

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX ALIMENTARIUS

Trente et unième session

Centre international de conférences, Genève (Suisse), 30 juin – 4 juillet 2008

PROPOSITIONS RELATIVES À DE NOUVELLES ACTIVITÉS (Y COMPRIS LES DOCUMENTS DE PROJETS SOUMIS) ET À L'INTERRUPTION DE TRAVAUX

Situation au 15 mars 2008

Une liste des propositions relatives à l'établissement de nouvelles normes et de nouveaux textes apparentés figure au Tableau 1. La Commission est invitée à **décider** dans chaque cas d'entreprendre ou non les travaux cités en tenant compte des résultats de l'examen critique effectué par le Comité exécutif et à décider à quels organes subsidiaires ou à quel autre organe il appartient de mener ces travaux. La Commission est invitée à **examiner** ces propositions à la lumière tant de son *Plan stratégique* que des *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux* et des *Critères régissant la création d'organes subsidiaires*.

Le tableau 2 récapitule les propositions d'interruption de travaux. La Commission est invitée à **décider** dans chaque cas d'interrompre ou non les travaux cités.

Les documents de projet de chaque activité figurent en annexe.

TABLEAU 1: NOUVELLES ACTIVITÉS PROPOSÉES

Comité responsable	Norme et textes apparentés	Référence	N° du doc. de projet
CCRVDF	Liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour évaluation ou réévaluation par le JECFA	ALINORM 08/31/31, par. 89 et Annexe VII	*
CCRVDF	Recommandations/orientations de gestion en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a recommandé aucune DJA ou LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine	ALINORM 08/31/31, par. 115 et Annexe VIII	1
TFAMR	Lignes directrices reposant sur la science pour l'évaluation des risques concernant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire	ALINORM 08/31/42, par. 32 et Annexe III	2
TFAMR	Lignes directrices sur la gestion de risques visant à maîtriser les micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments	ALINORM 08/32/42, par. 44 et Annexe IV	3
TFAMR	Lignes directrices pour la création de profils de risque concernant les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens en vue de la fixation des priorités de l'évaluation et de la gestion des risques	ALINORM 08/30/42, par. 52 et Annexe V	4
CCFH	Annexes par produit pour le Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et les légumes frais (CAC/RCP 53-2003)	ALINORM 08/31/13, par. 156 et Annexe V	5
CCFH	Code d'usages en matière d'hygiène pour la présence d'espèces de <i>Vibrio</i> dans les fruits de mer	ALINORM 08/31/13, par. 156 et Annexe VI	6
CCNFSDU	Révision des valeurs nutritionnelles de référence pour les vitamines et les sels minéraux dans les Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel (CAC/GL 2-1985)	ALINORM 08/31/26, par. 132 et Annexe VII	7
CCFICS	Principes et directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger	ALINORM 08/31/30, par. 64 et Annexe III	8
CCFICS	Annexe aux Directives pour la conception, l'établissement, la délivrance et l'utilisation des certificats officiels génériques (CAC/GL 38-2001): Modèle générique de certificat sanitaire	ALINORM 08/31/30, par. 85 et Annexe V	9
CCMAS	Directives sur les critères pour les méthodes de détection et d'identification des aliments dérivés des biotechnologies	ALINORM 08/31/23, par. 93	10
CCMAS	Révision des Directives sur l'incertitude de mesure (CAC/GL 54-2004)	ALINORM 08/31/23, par. 101	11

* Conformément à la procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, deuxième partie, Examen critique, par. 4, il n'est pas nécessaire d'établir de documents de projet.

TABLEAU 2: PROPOSITIONS D'INTERRUPTION DE TRAVAUX

Comité responsable	Norme et textes apparentés	Référence
CCRVDF	LMR pour la fluméquine dans les crevettes tigrées et les crevettes	ALINORM 08/31/31, par. 34 et Annexe V
CCFH	Annexe au Code d'usages en matière d'hygiène pour les oeufs et les produits à base d'oeufs: application de paramètres de sécurité sanitaire des aliments lors de la prise de décision en matière de gestion des risques – Oeufs entiers liquides pasteurisés	ALINORM 08/31/13, par. 148

ANNEXE

DOCUMENTS DE PROJET

**COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
DANS LES ALIMENTS**

DOCUMENT DE PROJET N° 1: PROPOSITION DE NOUVEAU TRAVAIL POUR L'ÉLABORATION DE RECOMMANDATIONS/ORIENTATIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR LESQUELS LE JECFA N'A RECOMMANDÉ AUCUNE DJA OU LMR DU FAIT DE RISQUES SPÉCIFIQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE (ALINORM 08/31/31, Annexe VIII)

1. Objectif et champ d'application de la norme

Fournir des conseils en matière de gestion des risques aux autorités nationales et régionales concernant des substances pour lesquelles aucune dose journalière admissible (DJA) ou limite maximale de résidus (LMR) ne peut être recommandée.

2. Pertinence et opportunité

Pour certains médicaments vétérinaires, le JECFA n'a pas pu proposer de DJA ni de LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine (par ex., toxicité pour le consommateur humain, cancérogénicité). Il est dès lors proposé que le CCRVDF prenne des décisions en matière de gestion des risques concernant lesdits médicaments vétérinaires afin de donner des orientations en matière de gestion des risques aux membres du Codex. L'objectif consiste à protéger les consommateurs des résidus desdits médicaments vétérinaires et à garantir un fonctionnement plus homogène du commerce international.

