JECFA sont-ils rendus publics?

- 177** Module 4.4 / La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
- 177** Buts de la JMPR
- 178** Composition du comité
- 178** Les évaluations de la JMPR
- 178** Les résultats des évaluations de la JMPR sont-ils rendus publics?

- 180** Module 4.5 / Les consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques
- 180** Buts des JEMRA
- 181** Qui fait le travaux?
- 181** L'approche internationale pour l'ERM
- 182** Points forts et points faibles de l'approche internationale de l'ERM
- 182** Les résultats des réunions des JEMRA sont-ils rendus publics?

- 185** *Supports visuels*

{ Introduction

Cette section donne des informations sur les bases scientifiques des travaux du Codex. Elle présente une esquisse de l'analyse des risques dans le cadre du Codex, et résume les fonctions des trois comités d'experts FAO/OMS: le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA); la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR); et les Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA). Elle renseigne également sur les autres consultations d'experts, et sur la manière dont les pays peuvent demander des données issues des réunions d'experts, y accéder ou y contribuer.

Le processus d'analyse des risques est à la base des normes scientifiques élaborées par le Codex pour protéger la santé des consommateurs. C'est entre autres en raison de ce fondement scientifique que l'OMC reconnaît le Codex comme référence internationale des normes de sécurité sanitaire des aliments.

Pour élaborer des normes, les comités du Codex ont recours aux avis scientifiques fournis par les comités et consultations ad hoc d'experts. Il doit être clairement compris que ces comités et consultations d'experts n'appartiennent pas à la Commission du Codex Alimentarius, mais sont des organes indépendants mis en place par la FAO et l'OMS pour fournir des avis d'experts à la Commission du Codex Alimentarius et à ses organes subsidiaires, ainsi qu'aux États membres.



Module 4.1

L'analyse des risques dans le cadre du Codex

Ce module a pour but de présenter la notion d'analyse des risques telle qu'elle se conçoit au sein du Codex. Il ne vise pas à indiquer comment procéder à une analyse des risques, mais à expliquer de quoi il s'agit et à définir quelques termes courants.

Qu'est-ce que l'analyse des risques?

Au sens du Codex, l'analyse des risques se définit comme un “processus comportant trois composantes: évaluation scientifique des risques, gestion des risques et communication à propos des risques”.

L'analyse des risques est un processus structuré et systématique qui étudie l'effet potentiellement nuisible à la santé découlant du danger ou de l'état d'un aliment, et élabore des solutions pour réduire ce risque. Ce processus comprend également une communication interactive entre toutes les parties impliquées.

S'agit-il d'une nouveauté?

L'analyse des risques n'est pas un processus nouveau: elle existe sous une forme ou une autre depuis des siècles. La mondialisation élargie du commerce alimentaire, associée à la mobilité croissante des populations, a contribué à accroître encore la complexité des questions de sécurité sanitaire des aliments, de sorte que l'offre actuelle de denrées alimentaires est sujette à de nombreux dangers de diverses origines.

Les pays ont ainsi été amenés à rechercher des méthodes permettant d'assurer plus activement la sécurité sanitaire des aliments, et à introduire des mesures de contrôle appropriées. L'analyse des risques est devenue un outil essentiel pour élaborer des mesures de contrôle des aliments. Elle offre un cadre permettant de gérer, d'évaluer et de communiquer efficacement les risques, en collaboration avec les diverses parties impliquées, et elle améliore l'aptitude des responsables de la sécurité sanitaire des aliments à élaborer des programmes scientifiquement fondés de contrôle des aliments.

Les États ne sont pas seuls à utiliser l'analyse des risques: ce processus est également employé par la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires pour élaborer des normes et textes apparentés. En 1991, à Rome, la Conférence FAO/OMS sur les normes alimentaires, les substances chimiques dans les aliments et le commerce des denrées alimentaires, recommandait “à tous les comités du Codex, ainsi qu'au JECFA et à la JMPR, de continuer à baser leurs évaluations sur des principes scientifiques adaptés et d'assurer la cohérence voulue dans leur détermination de l'évaluation des risques.”

Depuis cette époque, le Codex a élaboré des principes et lignes directrices sur l'analyse des risques à l'usage de ses organes subsidiaires, et prépare actuellement des lignes directrices sur l'analyse des risques à l'usage des gouvernements.

Différence entre l'analyse des risques et l'analyse des dangers

Pour comprendre la différence entre l'analyse des risques et l'analyse des dangers, il importe de comprendre celle entre "risque" et "danger". Fondamentalement, un "danger" est une substance (agent biologique, chimique ou physique) dont la présence dans un aliment peut être nuisible, c'est-à-dire entraîner un effet néfaste sur la santé, alors qu'un "risque" est une estimation de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet résultant d'un danger dans un aliment.

L'analyse des dangers traite de dangers physiques, chimiques ou biologiques précis dans un contexte restreint, comme la probabilité qu'un danger pénètre dans un aliment à un certain stade de la production ou de la transformation. L'analyse des dangers est généralement conduite par une entreprise pour établir un plan d'analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise (HACCP).

L'analyse des risques traite elle aussi des dangers physiques, chimiques et biologiques, ainsi que de l'état des aliments, mais à plus grande échelle. L'analyse des risques constitue un processus systématique et transparent de collecte, d'analyse et d'évaluation d'informations pertinentes, scientifiques ou non, concernant un danger chimique, biologique ou physique pouvant être relié à un aliment, afin de déterminer la meilleure façon de gérer ce risque sur la base des différentes possibilités identifiées. L'analyse des risques devrait se fonder sur toutes les données scientifiques disponibles, aussi bien que sur d'autres éléments non scientifiques comme les perceptions, les coûts, et les facteurs environnementaux et culturels.

L'analyse des risques et le Codex

Pendant les années 1990, au sein de la Commission du Codex Alimentarius, l'analyse des risques a évolué. En 1991, une Conférence FAO/OMS sur les normes alimentaires, les substances chimiques dans les aliments et le commerce des denrées alimentaires, réunie à Rome, soulignait l'importance des comités scientifiques tels que la JMPR et le JECFA pour fournir des évaluations fondées sur des principes scientifiques éprouvés et sur l'analyse des risques. La consultation d'experts recommandait que la FAO et l'OMS prennent des initiatives pour accentuer la prise de conscience de ces principes. Par la suite, la FAO et l'OMS ont réuni trois consultations d'experts pour traiter des trois composantes de l'analyse des risques: l'évaluation scientifique des risques; la gestion des risques; et la communication à propos des risques.

L'analyse des risques est aujourd'hui considérée comme partie intégrante du processus de décision du Codex. La Commission a adopté des définitions des termes de l'analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments, ainsi que des déclarations de principes concernant le rôle de l'évaluation scientifique des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments. Elle a en outre adopté en 1999 des *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*; ces principes ont été élaborés par le comité du Codex sur l'hygiène alimentaire, qui travaille actuellement à des *Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques*.

Outre cette évolution dans l'évaluation des risques, la 22^e session de la Commission du Codex Alimentarius a demandé à la FAO et à l'OMS "de créer un organe consultatif international sur les aspects microbiologiques de la salubrité des aliments, qui serait chargé en particulier des évaluations des risques microbiologiques." En réponse, et poursuivant leurs activités antérieures dans le domaine de l'analyse des risques, la FAO et l'OMS ont organisé en mars 1999 une consultation d'experts qui a esquissé une stratégie

et un dispositif pour traiter de l'évaluation du risque microbiologique au niveau international.

Terminologie de l'analyse des risques au sens du Codex

Danger: agent biologique, chimique ou physique, présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé.

Risque: fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet résultant d'un ou de plusieurs dangers dans un aliment.

Évaluation (ou évaluation scientifique) (ou appréciation) des risques: évaluation scientifique des effets néfastes connus ou potentiels résultant d'une exposition humaine à des dangers d'origine alimentaire, comportant les étapes suivantes:

1. identification des dangers;
2. appréciation des effets (ou caractérisation des dangers);
3. appréciation de l'exposition (ou évaluation de l'exposition);
4. estimation des risques (ou caractérisation des risques).

Identification des dangers: identification d'agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets néfastes pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment ou un groupe d'aliments particulier.