Plusieurs membres du Codex apprécient les risques pour la santé et interdisent donc l'utilisation des médicaments vétérinaires concernés sur les animaux producteurs d'aliments. Toutefois, il existe des divergences d'application entre les membres du Codex, ce qui gêne le commerce international des denrées alimentaires. Des orientations claires du Codex en matière de gestion des risques seraient particulièrement utiles pour les pays en développement.

3. Principales questions à traiter

L'objectif du nouveau travail consiste à mettre au point des recommandations/orientations spécifiques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a recommandé aucune DJA ou LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine.

Les conclusions de cette proposition ne sont pas d'établir une liste négative mais d'élaborer des recommandations en matière de gestion des risques. Ces recommandations peuvent également suggérer l'utilisation de substances dépourvues de DJA /LMR si leur non disponibilité pose problème pour la santé animale.

Cela impliquera:

- d'identifier les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a recommandé aucune DJA ou LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine;
- de résumer les risques spécifiques identifiés par le JECFA pour chacun desdits médicaments vétérinaires;
- de convenir des médicaments vétérinaires qui ne devraient pas être utilisés sur les animaux producteurs d'aliments du fait de risques pour la santé humaine que posent leurs résidus dans des aliments, et de fournir des orientations à ce sujet aux membres du Codex.
- examiner des options pour communiquer les recommandations relatives à la gestion des risques sur de telles substances.

Exemple:

Le chloramphénicol a été évalué par le JECFA à sa quarante-deuxième et à sa soixante-deuxième session. Le JECFA n'a pas pu fixer de DJA ou de LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine, à savoir l'anémie aplastique et la cancérogénicité. Par conséquent, le CCRVDF recommande que le chloramphénicol ne doit pas être utilisé chez les animaux destinés à la consommation humaine.

4. Évaluation au regard des Critères régissant l'établissement des priorités des travaux

Cette proposition est conforme aux Critères régissant l'établissement des priorités des travaux. Ces recommandations viseront à améliorer la protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments et des pratiques loyales dans le commerce international des denrées alimentaires.

Par ailleurs, les critères suivants sont également applicables:

- diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter;
- des travaux n'ont pas encore été entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales;
- volume de consommation des produits alimentaires concernés dans chaque pays, ainsi que volume et structure des échanges des produits alimentaires concernés entre pays;

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est cohérente par rapport aux objectifs stratégiques 1 et 2 du Codex.

Objectif 1: Mettre en place un cadre législatif cohérent

Cette proposition donnera des orientations essentielles aux pays membres et encouragera la mise en place de systèmes nationaux de contrôle des aliments sur la base de principes et de critères internationaux, afin de diminuer les risques sanitaires tout au long de la chaîne alimentaire.

Objectif 2: Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques

Le JECFA respecte fidèlement les principes d'analyse des risques concernant l'évaluation des risques de médicaments vétérinaires. Le développement d'une normalisation internationale concernant les médicaments vétérinaires que l'on propose d'interdire sur les animaux producteurs d'aliments encouragerait l'application homogène des principes d'analyse des risques par les membres du Codex, conformément aux principes de travail pour l'analyse des risques élaborés par le Codex.

6. Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Ces orientations fournies aux membres du Codex compléteront les LMR de médicaments vétérinaires déjà adoptées par le CCRVDF.

7. Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Ces recommandations/orientations en matière de gestion des risques tiendront compte des évaluations réalisées par le JECFA et seront révisées en conséquence à l'avenir.

8. Identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures, afin que celles-ci puissent être programmées

Aucun.

9. Calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission

- Distribution d'une proposition rédigée par un groupe de travail à l'étape 3 après l'adoption du nouveau travail par la CAC;
- Examen de la proposition d'avant-projet à la dix-huitième session du CCRVDF;

- Adoption à l'étape 5 par la CAC à sa session suivante;
- Examen de la proposition à la dix-neuvième session du CCRVDF;
- Adoption finale par la CAC à sa session suivante.

GRUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

DOCUMENT DE PROJET N° 2: ÉLABORATION DE LIGNES DIRECTRICES REPOSANT SUR LA SCIENCE POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES CONCERNANT LES MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS D'ORIGINE ALIMENTAIRE (ALINORM 08/31/42, Annexe III)

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif de l'activité proposée est d'élaborer des lignes directrices rationnelles, reposant sur des données scientifiques, et tenant dûment compte des travaux antérieurs effectués sur les principes et normes d'analyse des risques par le Codex et d'autres organisations internationales concernées, notamment la FAO, l'OMS et l'OIE, ainsi que par les autorités nationales et/ou régionales. Ces lignes directrices doivent aider le JEMRA et/ou les autorités nationales et/ou régionales lorsqu'ils évaluent les risques pour la santé humaine associés à la présence dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale (aquaculture comprise) et à la transmission, par le biais de ces produits, de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de la résistance.

Les autres travaux achevés ou en cours entrepris dans des domaines analogues aux niveaux national, régional et international devront aussi être pris en compte, sans oublier que le but de cette activité est l'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments, reposant sur les documents de base du Codex et de l'OIE.

Les lignes directrices élaborées par le Groupe spécial peuvent fournir aux États membres un cadre pour faire face au risque de résistance aux antimicrobiens lorsqu'ils ne disposent pas des capacités nécessaires pour effectuer des évaluations de risques.

2. Sa pertinence et son actualité

Cette activité est conforme aux activités proposées à l'Annexe 2 de la lettre circulaire CL 2006/38-AMR ainsi qu'au mandat du Groupe spécial. Elle est aussi en cohérence avec le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) et avec le chapitre sur l'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux, (OIE Code sanitaire pour les animaux terrestres, 2007) ainsi que les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999) et les directives spécifiques du JEMRA (voir section 7).