Caractérisation des dangers (ou appréciation des effets): appréciation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets néfastes pour la santé, provoqués par les agents biologiques, chimiques ou physiques qui peuvent être présents dans l'aliment. Pour les agents chimiques, une appréciation de la relation dose-réponse¹ devrait être faite. Pour les agents biologiques ou physiques, une appréciation de la relation dose-réponse devrait être faite si les données sont disponibles.

Évaluation (ou appréciation) de l'exposition: appréciation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par l'intermédiaire des aliments ainsi que par l'exposition à d'autres sources s'il y a lieu.

Caractérisation (ou estimation) des risques: estimation qualitative et/ou quantitative, incluant les incertitudes qui lui sont associées, de la probabilité de survenance et de la gravité des effets néfastes sur la santé, connus ou potentiels, d'une population donnée, basée sur l'identification des dangers, la caractérisation des dangers et l'évaluation de l'exposition.

Gestion des risques: processus, distinct de l'évaluation scientifique des risques, de pondération des choix politiques, conduit en consultant toutes les parties intéressées et en tenant compte de l'évaluation scientifique des risques et d'autres facteurs relatifs à la protection de la santé des consommateurs et à la promotion de pratiques commerciales loyales et, si nécessaire, sélectionnant des options de prévention et de maîtrise appropriées.

¹ L'appréciation de la relation dose-réponse est la détermination de la relation entre l'amplitude de l'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets néfastes pour la santé qui lui sont associés (réponse).

Communication à propos des risques: échange interactif d'informations et d'opinions tout au long du processus d'analyse du risque, concernant le risque, les facteurs associés au risque et les perceptions du risque, entre les évaluateurs scientifiques du risque, les gestionnaires du risque, les consommateurs, l'industrie, la communauté scientifique et les autres parties intéressées, comprenant l'explication des résultats de l'évaluation scientifique du risque et le raisonnement formant la base des décisions de gestion du risque.

Les composantes essentielles de la communication à propos des risques

On a vu plus haut que la communication à propos du risque fait partie intégrante du processus d'analyse des risques. En 1998, une Consultation mixte FAO/OMS sur la communication des risques désignait comme essentiels les éléments suivants de la communication des risques:

- connaître le public;
- impliquer les chercheurs;
- créer des compétences en matière de communication;
- constituer une source d'informations crédible;
- partager les responsabilités;
- distinguer entre science et jugements de valeur;
- assurer la transparence et mettre le risque en perspective.

Tous les comités du Codex, États membres et organisations non gouvernementales ont un rôle à jouer et une responsabilité à assumer pour garantir la mise en œuvre et le maintien d'une communication des risques efficace.

Déroulement d'une analyse des risques

On trouvera ci-dessous les principales étapes du déroulement d'une analyse des risques. L'Encadré 4.1.1 présente un exemple du processus pour un cas précis.

1. Un danger présent dans un aliment, ou un état de celui-ci, est identifié comme risque possible pour la santé.
2. Des activités préliminaires de gestion du risque sont entreprises. On appelle parfois cette phase "évaluation du risque"; cependant, en raison de la confusion possible avec l'"évaluation scientifique du risque", une consultation réunie à Kiel, en Allemagne, en 2002 a recommandé l'emploi du terme "activités préliminaires de gestion du risque". Il s'agit d'activités incombant aux responsables de la gestion du risque avant que soient cernées les options de gestion du risque. Dépendamment de la question / de la nature du problème posé, certaines des actions suivantes seront mise en œuvre:
 - identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments;
 - mis en place immédiate des décisions intérimaires;
 - hiérarchisation du danger en termes de priorité pour l'évaluation scientifique du risque et la gestion du risque;
 - établissement d'une politique d'évaluation scientifique du risque pour la conduite de cette évaluation, et réalisation d'une évaluation scientifique du risque, le cas échéant;
 - étude des résultats de l'évaluation scientifique du risque, et prise en compte de ces derniers en fonction des besoins des gestionnaires du risque.
3. Si nécessaire, on effectue une évaluation scientifique du risque.
4. Les options de gestion du risque, permettant d'y faire face, sont identifiées.
5. Ces options une fois examinées, une décision est prise quant à celle qui est la plus appropriée, y compris l'option consistant à s'abstenir de toute action.
6. Exécution de la décision en matière de gestion

Encadré 4.1.1 | Le processus d'analyse du risque dans le cadre du Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR)

Identification du danger. Le CCPR dresse une liste des priorités pour les substances à évaluer.

Caractérisation du danger/évaluation de l'exposition. La JMPR se charge d'évaluer l'exposition aux pesticides. Lors de l'évaluation du risque, la JMPR se base sur les 5-12 régimes alimentaires régionaux pour identifier les schémas de consommation à l'échelle mondiale. Ces 5-12 régimes alimentaires régionaux sont utilisés pour déterminer l'exposition chronique. Les calculs de l'exposition aiguë ne se basent pas sur ces régimes, mais sur la consommation au 97,5% centile fourni par un nombre de pays choisi.

Caractérisation du risque. Comparaison entre les limites maximales de résidus (LMR) et la DJA ou la dose de référence aiguë (ARfD).

Examen des options et prise de décision: gestion du risque. Les recommandations pour la gestion du risque (MRL/autres que les MRL) du CCPR au CAC se basent sur les évaluations quantitatives du risque de la JMPR et autres facteurs pertinents en rapport avec la protection de la santé des consommateurs et la défense des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Les recommandations du CCPR au CAC sur la gestion du risque prennent en compte les incertitudes pertinentes et les facteurs de sécurité mentionnés/présentés par la JMPR. Lors de la soumission des substances à étudier par la JMPR, le CCPR peut également soumettre une série d'options de gestion du risque dans le but d'obtenir du JMPR des conseils sur les risques et les réductions probable du risque associés à chaque option (voir *Identification du danger* plus haut).

7. La décision est suivie et revue pour s'assurer que l'option de gestion du risque choisie atteint ses objectifs.
8. Tout au long du processus, une communication interactive est mise en place et maintenue entre toutes les parties intéressées (responsables de l'évaluation et responsables de la gestion du risque, consommateurs, industrie, etc.).

Les principes de l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

Reconnaissant l'importance de l'évaluation des risques dans l'élaboration de ses normes, le Codex a adopté quatre principes sur l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, consignés dans le *Manuel de procédure* du Codex.

Principe 1. Les aspects sanitaires et l'innocuité des décisions et recommandations du Codex liés à la santé humaine et à la salubrité des aliments doivent être fondés sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances.

Principe 2. L'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments doit reposer sur des fondements scientifiques, comporter les quatre étapes du processus d'évaluation des risques et faire l'objet d'une documentation transparente.

Principe 3. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, tout en reconnaissant que certaines interactions sont indispensables à une approche pragmatique.

Principe 4. Les évaluations de risques doivent dans toute la mesure du possible faire appel aux informations quantitatives disponibles et la caractérisation des risques doit être présentée de manière immédiatement compréhensible et utile.

Les principes de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

En outre, à sa 26^e session (2003), la Commission du Codex Alimentarius a adopté des *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*. Ils ont pour vocation de fournir des lignes directrices aux organes subsidiaires du Codex ainsi qu'aux comités et consultations d'experts FAO/OMS, de sorte que les aspects des normes et textes apparentés du Codex liés à la sécurité sanitaire des aliments et à la santé soient fondés sur une analyse des risques.

La fourniture d'évaluations des risques et d'avis scientifiques

Les fondements scientifiques de l'analyse des risques sont essentiels; au niveau international, la FAO et l'OMS formulent des avis scientifiques par l'intermédiaire de comités d'experts ou de consultations ad hoc. Cette contribution scientifique est souvent directement incorporée au processus de décision du Codex. L'un des comités d'experts est par exemple le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA). Les avis du JECFA sont examinés par le CCFAC et le CCRVDF au cours de l'élaboration de leurs normes; ce comité d'experts est chargé de fournir des avis scientifiques sur:

- les additifs alimentaires;
- les contaminants;
- les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

Les modules qui suivent abordent plus en détail l'émission d'avis scientifiques et le rôle des comités d'experts FAO/OMS.