Il ressort des consultations FAO/OIE/OMS un point fondamental, à savoir que certains micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens ont été identifiés comme constituant d'éventuels dangers microbiologiques pour la sécurité sanitaire des aliments. Les travaux du Codex sur l'évaluation des risques microbiologiques concernant les micro-organismes d'origine alimentaire sont donc pertinents car la présence de réservoirs de gènes porteurs de résistance, l'acquisition, l'amplification, la transmission et la propagation de gènes à des hôtes sensibles nécessite la propagation de déterminants de la résistance au sein des hôtes microbiens (c'est-à-dire que les déterminants de la résistance ne sont pas autoreproducteurs). En outre, les travaux du Codex et d'autres organismes sur les principes d'analyse des risques appliqués aux médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation sont pertinents, ces médicaments risquant de sélectionner des microbes résistants chez les animaux, qui peuvent être à l'origine de la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments et/ou chez les personnes atteintes de la maladie concernée. En conséquence, les documents et directives du Codex et d'autres organisations, en vigueur ou en cours d'élaboration, sur l'évaluation des risques devraient être utilisés et modifiés ou, le cas échéant, développés pour étendre l'analyse des risques aux problèmes de santé humaine associés aux micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens.

3. Les principales questions à traiter

Le Groupe spécial élaborera un ensemble de critères et un processus d'analyse des risques dont les JEMRA et/ou les autorités nationales et/ou régionales se serviront pour déterminer le risque pour la santé humaine associé aux micro-organismes résistants aux antimicrobiens et aux déterminants de résistance dans les produits destinés à l'alimentation animale, dans les animaux destinés à l'alimentation (y compris l'aquaculture), dans la production et la transformation des aliments et dans les aliments vendus au détail, induit par l'utilisation non médicale d'antimicrobiens. Lors de l'examen du risque lié à un problème spécifique de résistance aux antimicrobiens, le Groupe spécial prendra en compte l'impacte sur la santé humaine.

Les directives, une fois achevées, devront:

- considérer, si possible, le risque global pour chaque application antimicrobienne (par exemple, utilisation, espèces, micro-organismes, dosage et régime);
- constituer un enchaînement des étapes d'évaluation, chacune permettant d'évaluer la probabilité du transfert, de l'animal à l'homme, de micro-organismes résistants et de déterminants de résistance;
- fournir des techniques permettant d'évaluer, des paramètres à chaque étape, en utilisant les données appropriées à ladite étape. Ces paramètres et données doivent être identifiées;
- fournir des techniques permettant d'utiliser le produit d'une étape comme l'intrant de l'étape suivante (par exemple, organigrammes, arbres décisionnels);
- fournir des techniques permettant d'évaluer les options de gestion des risques, le cas échéant; et
- inclure une méthode pour documenter des sources de données, procédures et résultats.

Ces directives proposées s'appuieront sur les processus d'analyse des risques déjà en place au sein du Codex, du JEMRA, et de l'OIE pour l'évaluation des risques concernant les problèmes de santé humaine en les adaptant et les consolidant dans le cadre de l'évaluation des risques pour la résistance aux antimicrobiens, à l'image des travaux de l'OIE pour l'analyse des risques publiés dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm).

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Cette nouvelle activité fournira des orientations supplémentaires que les JEMRA et les autorités nationales et/ou régionales utiliseront pour évaluer le risque général présenté par les aliments contenant des micro-organismes résistants aux antimicrobiens, contribuant ainsi à établir la sécurité sanitaire des aliments, les options de gestion des risques et le niveau approprié de protection des consommateurs. Ce projet pourra en particulier aider les pays qui ont peu d'expérience dans le domaine de l'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments, notamment pour évaluer les micro-organismes résistants aux antimicrobiens.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Cette nouvelle activité fournira des lignes directrices scientifiques reconnues au plan international que les JEMRA et les autorités nationales et/ou régionales pourront utiliser pour leurs activités d'évaluation des risques. Ces lignes directrices reconnues au plan international peuvent contribuer à assurer des approches cohérentes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces aliments.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: La portée de ces lignes directrices est liée au travail déjà entrepris par le Codex sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Les directives proposées seront cohérentes avec, compléteront et tireront parti des travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales, telles que l'OMS, l'OIE et la FAO; elle est un prolongement ou une adaptation des travaux réalisés au sein du CCFH, du CCRVDF et du JEMRA qui sont axés sur les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants présentés dans le Plan stratégique du Codex pour 2008-2013:

- Mettre en place un cadre réglementaire cohérent (activité 1.5);
- Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques (activités 2.3 et 2.5);
- Envisager la coopération entre le Codex et d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes (activités 4.1 et 4.3).

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Le document proposé tiendra pleinement en compte les dispositions du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiennes (CAC/RCP 61-2005), le Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993) et les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999).