Documents de formation FAO/OMS sur l'analyse des risques

La FAO et l'OMS sont en train de mettre au point des documents de formation destinés à apporter un certain nombre d'indications pratiques sur l'application de l'analyse des risques. Lorsqu'ils seront disponibles, ces documents offriront aux responsables de la réglementation nationale et autres des informations et orientations générales pour les aider dans leurs efforts de renforcement des capacités.

Références

- FAO/OMS. 1995. *L'application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires*. Rapport de la consultation mixte d'experts FAO/OMS, Genève, Suisse, 13-17 mars 1995. Rome.
- FAO/OMS. 1997. *Gestion des risques et salubrité des aliments*. Rapport de la consultation mixte d'experts FAO/OMS, Rome, Italie, 27-31 janvier 1997. Rome.
- FAO/OMS. 1998. *L'application de la communication des risques dans le domaine des*

- normes alimentaires et des questions de salubrité*. Rapport de la consultation mixte d'experts FAO/OMS, Rome, Italie, 2-6 février 1998. Rome
- FAO/OMS. 1999. *Évaluation du risque microbiologique dans les aliments*. Rapport de la consultation mixte d'experts FAO/OMS, Genève, Suisse, 15-19 mars 1999. Rome
- FAO/OMS. 2002. *Principes et directives relatifs à la prise en compte de l'évaluation des risques microbiologiques lors de l'élaboration de normes, directives et textes connexes relatifs à la sécurité sanitaire des aliments*. Rapport de la consultation mixte d'experts FAO/OMS, Kiel, Allemagne, 18-22 mars 2002.
- FAO/OMS. 2005. *Commission du Codex Alimentarius - Manuel de procédure*. 14^{ème} édition, pp.123-131. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Rome.
- Site Web du Codex: www.codexalimentarius.net



Module 4.2

Les expertises scientifiques: demandes, accès, contributions

Disposer d'avis scientifiques est indispensable à l'élaboration des normes du Codex. Les avis scientifiques dont la Commission et ses organes subsidiaires ont besoin pour élaborer des normes sont fournis par les comités d'experts et consultations ad hoc de la FAO et de l'OMS.

Les modules 4.3, 4.4 et 4.5 sont consacrés au fonctionnement des comités d'experts, à savoir respectivement le JECFA (4.3), la JMPR (4.4) et les JEMRA (4.5). Mais la FAO et l'OMS réunissent également des consultations ad hoc d'experts sur des questions particulières. C'est le cas de la série de consultations ad hoc d'experts sur les aliments dérivés des biotechnologies.

On trouvera dans ce module des renseignements sur le processus par lequel sont élaborés les avis scientifiques, la façon dont les pays peuvent contribuer par leurs données aux comités et consultations d'experts, leurs moyens d'accéder aux résultats des consultations, et la manière dont ils peuvent demander des consultations d'experts sur des questions les concernant.

Comités d'experts et consultations ad hoc d'experts

Les avis scientifiques émanent de différentes sources, qui vont des comités d'experts officiellement constitués, munis d'un programme de travail établi, aux consultations spéciales d'experts, réunies une seule fois sur un sujet précis, en passant par des séries de consultations ad hoc sur un sujet donné.

Qu'il s'agisse d'une réunion d'un groupe de travail ou d'une consultation ad hoc, les travaux sont menés par un groupe d'experts choisis à titre personnel, et non en tant que représentants de leur pays ou de l'organisation à laquelle ils appartiennent éventuellement. Lorsqu'elles nomment des experts, la FAO et l'OMS tiennent compte de leur excellence scientifique et technique, de la diversité et de la complémentarité de leurs références et opinions scientifiques, ainsi que d'un équilibre géographique et entre les sexes. La composition exacte du groupe dépendra de la nature de l'expertise requise, mais on y rencontrera le plus souvent des spécialistes des sciences naturelles (chimistes, biologistes, toxicologues, spécialistes de la santé publique, etc.) et des experts d'autres domaines comme les sciences sociales.

Ces consultations ad hoc d'experts ont pour but de fournir à la FAO et à l'OMS, et à leurs pays membres, des avis scientifiques basés sur les connaissances disponibles et prenant en compte les travaux effectués par les autorités nationales, la FAO, l'OMS et autres organisations internationales, ainsi que les délibérations d'autres cercles internationaux concernés. Lors des réunions comme dans la correspondance, seule la langue anglaise est généralement employée.

En 2000 et 2001 une série de consultations mixtes FAO/OMS d'experts a eu lieu à propos de la sécurité des aliments dérivés des biotechnologies afin de fournir une base

scientifique au travail du groupe intergouvernemental spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies. La première consultation a examinée de façon globale les aspects de sécurité des aliments dérivés de plantes génétiquement modifiées par ADN recombiné et a reconnu que l'approche comparative était utile. Cette approche se concentre sur les similitudes et les différences entre l'aliment génétiquement modifié et son équivalent traditionnel. La deuxième consultation a examiné la question particulière de l'allergénicité et a introduit une nouvelle approche pour l'évaluation de l'allergénicité des aliments génétiquement modifiés se basant sur un système d'arbre de décision. La troisième consultation portait sur l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de micro-organismes génétiquement modifiés.

D'autres consultations ad hoc d'experts de cette nature ont lieu à la demande des États membres de la FAO et de l'OMS ou de la Commission du Codex Alimentarius, dans la limite des budgets de la FAO et de l'OMS.

Un pays peut-il demander une évaluation des risques?

Les États membres peuvent demander à la FAO ou à l'OMS d'évaluer les risques liés à une substance les intéressant, que ce soit par l'entremise d'un comité d'experts ou par celle d'une consultation. Bien entendu, la capacité de la FAO et de l'OMS de répondre à cette demande dépendra de divers éléments comme les critères de priorité et les budgets disponibles.

Les pays peuvent présenter leur demande directement au secrétariat concerné, mais ils peuvent également œuvrer au sein du Codex pour voir leur demande acheminée auprès de la FAO/OMS par le comité du Codex approprié. C'est là l'approche préférable pour les pays, puisque certains comités comme le CCFAC établissent des priorités entre les substances à soumettre à l'examen du JECFA. Si un pays évoque une substance figurant sur la liste, celle-ci aura davantage de chances d'être évaluée.

Lorsqu'un pays demande l'évaluation d'une substance ou une consultation d'experts ad hoc, il doit s'engager à fournir les données nécessaires suffisamment à l'avance, soit habituellement au moins 6 à 7 mois avant la date de la réunion.

Les demandes d'avis sur les dangers microbiologiques dans les aliments, les aliments dérivés des biotechnologies, ou autres questions, peuvent également s'effectuer de cette manière.

Présentation de données aux groupes d'experts

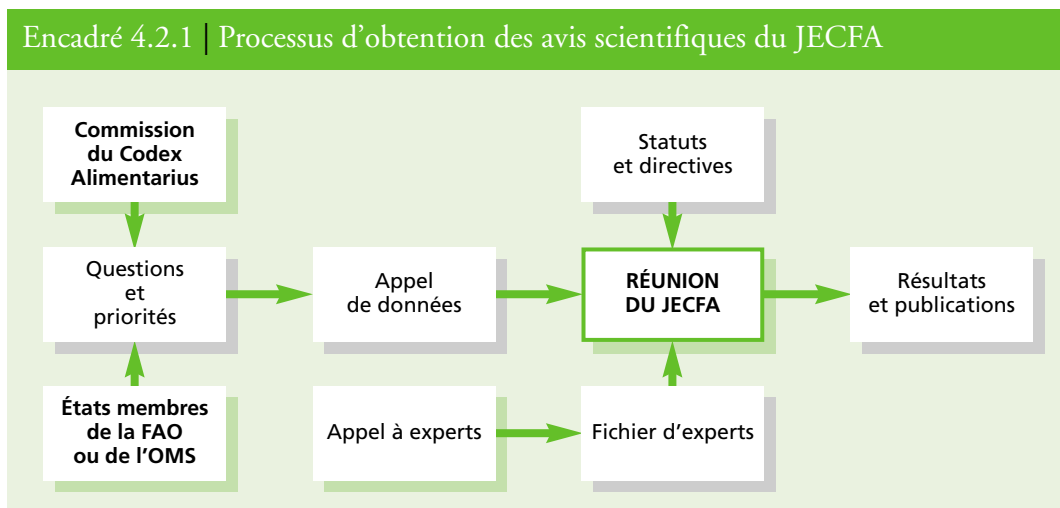
Comment mon pays peut-il apporter des données à une consultation d'experts?