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Des avis scientifiques d'experts fournis dans les rapports suivants seront pris en considération:

- Deuxième atelier conjoint d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: Options de gestion (Oslo, Norvège 15–18 mars 2004)
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>
- Premier atelier conjoint d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: Évaluation scientifique (Genève, Suisse, 1-5 décembre 2003)
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov2003/en/index.html>
- Liste des antimicrobiens d'importance vétérinaire (OIE), RÉOLUTION N° XXXIII
http://www.oie.int/download/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf p.152
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Rapport d'une consultation d'un groupe de travail de l'OMS (Canberra, Australie, 15 - 18 février 2005)
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf
- Rapport d'une Consultation conjointe d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation des antimicrobiens dans l'aquaculture et la résistance aux antimicrobiens (Séoul, République de Corée 13–16 juin 2006)
http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_fr.stm
- OIE – le Code sanitaire pour les animaux terrestres – Troisième partie, Section 3.9. Antibiorésistance
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/fr_titre_3.9.htm;
- Deuxième réunion conjointe d'experts de l'OMS sur les antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine, (Copenhague, Danemark, 29-31 mai 2007)
http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf
- Réunion d'experts FAO/OIE/OMS sur les antimicrobiens d'importance critique (Rome, 26-30 novembre 2007)
- Documents/directives de l'OMS sur la maîtrise de la résistance antimicrobienne dans les animaux destinés à l'alimentation; http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- Les directives du JEMRA:
 - Hazard characterization for pathogens in food and water.
Microbiological risk assessment series 3, FAO/WHO (2004);
http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_en.asp
 - Exposure Assessment Microbiological Assessment Series 7, FAO/WHO
http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_exposure_en.asp; and

Risk Characterization

http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_risk_en.asp.

FAO/WHO Food safety risk Analysis Guide for National Food safety Authorities (Food and Nutrition Paper #87, FAO, 2006).

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Le Groupe spécial tiendra en considération l'information scientifique existante y compris les rapports énumérés dans la section 7. Si nécessaire, le Groupe spécial pourra demander à la FAO, l'OIE, et l'OMS (y compris le JEMRA) de fournir de l'information supplémentaire par le biais d'une consultation d'experts.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

En supposant qu'il sera fait appel à des groupes de travail intersessions, il est proposé le calendrier suivant:

Activité	Étape/date
Le Groupe intergouvernemental spécial décide de l'activité à réaliser	octobre 2007
La Commission approuve la nouvelle activité	juillet 2008
Étape 5	2010
Adoption par la Commission	2011

DOCUMENT DE PROJET N° 3: ÉLABORATION DE LIGNES DIRECTRICES SUR LA GESTION DE RISQUES VISANT À MAÎTRISER LES MICRO-ORGANISMES RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS DANS LES ALIMENTS (ALINORM 08/32/42, Annexe IV)

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif de l'activité proposée est d'élaborer des lignes directrices destinées aux autorités nationales ou régionales qui peuvent être nécessaires à la suite de l'établissement de profil de risque et/ou des évaluations des risques qui sont normalement entrepris selon les modalités décrites dans les documents de projet sur l'évaluation des risques et sur le profil de risque, préparés par le Groupe spécial. Des orientations seront aussi fournies sur la manière dont on devrait mesurer et surveiller l'efficacité des options de gestion des risques choisies, y compris l'établissement d'un niveau de référence par rapport auquel les changements ultérieurs peuvent être mesurés.

Le Groupe spécial, durant l'élaboration des lignes directrices, devrait tenir en considération l'ensemble des interventions possibles tout au long de la chaîne alimentaire, chacune des étapes pouvant réduire le risque en limitant et en maîtrisant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens et les déterminants de résistance.

2. Sa pertinence et son actualité

Cette activité est conforme aux activités proposées à l'Annexe 2 de la lettre circulaire CL 2006/38-AMR ainsi qu'au mandat du Groupe spécial. Elle est aussi en cohérence avec le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 61-2005) et avec les directives de l'OIE sur la gestion des risques d'antibiorésistance (chapitre 3.9 du Code sanitaire pour les animaux terrestres 2007). Les agents antimicrobiens sont essentiels pour la santé et le bien-être des êtres humains et des animaux. Ils sont largement utilisés chez les êtres humains, les animaux destinés à l'alimentation, y compris l'aquaculture, pour les végétaux et dans la transformation des aliments pour traiter ou prévenir les maladies, en tant qu'auxiliaire de production (stimulateur de croissance) ou de conservateur.

La résistance aux antimicrobiens de micro-organismes pathogéniques humains importants est de plus en plus perçue comme une menace pour la santé publique. Tout usage d'antimicrobiens, que ce soit chez les humains, animaux, végétaux ou durant la transformation des aliments, peut éventuellement déboucher sur une résistance aux antimicrobiens.

La stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens (2001) (http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/WHO_CDS_CSR_DRS_2001_2_EN/en/) reconnaît que la résistance aux antimicrobiens est un problème de santé humaine grave et que « améliorer l'utilisation des antimicrobiens doit être une mesure fondamentale pour maîtriser la résistance ». Des consultations ont été organisées pour traiter la part de la résistance dans les pathogènes humains qui peut être attribuée aux micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens. La résistance aux antimicrobiens a été étudiée lors de deux consultations de l'OMS/OIE/FAO (citée plus haut); la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-neuvième session (juillet 2006), est convenue que la création du Groupe spécial et l'élaboration des documents de projet étaient les étapes qu'il fallait suivre rapidement. Les premiers débats sur la résistance aux antimicrobiens au sein du Codex sont rapportés dans le document CX/RVDF 01/10 (juillet 2001). Il ressort des consultations FAO/OIE/OMS un point fondamental, à savoir que certains micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens ont été identifiés comme constituant d'éventuels dangers microbiologiques pour la sécurité sanitaire des aliments.

Les travaux du Codex sur l'évaluation et la gestion des risques microbiologiques concernant les micro-organismes d'origine alimentaire sont donc pertinents car la présence de réservoirs de gènes porteurs de résistance, l'acquisition, l'amplification, la transmission et la propagation de gènes à des hôtes sensibles nécessite la propagation de déterminants de la résistance au sein des hôtes microbiens. En outre, les travaux du Codex et d'autres organismes sur les principes d'analyse des risques appliqués aux médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation sont pertinents, ces médicaments risquant de sélectionner des microbes résistants chez les animaux, qui peuvent être à l'origine de la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments et/ou chez les personnes atteintes de la maladie concernée.

En conséquence, les documents et directives du Codex et d'autres organisations, en vigueur ou en cours d'élaboration, sur l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques devraient être utilisés et modifiés ou, le cas échéant, développés pour étendre l'analyse des risques aux problèmes de santé humaine associés aux micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens.

3. Les principales questions à traiter

Le Groupe spécial formulera les options de gestion des risques appropriées dans l'ensemble du continuum de la « ferme à la table ». Pour ce faire, il utilisera les documents pertinents du Codex, de l'OIE, de l'OMS et de la FAO. L'objectif est de protéger la santé humaine en réduisant et maîtrisant les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens et les déterminants de résistance qui peuvent être transmis tout le long de la chaîne alimentaire. Les options de gestion des risques pour les divers acteurs de la chaîne alimentaire peuvent inclure, mais ne sont pas limités à:

- Les autorités réglementaires – approbation/refus/retrait d'un produit antimicrobien, surveillance/conformité, contrôles réglementaires des conditions d'usage, mise en place d'un réseau de veille coordonné et cohérent aux niveaux national, régional et international qui peut servir de lien entre les réseaux de veille médicaux et vétérinaires déjà établis;
- Les autorités nationales, régionales ou internationales – surveillance de la résistance des pathogènes d'origine alimentaire et de micro-organismes commensaux sélectionnés issus d'animaux destinés à la consommation, d'aliments, d'humains et de végétaux, selon la nécessité, surveillance des maladies d'origine alimentaire, élaboration et mise en œuvre de directives d'usage responsable;
- Les autorités nationales et autres parties intéressées – Surveillance de l'usage des antimicrobiens, rapports d'usage;
- Associations vétérinaires et organisations connexes – élaboration et mise en œuvre de recommandations d'usage responsable; formation des vétérinaires et des clients;
- Industrie de l'alimentation animale – processus et contrôles sur la production d'alimentation animale;

- Producteurs d'animaux destinés à la consommation (y compris l'aquaculture) – programmes d'assurance qualité;
- Industrie de la production alimentaire – transformation alimentaire, contrôles sanitaires (par exemple, HACCP, décontamination de carcasses);
- Industrie pharmaceutique vétérinaire – élaboration et mise en oeuvre de directives d'usage responsable, conformité avec les contrôles réglementaires, bonnes pratiques de fabrication pour des produits de qualité.

En outre, les options de gestion des risques peuvent inclure des programmes favorisant le développement d'agents antimicrobiens nouveaux, traitements alternatifs ainsi que les interventions préventives telles que la vaccination.

Le Groupe spécial fournira des lignes directrices à l'usage des autorités nationales ou régionales mentionnant les actions les plus adaptées à un risque antimicrobien alimentaire particulier. Les lignes directrices tiendront en compte le fait que les antimicrobiens administrés aux animaux jouent un rôle important du point de vue de la santé animale.

Le Groupe spécial fournira des directives sur la manière dont les recommandations pourraient être mises en oeuvre à l'échelle régionale/nationale, en tenant en compte de la faisabilité (par exemple infrastructure, compétences, financement). Lorsqu'il existe des preuves qu'il y a un risque pour la santé humaine mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il peut être indiqué pour certains pays de prendre une décision provisoire, pendant qu'ils obtiennent des informations supplémentaires qui peuvent influencer et, le cas échéant, modifier la décision provisoire. Dans ces situations, la nature provisoire des décisions devrait être communiquée à toutes les parties intéressées et le calendrier ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera réexaminée (par exemple, reconsidération après réalisation d'une évaluation du risque) devraient être expliqués lorsque la décision est diffusée pour la première fois.

Pour les produits antimicrobiens et les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens associées qui seront classés comme présentant un risque le plus élevé, les options supplémentaires suivantes seront proposées à l'attention des autorités nationales ou régionales pour une mise en oeuvre prioritaire:

- Examen réglementaire des antimicrobiens approuvés par les directives d'évaluation des risques nationales;
- Surveillance de la résistance et de l'usage (modalités à déterminer);
- Directives d'usage responsable, y compris la considération de traitements et de conditions d'usage de remplacement.

Le Groupe spécial décrira les méthodes destinées à mesurer l'efficacité des options de gestion des risques telles que:

- Les tendances des micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens en contrôlant les animaux, les aliments et les humains;
- Les tendances des maladies d'origine alimentaire chez l'homme (par rapport aux objectifs de santé publique);
- Les tendances du suivi de l'usage des antimicrobiens, etc.