L'Encadré 4.2.1 schématise les travaux du JECFA, visant à fournir des avis scientifiques. Le processus est identique pour les autres organes experts et consultations ad hoc de la FAO et de l'OMS.

L'appel de données

Comme le montre l'Encadré 4.2.1, la première étape en vue d'obtenir un avis scientifique consiste à identifier et à hiérarchiser les questions à traiter. Les questions à examiner par un groupe d'experts peuvent être soulevées par l'intermédiaire de la Commission du Codex Alimentarius, ou par les pays membres de la FAO ou de l'OMS. Il faudra ensuite demander des renseignements pour faciliter l'évaluation des substances identifiées. Bien souvent, et notamment dans le cas des additifs et résidus de médicaments vétérinaires et de pesticides dans les aliments, c'est l'industrie qui fournit les données toxicologiques. Dans

Encadré 4.2.1 | Processus d'obtention des avis scientifiques du JECFA



les autres cas, les données nationales peuvent provenir des organismes de réglementation ou d'instituts de recherche, et servir de base à l'évaluation internationale du risque; c'est ainsi que l'évaluation FAO/OMS du risque présenté par *Campylobacter* dans la volaille s'est fondée sur les évaluations nationales des risques effectuées par le Canada, le Danemark, les Pays-Bas et le Royaume-Uni. Les demandes de données passent par l'intermédiaire du service central de liaison avec le Codex, et sont en outre publiées sur les sites Web correspondants. Il est important de respecter les délais précisés dans ces appels.

Lorsqu'un commanditaire confié pour l'évaluation des renseignements propriétaires non publiés, le secrétariat mixte et les experts² ont l'obligation de protéger ces renseignements contre toute divulgation non autorisée; les experts sont requis de reconnaître formellement qu'ils acceptent ces conditions. Lorsque ces renseignements ne seront plus nécessaires, le secrétariat mixte et les experts les renverront à l'expéditeur, à ses frais, ou les détruiront, selon ses préférences. Les personnes soumettant de telles données sont priées, au moment où elles le font, de préciser au secrétariat mixte ou aux experts si elles souhaitent que les documents leur soient retournés; à défaut ceux-ci seront détruits.

Tous les efforts sont entrepris en permanence pour assurer que les données soient fiables, et qu'elles proviennent de différentes régions géographiques, afin de servir de base à l'établissement des avis scientifiques de la FAO et de l'OMS. On trouvera ci-dessous des renseignements plus précis sur la présentation de données aux comités d'experts.

Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires

Les travaux des comités permanents d'experts sont programmés largement à l'avance. Par exemple, le CCFAC et le CCRVDF établissent des listes de priorités, qu'ils présentent à la FAO, à l'OMS et aux organes experts concernés. Ces derniers définissent leurs propres priorités, compte tenu de celles des comités du Codex et des demandes des États membres. Les ordres du jour des réunions du JECFA sont établis par les secrétariats mixtes de la FAO et de l'OMS, en fonction des listes de priorités proposées respectivement par le CCFAC et le CCRVDF. On tient toujours compte de toute demande directe des États membres, ainsi que des points de vue des secrétariats eux-mêmes.

Une fois les questions définies et hiérarchisées, on procède à un appel de données. Pour reprendre l'exemple du JECFA, le secrétariat mixte lance un appel de données sur les additifs et contaminants alimentaires quelque 10 à 12 mois avant la date de la réunion,

² L'OMS désigne les experts comme "conseillers temporaires", alors que le système FAO les appelle "consultants de la FAO".

appel publié sur les sites Web de la FAO et de l’OMS et communiqué au Codex et autres points de contact. La date limite de présentation des données est généralement de 6 à 7 mois avant la réunion, toute présentation de données tardive pouvant se traduire par l’ajournement de l’évaluation à une réunion ultérieure.

Avant qu’une substance ne soit mise pour la première fois à l’ordre du jour, le secrétariat du JECFA aura été assuré que des données seront présentées par une ou plusieurs sources de l’évaluation, ou que ces données seront accessibles par d’autres biais tels que des organisations gouvernementales ou des publications. Pour les substances soumises à réévaluation, par exemple celles affectées d’une dose journalière admissible temporaire (DJA), le secrétariat supposera que le commanditaire de la première évaluation fournira les renseignements nécessaires, à moins qu’il n’en soit disposé autrement.

Le secrétariat du JECFA se voit parfois soumettre des demandes visant à porter à l’ordre du jour des substances évaluées préalablement, après l’appel de données initial. Ces requêtes sont examinées en fonction: a) du programme de la réunion, et b) de l’urgence qu’il y a à ajouter cette question à l’ordre du jour. En principe, ces requêtes tardives ne sont pas souhaitables, et la substance ne pourra pas figurer à l’ordre du jour si la notification en est faite si tardivement qu’il devient difficile de procéder à un nouvel appel de données, sauf en cas d’urgence. Le plus souvent, cette substance sera renvoyée à l’évaluation d’une réunion ultérieure.

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides

L’ordre du jour des réunions de la JMPR est établi par les secrétariats mixtes de la FAO et de l’OMS, en fonction des priorités présentées par le CCPR et approuvées par la Commission, et des renseignements obtenus concernant la disponibilité des données nécessaires à l’évaluation.

La JMPR se compose de deux groupes, le Panel d’experts FAO sur les résidus dans les aliments et l’environnement, et le Groupe central d’évaluation de l’OMS. Les États membres, les industriels et autres sources de données doivent présenter pour examen au groupe d’experts concerné tous les renseignements dont ils disposent, publiés ou non, à propos des pesticides figurant à l’ordre du jour de ce groupe. Le panel FAO étudie pour ces substances tous les éléments d’identité, de métabolisme et de devenir environnemental, les méthodes d’analyse de leurs résidus, les conditions d’utilisation (usages enregistrés et officiellement autorisés), les essais de résidus sous contrôle, ainsi que les études d’alimentation animale sur les exploitations, le devenir des résidus de stockage ou de transformation, les résidus dans les aliments au cours du commerce ou de la consommation, et les limites maximales nationales pour les résidus. Le groupe de l’OMS examine l’ensemble des données toxicologiques et établit une DJA et une dose de référence aiguë (ARfD).

La JMPR communique au CCPR la magnitude et la source des incertitudes de ses évaluations des risques de même que le détail de la méthodologie et des procédures utilisées pour estimer toutes les incertitudes de ses évaluations des risques.

Dans les deux cas, les experts de la FAO et de l’OMS sélectionnés en vue d’une session donnée de la JMPR rédigent des documents de travail sous forme de synthèses des données, ainsi qu’une évaluation qui sera préparée suffisamment à l’avance pour pouvoir être distribuée et étudiée avant la réunion. Les entreprises présentant les données seront informées du nom et des coordonnées du chercheur désigné pour évaluer leurs données. Le secrétariat mixte FAO/OMS s’assurera que les experts de la FAO et de l’OMS partageant les mêmes jeux de données travaillent ensemble sur les questions où toxicologie et résidus se recoupent.

Les Réunions conjointes FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques

Dans le cas des JEMRA, la demande de données vise à réunir autant de renseignements que possible, provenant du monde entier, pertinentes à l'évaluation microbiologique du risque présenté par un couple particulier pathogène-produit. Les ordres du jour des réunions dépendent des demandes émanant des comités du Codex, notamment le CCFH et le CCFFP. Les gouvernements, les organisations concernées, la recherche et les individus sont invités à présenter des évaluations du risque aussi bien que toute autre information intéressant l'évaluation des risques présentés par des associations déterminées de pathogènes et de produits. Les évaluations des risques, ou les données, peuvent être publiques ou non. Le cas échéant, il sera fait mention des études apparentées précédemment publiées. Les évaluations de risques peuvent être quantitatives ou qualitatives, voire provisoires. Il est très important de recevoir des évaluations de risques conduites nationalement ou régionalement, pour assurer avec succès la formulation d'avis d'experts sur l'évaluation des dangers microbiologiques présentes dans les aliments au niveau international.

Identification des experts

La qualité des avis scientifiques fournis par les organes experts dépend entièrement de la compétence et de l'expérience des experts qui préparent les réunions et y participent. Lorsqu'elles constituent des équipes de scientifiques, la FAO et l'OMS tiennent compte de la nécessité d'une représentation adéquate des multiples courants de pensée, approches et expériences concrètes dans les différentes parties du monde, ainsi que d'un équilibre raisonnable entre disciplines. Ce processus de sélection s'accomplit en outre dans le souci de respecter un équilibre entre les sexes et dans la répartition géographique des experts.

Les candidatures d'experts sont ouvertes à toute personne, puisque les appels à experts sont habituellement publiés sur les sites Web de la FAO et de l'OMS et parfois distribués par les points de contact du Codex. Dans certains cas, la FAO et l'OMS procèdent à des appels à candidature ciblés, connaissant les compétences disponibles dans un pays précis, et ce notamment lorsqu'il s'agit d'examiner un problème nouveau sur lequel les compétences ne sont pas uniformément réparties.

Les experts sont choisis pour un organe expert en fonction de leur compétence. On considère comme essentiel un certain équilibre entre leur compétence scientifique et les autres facettes de leur expérience, en conséquence de quoi des spécialistes d'autres disciplines peuvent être admis au sein d'un groupe d'experts. Il est important de savoir que la sélection des experts n'a d'effet que pour la durée d'une réunion déterminée. Les comités d'experts sont constitués de membres choisis parmi les personnes figurant dans un fichier constamment tenu à jour. Les noms des experts sélectionnés pour participer à un comité sont toujours rendus publics, ainsi que leur affiliation. Tous ces experts sont requis de faire état de tout éventuel conflit d'intérêts.

Résultats des consultations d'experts

Les résultats des consultations d'experts ou des évaluations effectuées par les comités permanents sont publiés dans les revues spécialisées de la FAO ou de l'OMS, ainsi que sur les sites Web de ces organisations.

JECFA: www.codexalimentarius.net/web/jecfa_fr.jsp

JMPR: www.codexalimentarius.net/web/jmpr_fr.jsp

JEMRA: www.codexalimentarius.net/web/jemra_fr.jsp

Module 4.3

Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires

Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) est un comité scientifique international d'experts, administré conjointement par la FAO et l'OMS, qui fonctionne depuis 1956. Il se réunit normalement deux fois par an, chacun de ses ordres du jour portant *i)* soit sur les additifs alimentaires, contaminants et substances toxiques naturellement présentes dans les aliments, *ii)* soit sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

Buts du JECFA

Le JECFA fait fonction d'organe scientifique auprès de la FAO, de l'OMS, des États membres de la FAO et de l'OMS, et de la Commission du Codex Alimentarius. Les avis qu'il rend au Codex sur les additifs alimentaires, les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes sont le plus souvent transmis par l'intermédiaire du CCFAC, et ceux concernant les résidus de médicaments vétérinaires par celui du CCRVDF.

Tous les pays doivent pouvoir accéder à des évaluations fiables des produits chimiques dans les aliments, mais peu d'entre eux disposent des compétences et des fonds nécessaires pour mener à bien leurs propres évaluations de risques sur un grand nombre de produits chimiques. Le JECFA remplit ainsi un rôle essentiel comme source fiable d'avis scientifiques, et certains pays utilisent les informations émanant du JECFA pour formuler leurs réglementations nationales. De même, le CCFAC et le CCRVDF établissent des normes concernant les produits chimiques dans les aliments en fonction des évaluations du JECFA.

Composition du comité

L'assistance aux réunions varie selon l'ordre du jour (additifs ou médicaments vétérinaires), différents profils d'experts étant souhaitables en fonction des sujets traités.

La FAO et l'OMS exercent des fonctions complémentaires dans le choix des membres du JECFA. La FAO sélectionne les membres chargés d'élaborer les caractéristiques d'identité et de pureté des additifs alimentaires et d'évaluer les quantités de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. L'OMS sélectionne les membres chargés des évaluations toxicologiques des substances étudiées. Les deux organisations invitent les experts chargés d'évaluer les doses. Le choix des membres ne s'effectue qu'après une étude soigneuse des références scientifiques des différents candidats, et l'équilibre entre les compétences scientifiques et les autres expériences joue un rôle essentiel. La FAO et l'OMS prennent en charge le coût de la participation des experts aux réunions du JECFA.

Les évaluations du JECFA

Pour ce qui concerne les additifs alimentaires, les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le JECFA:

- élabore des principes pour évaluer leur sûreté;
- conduit des évaluations toxicologiques et établit les doses journalières admissibles (DJA) ou les doses tolérables;
- rédige des normes de pureté pour les additifs alimentaires; et
- évalue les doses.

Pour ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, le JECFA:

- élabore des principes pour évaluer leur sûreté;
- établit des doses journalières admissibles (DJA) et recommande des limites maximales de résidus (LMR);
- détermine des critères pour les méthodes d'analyses appropriées à la détection et/ou à la quantification des résidus dans les aliments.

Pour les additifs alimentaires, le JECFA établit généralement des DJA sur la base des informations toxicologiques (et autres) disponibles. Ces additifs font également l'objet de normes d'identité et de pureté, ce qui contribue à assurer que les produits commercialisés soient de qualité appropriée, invariants dans leur fabrication, et équivalents aux produits soumis à l'examen toxicologique.

Pour les contaminants et substances toxiques naturellement présentes, lorsque l'on peut caractériser une dose minimale sans effet nocif observable (DMSENO), on établit généralement des niveaux correspondant à des doses "tolérables", comme la dose journalière tolérable maximum provisoire (DJTMP) ou la dose hebdomadaire maximum tolérable (DHTP). Lorsque la dose sans effet observable ne peut être établie, le JECFA peut proposer d'autres avis en fonction des circonstances.

Dans le cas des médicaments vétérinaires, on évalue des données sur les bonnes pratiques et on recommande les LMR correspondantes dans les tissus animaux, le lait et/ou les œufs. Ces LMR sont destinées à garantir que, lorsque le médicament est administré à bon escient, les doses résiduelles du médicament dans les aliments aient peu de chances de dépasser la DJA.

Outre les examens conduits sur des substances chimiques particulières, le JECFA élabore des principes généraux pour évaluer la sûreté des produits chimiques dans les aliments. La nécessité de se maintenir à niveau dans les disciplines scientifiques impose en effet de revoir et de mettre à jour en permanence les procédures d'évaluation. Enfin, les experts du JECFA doivent se livrer à des recherches approfondies dans la littérature concernant les substances soumises à leur examen, outre l'étude des données fournies par les commanditaires de celles-ci.

Les résultats des évaluations du JECFA sont-ils rendus publics?

Oui. Un résumé en est publié dans les semaines qui suivent la réunion, dressant ses principales conclusions et indiquant notamment les DJA et LMR établies. Ce résumé est distribué sous forme imprimée, et publié sur les sites Web de la FAO et de l'OMS.

Les conclusions détaillées des réunions du JECFA font elles aussi l'objet de rapports, publiés dans la Série OMS des rapports techniques, qui reflètent l'opinion commune du comité dans son ensemble et reprennent les bases sur lesquelles se sont construites ces conclusions. Dans les très rares cas où certains membres ne parviennent pas à adopter toutes les conclusions, un rapport minoritaire pourra y être annexé.

Deux rapports supplémentaires sont publiés par la FAO et l'OMS, l'un sur les évaluations des effets toxicologiques et des doses, l'autre sur l'identité et la pureté des additifs alimentaires. Les monographies sur les effets toxicologiques et les doses paraissent après les réunions dans la Série OMS sur les additifs alimentaires (FAS). Elles récapitulent les données utilisées par le comité pour les évaluations des risques et fournissent toute référence à la littérature pertinente. La plupart des monographies publiées figurent sur le CD-ROM INCHEM: on trouvera des renseignements à ce propos sur le site Web de l'OMS. Les normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires élaborées aux réunions du JECFA sont publiées dans le Compendium of Food Additive Specifications (Étude FAO alimentation et nutrition No. 52 et addenda). Les monographies concernant les résidus de médicaments vétérinaires, qui regroupent les données utilisées pour recommander les LMR, sont publiées dans la série Études FAO alimentation et nutrition, No. 41.