Le Groupe spécial recommandera les mesures à prendre pour le renforcement des capacités en vue de la mise en oeuvre dans les pays/régions disposant de ressources limitées. Pour favoriser la mise en oeuvre des options de gestion des risques, il est proposé que les autorités nationales/régionales ayant des ressources limitées travaillent en étroite coopération avec les pays/organisations/entreprises disposant de programmes déjà en place. Le renforcement des capacités a été abordé, par exemple, dans les trois documents suivants:

- <http://www.fao.org/docrep/009/a0083e/a0083e00.htm>
- http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/aquaculture_rep_13_16june2006%20.pdf
- http://www.oie.int/eng/oie/organisation/en_vet_eval_tool.htm?e1d2

Les stratégies de communication des risques seront abordées dans le Guide FAO/OMS sur l'analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments destiné aux autorités nationales (Étude FAO Alimentation et Nutrition, n° 87, FAO, 2006). Les évaluateurs et gestionnaires de risques doivent communiquer efficacement pour s'assurer que le travail approprié est entrepris. Le Groupe spécial décrira en détail, dans les directives, les mesures spécifiques qu'il convient de prendre. Par exemple, voir: « L'application de la communication des risques aux normes alimentaires et à la sécurité sanitaire des aliments », FAO/OMS, Étude FAO Alimentation et Nutrition, n° 70, <http://www.fao.org/docrep/009/x1271f/x1271f00.htm>.

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Le document proposé fournira des orientations supplémentaires que les autorités nationales et/ou régionales utiliseront pour évaluer le risque général présenté par les aliments contenant des micro-organismes résistants aux antimicrobiens, contribuant ainsi à établir la sécurité sanitaire des aliments, les options de gestion des risques et le niveau approprié de protection des consommateurs. Ce projet pourra en particulier aider les pays qui ont peu d'expérience en matière de gestion des risques pour la sécurité sanitaire des aliments, notamment pour maîtriser les micro-organismes résistants aux antimicrobiens.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Le document proposé fournir des lignes directrices sur la gestion des risques reconnues au plan international que les autorités nationales et/ou régionales pourront utiliser pour leurs activités de gestion des risques. Ces lignes directrices reconnues au plan international peuvent contribuer à assurer des approches cohérentes pour la gestion de la sécurité sanitaire de ces aliments.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: La portée des travaux est liée au travail déjà entrepris par le Codex sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Le document proposé va dans le sens, complète et tire parti des travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales, telles que l'OMS, l'OIE et la FAO; il est un prolongement ou une adaptation des travaux réalisés au sein du CCFH et du CCRVDF qui sont axés sur les bactéries d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants présentés dans le Plan stratégique du Codex pour 2008-2013:

- Mettre en place un cadre réglementaire cohérent (activité 1.5);
- Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques (activités 2.3 et 2.5);
- Promouvoir la coopération entre le Codex et d'autres organisations internationales compétentes (activités 4.1 et 4.3).

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Les lignes directrices tiendront pleinement en compte le Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance antimicrobienne (CAC/RCP 61-2005), le Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993) et les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007). Au moment de l'adoption finale des lignes directrices par la Commission, le Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance antimicrobienne (CAC/RCP 61-2005) et le Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993) devraient être supprimés ou amendés, le cas échéant, pour préserver la cohérence et éviter un chevauchement au sein du *Codex Alimentarius*.

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Des avis scientifiques d'experts fournis dans les rapports et documents suivants seront pris en considération:

- Deuxième atelier conjoint d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: Options de gestion (Oslo, Norvège 15–18 mars 2004) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>
- Deuxième atelier conjoint d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: Évaluation scientifique (Genève, Suisse, 1-5 décembre 2003) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/nov03/en/index.html>
- Liste des antimicrobiens d'importance vétérinaire (OIE), RÉSOLUTION N° XXXIII http://www.oie.int/download/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf, p.152
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Rapport d'une consultation d'un groupe de travail de l'OMS (Canberra, Australie, 15 - 18 février 2005) http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntimicroorganisms1_FEB2005.pdf
- Rapport d'une Consultation conjointe d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation des antimicrobiens dans l'aquaculture et la résistance aux antimicrobiens (Séoul, République de Corée, 13–16 juin 2006) http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm
- Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE– Troisième partie, Section 3.9. Antibiorésistance http://www.oie.int/eng/normes/mcode/fr_titre_3.9.htm
- Deuxième réunion conjointe d'experts de l'OMS sur les antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine (Copenhague, Danemark, 29-31 mai 2007) http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/antimicrobials_human.pdf
- Réunion d'experts FAO/OIE/OMS sur les antimicrobiens d'importance critique (Rome, Italie, 26-30 novembre 2007).
- Documents/directives de l'OMS sur la maîtrise de la résistance antimicrobienne dans les animaux à l'alimentation http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- FAO/WHO Food Safety Risk Analysis Guide for National Food Safety Authorities (Étude FAO Alimentation et Nutrition, n° 87, FAO, 2006).

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Le Groupe spécial tiendra en considération l'information existante sur la gestion des risques y compris les rapports énumérés dans la section 7. Si nécessaire, le Groupe spécial pourra demander à la FAO, l'OIE, et l'OMS de fournir de l'information additionnelle par le biais d'une consultation d'experts.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

En supposant qu'il sera fait appel à des groupes de travail intersessions, le calendrier suivant est proposé:

Activité	Étape/date
Le Groupe de travail décide de l'activité à réaliser	octobre 2007
La Commission approuve la nouvelle activité	juillet 2008
Étape 5	2010
Adoption par la Commission	2011

DOCUMENT DE PROJET N° 4: ÉLABORATION DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA CRÉATION DE PROFILS DE RISQUE CONCERNANT LES MICRO-ORGANISMES D'ORIGINE ALIMENTAIRE RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS EN VUE DE LA FIXATION DES PRIORITÉS DE L'ÉVALUATION ET DE LA GESTION DES RISQUES (ALINORM 08/32/42, Annexe V)

1. Objectif et champ d'application de l'activité proposée

L'objectif du présent projet est d'élaborer des orientations sur:

- l'identification des questions de sécurité sanitaire des aliments liées à la résistance aux antimicrobiens;
- les données nécessaires pour les profils de risques;
- la fixation des priorités relatives aux micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens.