Tout au long de son existence, le JECFA n'a jamais cessé d'élaborer des principes pour l'évaluation de la sûreté des substances chimiques dans les aliments. Pour améliorer la compatibilité et la qualité de ses processus de décision, le Programme international sur la sécurité chimique (IPCS) a parrainé la publication des Critères de santé de l'environnement No. 70, qui synthétisaient et mettaient à jour les principes du comité en matière d'évaluation de la sûreté des additifs et contaminants alimentaires jusqu'au milieu des années 1980. Les principes élaborés depuis lors ont été intégrés à des rapports plus récents.

On trouvera différents renseignements sur le JECFA sur les sites Web de la FAO et de l'OMS (respectivement http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_fr.stm et <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/index.html>)



Module 4.4

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides

La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) fournit des avis indépendants d'experts à la FAO, à l'OMS, aux États membres de la FAO ou de l'OMS, ainsi qu'à la Commission du Codex Alimentarius et à ses organes subsidiaires. Elle est constituée du Panel d'experts FAO sur les résidus de pesticides dans les aliments et l'environnement, et du Groupe central d'évaluation de l'OMS, et se réunit régulièrement depuis 1963. Pendant les réunions, le Panel d'experts FAO est chargé d'étudier les pesticides examinés sous l'angle des résidus et des analyses. Il s'agit notamment d'examiner les données concernant leur métabolisme, leur devenir dans l'environnement et leurs modes d'utilisation, et d'estimer les doses maximales de résidus pouvant découler d'une utilisation des pesticides conforme aux bonnes pratiques agricoles. Le Groupe central d'évaluation de l'OMS est quant à lui chargé d'examiner les données toxicologiques et apparentées, pour estimer si possible pour les pesticides considérés des doses journalières admissibles par les êtres humains (DJA), ainsi que des doses de référence aiguë (ARfD).

Buts de la JMPR

La JMPR fait fonction d'organe scientifique auprès de la FAO, de l'OMS, des États membres de la FAO et de l'OMS, et de la Commission du Codex Alimentarius. Les avis sur les pesticides qu'il rend à la Commission du Codex Alimentarius sont transmis par l'intermédiaire du CCPR.

Tous les pays doivent pouvoir accéder à des évaluations fiables des produits chimiques dans les aliments, mais assez peu d'entre eux disposent des compétences et des fonds nécessaires pour mener à bien leurs propres évaluations de risques sur un grand nombre de produits chimiques. La JMPR remplit ainsi un rôle essentiel comme source fiable d'avis scientifiques, et certains pays utilisent les informations émanant de la JMPR pour formuler leurs réglementations nationales. De même, le CCPR se base sur les évaluations de la JMPR pour proposer des normes appropriées sur les résidus de pesticides dans les aliments.

L'un des aspects particulièrement importants des travaux des comités du Codex tient au fait que les normes scientifiques et basées sur les risques établies par la Commission du Codex Alimentarius sont d'application générale dans l'Accord SPS traitant de la loyauté des pratiques commerciales (voir Module 2.10). Les gouvernements souhaitant défendre des causes particulières devant l'OMC devront donc sans doute avoir recours de plus en plus au Codex, et à travers lui à la JMPR et autres organes scientifiques, pour obtenir des conseils sur leur propre législation.

Composition du comité

La FAO et l'OMS exercent des fonctions complémentaires en matière de sélection des membres de la JMPR. La FAO sélectionne les membres chargés des aspects concernant les résidus et analyses, et l'OMS, les membres qui s'occupent des évaluations toxicologiques des substances examinées. Les membres ne sont retenus qu'après examen approfondi des compétences scientifiques des divers candidats, et l'équilibre entre les compétences scientifiques et l'expérience dans d'autres domaines est considéré comme essentiel. La FAO et l'OMS prennent à leur charge les frais de participation des experts aux réunions conjointes.

Les évaluations de la JMPR

La JMPR établit les DJA et doses de référence aiguë sur la base des données toxicologiques et autres qui sont disponibles sur les substances examinées. Elle étudie en outre les modes d'utilisation des pesticides, les données concernant la chimie et la composition de ces derniers ainsi que les méthodes permettant d'analyser leurs résidus, et recommande des limites maximales de résidus (LMR) pour les pesticides qui se retrouvent dans les denrées alimentaires à la suite d'une utilisation conforme aux bonnes pratiques agricoles. La dose potentielle des résidus de pesticides est alors comparée à la DJA et à l'ARfD pour estimer les risques alimentaires potentiels liés à l'adoption des LMR.

Ces dernières années, le champ des évaluations toxicologiques a été étendu à l'examen des autres voies d'exposition intéressant la santé publique et la santé au travail. Certaines évaluations des dangers pour l'environnement ont également été effectuées.

En plus des examens conduits sur des substances chimiques particulières, la JMPR élabore des principes généraux pour évaluer la sûreté des produits chimiques dans les aliments. La nécessité de se maintenir à niveau dans les disciplines scientifiques impose en effet de revoir et de mettre à jour en permanence les procédures d'évaluation. Enfin, les participants à la JMPR doivent se livrer à des recherches approfondies dans la littérature concernant les substances soumises à leur examen, outre l'étude des données fournies par les commanditaires de ces substances.

Les résultats des évaluations de la JMPR sont-ils rendus publics?

Oui. Ils sont à la disposition de tous les pays membres de la FAO ou de l'OMS ainsi que de la Commission du Codex Alimentarius, et sont également publiés sur les sites Web de la FAO et de l'OMS.

Les conclusions des réunions conjointes font l'objet de résumés publiés dans la série FAO des Documents sur la production et la protection végétales. Les rapports reflètent l'opinion convenue par l'ensemble du comité et décrivent la base sur laquelle reposent les conclusions. Les monographies concernant l'évaluation toxicologique sont publiées par l'OMS après les réunions. Elles récapitulent les données utilisées par la Réunion pour les évaluations des risques et fournissent toute référence à la littérature pertinente. La plupart des monographies qui ont été publiées sont disponibles sur INCHEM.

Les monographies sur les résidus, qui réunissent des informations sur les modes d'utilisation des pesticides, des données sur leur chimie et leur composition, les méthodes d'analyse des résidus de pesticides, ainsi que des informations sur les LMR, sont publiées dans la série FAO des Documents sur la production et la protection végétales.

Tout au long de son existence, la JMPR n'a jamais cessé d'élaborer des principes pour l'évaluation de la sûreté des substances chimiques dans les aliments. Pour améliorer la

compatibilité et la qualité de ses processus de décision, le Programme international sur la sécurité chimique (IPCS) a parrainé la publication des Critères de santé de l'environnement No. 104, qui synthétisaient et mettaient à jour les principes du comité en matière d'évaluation de la sûreté des additifs et contaminants alimentaires jusqu'au milieu des années 1980. Les principes élaborés depuis lors ont été intégrés à des rapports plus récents. Un projet a été lancé afin de mettre à jour et de synthétiser les principes d'évaluation des additifs alimentaires, contaminants et résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (par le JECFA), et des résidus de pesticides dans les aliments.

On trouvera des renseignements sur la JMPR sur les sites Web de la FAO et de l'OMS (respectivement <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Default.htm> et <http://www.who.int/ipcs/food/jmpr/en/index.html>).



Module 4.5

Les Consultation mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques

En 2000, la FAO et l'OMS ont élargi leurs activités relatives à l'évaluation des risques microbiologiques (ERM) afin de répondre à la demande croissante de conseils scientifiques, d'informations et d'outils permettant de mettre en œuvre une ERM. Étant donné que ces évaluations exigent une approche multidisciplinaire, les JEMRA permettent à la FAO et à l'OMS de coordonner leurs travaux dans ce domaine.

Buts des JEMRA

Les JEMRA ont été créées pour répondre à des demandes du CCFH, qui souhaitait se procurer des avis scientifiques en matière de microbiologie. Le CCFH reconnaissait alors l'existence de problèmes de santé publique importants liés aux dangers microbiologiques présents dans les aliments. Il désignait 21 combinaisons pathogènes-produits comme suspects, et les hiérarchisait selon des critères comme la gravité du problème de santé publique qu'elles posaient, l'étendue de ce problème en termes de répartition géographique et de commerce international, et la disponibilité de données et autres informations permettant de procéder à une évaluation des risques.