Ces orientations peuvent être utilisées par les JEMRA et/ou les autorités nationales et/ou régionales lorsqu'elles entreprendront des évaluations complètes des risques. Aux fins de ces principes, les activités préliminaires de gestion des risques sont entreprises afin d'inclure l'identification d'un problème de sécurité sanitaire; l'établissement d'un profil de risque¹, le classement des dangers pour définir les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques; la définition d'une politique d'évaluation du risque pour la conduite de l'évaluation des risques, la demande d'une évaluation du risque, et l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

L'établissement de profils de risques en ce qui concerne la présence dans les produits d'alimentation humaine et animale (y compris les produits aquacoles) de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et de déterminants de résistance est fondamental pour l'élaboration d'options et de stratégies appropriées pour l'évaluation et la gestion du risque.

Ces orientations tiendront pleinement compte des activités antérieures sur les principes et les normes d'analyse des risques du Codex et d'autres organisations internationales pertinentes, comme la FAO, l'OMS et l'OIE, ainsi que des autorités nationales et/ou régionales. Il conviendrait aussi de prendre en compte les autres travaux, achevés ou en cours, entrepris dans des domaines analogues concernant l'évaluation des données préliminaires et la fixation des priorités aux niveaux national, régional et international.

2. Pertinence et opportunité

La résistance aux antimicrobiens a été examinée lors de deux consultations de l'OMS/OIE/FAO et, la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-neuvième session (juillet 2006), est convenue que la création du Groupe spécial et l'élaboration de documents de projet étaient les étapes qu'il fallait suivre rapidement. L'un des points fondamentaux qui ressort des consultations est que certains micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens étaient identifiés comme constituant des risques microbiens possibles pour la sécurité sanitaire des aliments.

3. Principaux aspects

Les activités préliminaires de gestion des risques comprennent l'établissement d'un profil du risque afin de faciliter l'examen du problème dans un contexte particulier; elles fournissent autant d'informations que possible pour guider les actions ultérieures. Grâce à ce processus, le gestionnaire du risque peut commanditer une évaluation du risque sous forme de processus scientifique indépendant, destiné à étayer la prise de décisions. Lorsqu'il existe des preuves qu'il y a un risque pour la santé humaine mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il peut être indiqué pour certains pays de prendre une décision provisoire, pendant qu'ils obtiennent des informations supplémentaires qui peuvent influencer et, le cas échéant, modifier cette décision provisoire. Dans ces situations, la nature provisoire des décisions devrait être communiquée à toutes les parties intéressées et le calendrier ou les circonstances dans lesquelles la

¹ Voir la définition dans le Manuel de procédure.

décision provisoire sera réexaminée (par exemple, reconsidération après réalisation d'une évaluation du risque) devraient être expliqués lorsque la décision est diffusée pour la première fois.

Les critères utilisés pour fixer l'ordre des priorités s'appuieront sur les processus d'évaluation des risques qui ont déjà été identifiés, en particulier ceux en vigueur au sein du Codex ou de l'OIE (voir le Code sanitaire pour les animaux terrestres: lignes directrices sur les analyses de risques, de l'OIE) (http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_3.9.4.htm).

Les activités entreprises dans ce domaine aux niveaux international, régional et national devront aussi être prises en compte. Par exemple, les informations de l'OMS et de l'OIE relatives aux antimicrobiens importants dans la médecine humaine et vétérinaire, les Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL63-2007), le profil des risques sur les micro-organismes résistant aux antimicrobiens dans les produits d'alimentation (CX/FH 00/11) et le rapport de la réunion conjointe d'experts FAO/OMS de Kiel (Allemagne) en 2006. Il faudra aussi prendre en compte, dans l'élaboration de ces critères, les données issues des programmes nationaux de surveillance de la résistance, des publications et d'autres données reconnues valables.

Il est prévu que ces travaux porteront sur les points suivants, sans pour autant s'y limiter:

- Agents ou classes d'antimicrobiens utilisés chez les animaux destinés à la consommation humaine qui pourraient avoir une incidence importante sur la médecine humaine du fait du développement ou de la propagation d'une résistance aux antimicrobiens
- Importance du médicament dans la médecine humaine (indications, utilisation, niveau de résistance, disponibilités de médicaments de remplacement, mécanismes de résistance, etc.).
- Information sur l'utilisation du médicament chez différentes espèces animales.
- Données concernant la présence de micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les produits d'alimentation animale, dans les animaux destinés à la consommation humaine (incluant les espèces aquacoles), dans la production et/ou la transformation des aliments et au niveau de la vente au détail ainsi que les données importantes à collecter et analyser; on s'appuiera à cet effet sur les données des programmes nationaux de surveillance de la résistance, des publications et d'autres données reconnues utiles.
- Information sur l'exposition humaine au danger y compris les voies d'exposition.
- Information sur les effets nocifs pour la santé chez les êtres humains (par exemple, dose-réponse, type et gravité des effets nocifs pour la santé, et caractéristiques des populations à risques).

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Ce document proposé fournira des orientations supplémentaires que le JEMRA et les autorités nationales et/ou régionales utiliseront pour évaluer le risque général présenté par les aliments contenant des micro-organismes résistants aux antimicrobiens, contribuant ainsi à établir la sécurité sanitaire des aliments, les options de gestion des risques et le niveau approprié de protection des consommateurs. Ce projet pourra en particulier aider les pays qui ont peu d'expérience dans le domaine de l'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments, notamment pour maîtriser les micro-organismes résistants aux antimicrobiens.