Les fonctions des JEMRA sont les suivantes:

- produire des informations scientifiques de référence sur les questions microbiologiques à l'intention de la FAO, de l'OMS, du Codex, et des pays membres de la FAO ou de l'OMS;
- répondre aux questions particulières posées en matière de gestion des risques microbiologiques par les comités du Codex (le CCFH principalement);
- conduire des évaluations de risques et mettre en place des sources de données, "adaptables" aux besoins des pays pour mener leurs propres évaluations de risques.

Les activités des JEMRA peuvent se classer ainsi:

1. Production d'informations scientifiques -évaluations de risques;
2. Élaboration de directives;
3. Collecte et production de données;
4. Utilisation des évaluations de risques dans le cadre de la gestion des risques;
5. Information et transfert de technologie.

L'un des principaux objectifs des JEMRA est de déterminer, sur une base scientifique et dans la transparence, la conformité des évaluations des risques microbiologiques (ERM) aux règles de l'art, et de concevoir les moyens de réaliser des évaluations quantitatives rationnelles sur les risques que présente l'association d'agents pathogènes et d'aliments spécifiques. Les travaux portent plus particulièrement sur: l'appréciation des évaluations de risques existantes; l'examen des données disponibles et les méthodologies d'évaluation actuellement utilisées, en s'attachant à faire ressortir leurs points forts et leurs points faibles, et la manière dont elles peuvent être appliquées; l'étude d'exemples; l'identification des données existantes et des besoins d'information.

Les études d'associations suivantes de pathogènes et de produits alimentaires étaient par exemple achevées ou en cours en mars 2005:

- Salmonellose - poulets de chair;
- Salmonella enteritidis - œufs;
- Listériose - aliments préparés;
- Campylobactériose - poulets de chair;
- Vibriose - produits de la mer;
- *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes dans les préparations en poudre pour nourrissons.

Les JEMRA conseillent également les gestionnaires de risques sur la manière dont les évaluations peuvent leur servir d'outil d'aide à la décision. Ces responsables sont les premiers à juger s'il est utile de procéder à une évaluation pour les aider à remplir leur fonction et également les derniers à utiliser les résultats obtenus. Il est donc capital que les gestionnaires de risques puissent comprendre la méthodologie et le fondement scientifique de cet outil afin de garantir son utilisation optimale.

Qui fait le travail?

L'évaluation des risques microbiologiques exigeant une approche pluridisciplinaire, la mise en œuvre du travail de la JEMRA demande des avis d'experts dans différents domaines. La FAO et l'OMS améliorent continuellement les procédures de nomination des experts pour s'assurer de la transparence, la qualité et l'indépendance des avis émis. Ces organisations veulent s'assurer que le groupe d'experts choisi reflète la diversité des points de vue et se compose de représentants de toutes les régions géographiques du monde, pays développés comme pays en développement.

La FAO et l'OMS font périodiquement des appels à experts dans le but d'identifier des spécialistes en microbiologie, épidémiologie, modélisation mathématique, santé publique, terminologie alimentaire, médecine vétérinaire, évaluation des risques et autres domaines pertinents pour participer aux différentes activités nécessaires à l'émission d'avis scientifiques. Les spécialistes seront peut être amené à participer à l'élaboration des rapports des évaluations des risques, à la révision du travail des groupes de préparations, et/ou participer aux consultations d'experts.

La JEMPR se réunit en général deux fois l'an avec les groupes de travail. Ceux-ci sont établis pour effectuer le travail entre réunions. Les rapports finaux sont revus avant leur publication. Des rapports provisoires sont disponibles pendant l'évaluation des risques en cours.

L'approche internationale pour l'ERM

La Commission définit l'évaluation des risques comme un processus établi sur des bases scientifiques, constituée des quatre étapes suivantes:

1. Identification des dangers
2. Caractérisation des dangers
3. Évaluation de l'exposition
4. Caractérisation des risques

Le processus d'évaluation des risques est un moyen qui fournit une estimation de la probabilité et de la gravité d'une maladie attribuée à une combinaison particulière pathogène-denrée. Le processus en quatre étapes permet de procéder de façon systématique, toutefois l'ampleur de l'exécution de chaque étape dépendra de la portée de

l'évaluation des risques, ce qui peut être défini clairement par le gestionnaire du risque en discutant avec l'expert responsable de l'évaluation du risque.

La réalisation d'ERM, notamment d'une ERM quantitative, est reconnue comme une entreprise mobilisant des moyens importants et exigeant une approche multidisciplinaire. Les ERM sont des instruments fondamentaux pour évaluer les risques de pathogènes d'origine alimentaire et peuvent servir à fixer des normes pour le commerce international de produits alimentaires; de nombreux pays, voire la majorité d'entre eux, n'ont toutefois pas la capacité de réaliser une évaluation quantitative complète des risques microbiologiques. Les maladies d'origine alimentaire constituent pourtant le problème de santé publique le plus répandu; elles engendrent un lourd fardeau social et économique, et sont une source de souffrance humaine: tous les pays sont donc concernés. L'évaluation des risques est un outil utile à la gestion des risques liés aux pathogènes d'origine alimentaire.

Les évaluations peuvent par ailleurs servir à justifier l'adoption de normes plus rigoureuses pour l'importation de produits alimentaires. Il est donc important de savoir ce qu'est une évaluation des risques dans le cadre des échanges commerciaux, et de fournir aux pays les moyens de la comprendre et, si possible, de la réaliser. À cette fin, et en réponse aux demandes du CCA et du CCH d'obtenir des avis scientifiques sur cette méthode, la FAO et l'OMS ont conçu un programme d'activités sur les évaluations de risques microbiologique sur le plan international.

Points forts et points faibles de l'approche internationale de l'ERM

Menée à l'échelle internationale, une évaluation de risques microbiologiques permet d'identifier les domaines similaires ou communs à une région donnée, voire à l'ensemble des pays. Elle permet de recenser les données disponibles à l'échelle internationale et, ce qui est tout aussi important, les domaines où l'on manque de connaissances et de données. Les évaluations réalisées à l'échelle internationale permettent d'obtenir de précieuses informations sur l'association de pathogènes et de produits alimentaires spécifiques; ces informations peuvent être utilisées par les responsables de la gestion des risques à l'échelon national et international. A l'échelle nationale en particulier, cette méthode devrait contribuer à la meilleure utilisation possible de ressources limitées.

Il est important de savoir que l'évaluation des risques au niveau international diffère sur le fond de l'évaluation des risques au niveau national, qu'elle tend à être de nature plus générale, et qu'elle ne permet de saisir ni les scénarios locaux, ni les variations entre pays. On ne peut donc pas en attendre une estimation des risques globalement applicable, autrement dit une estimation unique qui serait valable pour tous les pays. En raison des variations existantes, une telle mesure serait vide de sens.

Les résultats des réunions des JEMRA sont-ils rendus publics?

Oui. Ils sont à la disposition des tous les pays membres de la FAO ou de l'OMS ainsi que de la Commission du Codex Alimentarius, et sont également publiés sur les sites Web de la FAO et de l'OMS.

Une fois mis en forme, un résumé analytique et un rapport technique sont publiés pour chaque combinaison pathogène-produit dans la Série FAO sur l'évaluation des risques microbiologiques. Les titres suivants sont disponibles à ce jour:

Évaluation des risques liés à Salmonella dans les oeufs et les poulets de chair. Résumé Interprétatif. 2004. ISBN 92-5-204873-1

Risk assessment of Salmonella in eggs and broiler chickens: Technical Report. Rome, FAO/OMS, 2002 (Série évaluation des risques microbiologiques 2).

Caractérisation des dangers liés à la présence de pathogènes dans les aliments et dans l'eau. Directives. 2004. ISBN 92-5-204940-1

Évaluation des risques liés à Listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer. Résumé Interprétatif. 2004. ISBN 92-5-205126-0

Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods: Technical report. Rome, FAO/OMS, 2004 (Série évaluation des risques microbiologiques 5).

Enterobacter sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula. Meeting Report. Rome, FAO/OMS, 2004 (Série évaluation des risques microbiologiques 6).


On trouvera d'autres renseignements sur les JEMRA sur les sites Web de la FAO et de l'OMS (respectivement http://www.fao.org/ag/agn/jemra/index_fr.stm et <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/>).





Supports visuels


Module 4. 1



DOCUMENTS DE FORMATION CODEX FAO/OMS

SECTION QUATRE
LES BASES SCIENTIFIQUES
DES TRAVAUX DU CODEX

Module 4.1
L'analyse des risques
dans le cadre du Codex




Qu'est-ce que l'analyse des risques?

Un processus comportant trois composantes: évaluation scientifique des risques, gestion des risques et communication à propos des risques.

- Processus structuré et systématique qui étudie l'effet potentiellement nuisible à la santé découlant du danger ou de l'état d'un aliment et élabore des solutions pour réduire ce risque.
- Il comprend une communication interactive entre toutes les parties impliquées dans le processus.

2 Documents de formation Codex FAO/OMS
Module 4.1




Pourquoi entreprendre une analyse des risques?

- Pour rechercher des méthodes assurant plus efficacement la sécurité sanitaire des aliments
- Pour introduire les mesures de contrôle appropriées

L'analyse des risques est devenue l'outil essentiel pour élaborer des mesures de contrôle des aliments

3 Documents de formation Codex FAO/OMS
Module 4.1




Différence entre analyse des risques et analyse des dangers

Analyse des dangers - traite des dangers dans un contexte restreint, comme la probabilité qu'un danger pénètre dans un aliment à un certain stade de la production ou de la transformation. L'analyse des dangers est généralement menée au niveau de l'usine ou du processus pour établir un plan d'analyse des dangers-points critiques pour leur maîtrise (HACCP).

Analyse des risques - traite également des dangers, ainsi que de l'état d'un aliment, mais à plus grande échelle. Dans ce processus, on étudie les effets potentiels d'un danger introduit dans l'approvisionnement alimentaire, compte tenu de l'exposition à d'autres sources.


4 Documents de formation Codex FAO/OMS
Module 4.1



L'analyse des risques et le Codex

- 1991 - Conférence FAO/OMS sur les normes alimentaires, les substances chimiques dans les aliments et le commerce des denrées alimentaires
- L'analyse des risques fait aujourd'hui partie intégrante du processus de décision du Codex
- Vingt-deuxième session de la CCA – Lancement du Programme FAO/OMS d'évaluation des risques microbiologiques
- Principes et directives du Codex en matière d'analyse des risques, à l'usage des organes subsidiaires du Codex

5 Documents de formation Codex FAO/OMS
Module 4.1




Terminologie de l'analyse des risques

Danger - Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment, pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé.

Risque - Fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et de la gravité de cet effet résultant d'un ou de plusieurs dangers dans un aliment.

6 Documents de formation Codex FAO/OMS
Module 4.1

Module 4.1 (suite)




Terminologie de l'analyse des risques (suite)

Évaluation des risques - Évaluation scientifique des effets néfastes connus ou potentiels résultant d'une exposition humaine à des dangers d'origine alimentaire. L'évaluation (ou *évaluation scientifique*, ou *appréciation*) des risques comporte les quatre étapes suivantes:

- Identification des dangers
- Caractérisation des dangers
- Évaluation de l'exposition
- Caractérisation des risques

7 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1




Terminologie de l'analyse des risques (suite)

Identification des dangers - Identification d'agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets néfastes pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment ou un groupe d'aliments particulier.

Caractérisation des dangers - Appréciation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets néfastes pour la santé, provoqués par les agents biologiques, chimiques ou physiques qui peuvent être présents dans l'aliment. Pour les agents chimiques, une appréciation de la relation dose-réponse devrait être faite. Pour les agents biologiques ou physiques, une appréciation de la relation dose-réponse devrait être faite si les données sont disponibles.

8 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1




Terminologie de l'analyse des risques (suite)

Évaluation de l'exposition - Appréciation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par l'intermédiaire des aliments ainsi que par l'exposition à d'autres sources s'il y a lieu.

Caractérisation des risques - Estimation qualitative et/ou quantitative, incluant les incertitudes qui lui sont associées, de la probabilité de survenance et de la gravité des effets néfastes sur la santé, connus ou potentiels, d'une population donnée, basée sur l'identification des dangers, la caractérisation des dangers et l'évaluation de l'exposition.

9 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1



Terminologie de l'analyse des risques (suite)

Gestion des risques - Processus, distinct de l'évaluation scientifique des risques, de pondération des choix politiques, conduit en consultant toutes les parties intéressées et en tenant compte de l'évaluation scientifique des risques et d'autres facteurs relatifs à la protection de la santé des consommateurs et à la promotion de pratiques commerciales loyales et, si nécessaire, en sélectionnant des options de prévention et de maîtrise appropriées.

Communication à propos des risques - Échange interactif d'informations et d'opinions tout au long du processus d'analyse du risque, concernant le risque, les facteurs associés au risque et les perceptions du risque, entre les évaluateurs scientifiques du risque, les gestionnaires du risque, les consommateurs, l'industrie, la communauté scientifique et les autres parties intéressées, comprenant l'explication des résultats de l'évaluation scientifique du risque et le raisonnement formant la base des décisions de gestion du risque.

10 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1




Composantes essentielles de la communication sur les risques

- Connaître le public
- Impliquer les experts scientifiques
- Créer des compétences en matière de communication
- Constituer une source crédible
- Partager les responsabilités
- Distinguer entre science et jugements de valeur
- Assurer la transparence et mettre les risques en perspective

La communication fait partie intégrante de l'analyse des risques

11 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1




Principales étapes de l'analyse des risques

1. Un danger présent dans un aliment, ou un état de celui-ci, est identifié comme risque possible pour la santé.
2. Activités préliminaires de gestion du risque à entreprendre:
 - identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments
 - prise immédiate de décisions provisoires
 - hiérarchisation du danger en termes de priorité pour l'évaluation et la gestion du risque
 - définition du but et de la portée de l'évaluation du risque et lancement d'une telle évaluation si nécessaire
 - présentation des résultats de l'évaluation et examen de ces résultats par rapport aux besoins de la gestion du risque
3. Conduite d'une évaluation du risque.

12 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1


Module 4.1 (suite)



Principales étapes de l'analyse des risques (suite)

4. Les options de gestion du risque, permettant d'y faire face, sont identifiées.
5. Ces options une fois examinées, une décision est prise quant à celle qui est la plus appropriée, y compris l'option consistant à s'abstenir de toute action.
6. La décision de gestion du risque est mise en œuvre.
7. La décision est suivie et revue pour s'assurer que l'option choisie atteint ses objectifs.
8. Tout au long du processus, une communication interactive est établie et maintenue entre tous les intéressés (évaluateurs et gestionnaires du risque, consommateurs, industrie, etc.).


13 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1



Exemple de déroulement d'une analyse de risque dans le cadre du CCPR

- Le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) dresse une liste des substances à évaluer en priorité (identification du danger)
- La JMPR mène son évaluation, qui inclut une évaluation toxicologique, et établit une DJA (caractérisation du danger/évaluation de l'exposition)


14 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1



Exemple de déroulement d'une analyse de risque dans le cadre du CCPR (suite)

- Comparaison entre les LMR et la DJA ou ARfD (caractérisation du risque)
- Le CCPR étudie le rapport de la JMPR et recommande les LMR à l'adoption de la Commission (examen des options et prise de décision : gestion du risque)

15 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1




Principes de l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments

Principe 1:
Les aspects sanitaires et d'innocuité des décisions et recommandations du Codex doivent être fondés sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances.

Principe 2:
L'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments doit reposer sur des fondements scientifiques, comporter les quatre étapes du processus d'évaluation des risques et faire l'objet d'une documentation transparente.

16 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1




Principes de l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments (suite)

Principe 3:
Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, tout en reconnaissant que certaines interactions sont indispensables à une approche pragmatique.

Principe 4:
Les évaluations de risques doivent dans toute la mesure du possible faire appel aux informations quantitatives disponibles et la caractérisation des risques doit être présentée de manière immédiatement compréhensible et utile.

17 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1



Bases scientifiques de l'analyse des risques dans le Codex

FAO/OMS dans le cadre de réunions d'experts ou de consultations spéciales

par exemple JECFA, JMPR, JEMRA

18 Documents de formation Codex FAO/OMS Module 4.1