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Ce document proposé fournira des directives scientifiques reconnues au plan international que le JEMRA et les autorités nationales et/ou régionales pourront utiliser pour leurs activités d'évaluation. Ces lignes directrices reconnues au plan international peuvent contribuer à assurer des approches cohérentes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire de ces aliments.

Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: La portée des travaux est liée au travail déjà entrepris par le Groupe de travail sur une base hautement prioritaire.

Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales: Ce document proposé sera cohérent avec, complètera et tirera parti des travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales, telles que l'OMS, l'OIE et la FAO; il sera un prolongement ou une adaptation des travaux réalisés au sein du CCFH, du CCRVDF et du JEMRA qui sont axés sur les micro-organismes d'origine alimentaire résistantes aux antimicrobiens.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants présentés dans le Plan stratégique du Codex pour 2008-2013:

- Mettre en place un cadre réglementaire cohérent (activité 1.5);
- Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques (activités 2.3 et 2.5);
- Promouvoir la coopération entre le Codex et d'autres organisations internationales compétentes (activités 4.1 et 4.3).

6. Liens entre la proposition et d'autres documents du Codex

Les lignes directrices tiendront pleinement en compte le Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance antimicrobienne (CAC/RCP 61-2005), le Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993) et les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007).

7. Identification de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Des avis scientifiques d'experts fournis dans les rapports et documents suivants seront pris en considération:

- Deuxième atelier conjoint d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation non humaine d'antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens: Options de gestion (Oslo, Norvège, 15–18 mars 2004) <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>
- Liste des antimicrobiens d'importance vétérinaire (OIE), RÉSOLUTION N° XXXIII http://www.oie.int/download/SG/2006/A_RF_2006_WEBPUB.pdf, p.152
- Critically important antibacterial agents or human medicine for risk management of non-human use. Rapport d'une consultation d'un groupe de travail de l'OMS (Canberra, Australie, 15 - 18 février 2005) http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/FBD_CanberraAntibacterial_FEB2005.pdf
- Rapport d'une Consultation conjointe d'experts FAO/OIE/OMS sur l'utilisation des antimicrobiens dans l'aquaculture et la résistance aux antimicrobiens (Séoul, République de Corée, 13–16 juin 2006) http://www.fao.org/ag/agn/food/risk_antimicrobial_en.stm
- Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE – Partie 3, Chapitre 3.9. Antibiorésistance http://www.oie.int/fr/normes/mcode/fr_titre_3.9.htm
- Deuxième réunion conjointe d'experts de l'OMS sur les antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine (Copenhague, Danemark, 29-31 mai 2007)
- Réunion d'experts FAO/OIE/OMS sur les antimicrobiens d'importance critique (Rome, Italie, 26-30 novembre 2007).
- Documents/directives de l'OMS sur la maîtrise de la résistance antimicrobienne dans les animaux à l'alimentation http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html
- FAO/WHO Food Safety Risk Analysis Guide for National Food Safety Authorities (Étude FAO Alimentation et Nutrition, n° 87, FAO, 2006).

8. Contributions techniques d'organes externes à la norme: identification des besoins à des fins de planification

Le Groupe spécial tiendra en considération l'information existante sur la gestion des risques y compris les rapports énumérés dans la section 7. Si nécessaire, le Groupe spécial pourra demander à la FAO, l'OIE, et l'OMS de fournir de l'information additionnelle par le biais d'une consultation d'experts.

9. Proposition de calendrier pour la nouvelle activité, notamment date de mise en oeuvre, proposition de date d'adoption à l'étape 5 et proposition de date d'adoption par la Commission; en règle générale, l'élaboration d'une norme ne doit pas prendre plus de cinq ans

En supposant qu'il sera fait appel à des groupes de travail intersessions, le calendrier suivant est proposé:

Activité	Étape/date
Le Groupe de travail décide de l'activité à réaliser	octobre 2007
La Commission approuve la nouvelle activité	juillet 2008
Étape 5	2010
Adoption par la Commission	2011

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

DOCUMENT DE PROJET N° 5: ÉLABORATION D'UNE ANNEXE PAR PRODUIT POUR LE CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LES FRUITS ET LES LÉGUMES FRAIS (ALINORM 07/30/13, Annexe V)

1. Objectif et champ d'application des nouveaux travaux

Les nouveaux travaux proposés auront pour objet de fournir aux pays membres et à l'industrie, dans le cadre d'annexes au Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes frais (le Code), des directives sur la maîtrise des dangers microbiologiques liés à des fruits et des légumes frais particuliers. Les nouveaux travaux porteront sur l'élaboration de plusieurs annexes au Code se rapportant à des produits dont les données épidémiologiques suggèrent qu'ils sont susceptibles de poser d'importants problèmes pour la santé notamment, les légumes verts à feuilles, les tomates, les melons, les oignons verts, les semences germées, les herbes condimentaires, les baies et les légumes-racines. Le Comité propose de débiter par l'élaboration d'une annexe pour les légumes verts à feuilles.

2. Pertinence et actualité

Les épisodes d'intoxication alimentaire attribuables à la contamination de fruits et de légumes frais sont signalés avec une fréquence accrue dans le monde entier. La nature mondiale de la production, de la transformation et de la commercialisation des produits requiert une approche internationale en la matière.

En ce qui concerne les légumes verts à feuilles, au moins deux douzaines de poussées liées à des légumes verts à feuilles, plus particulièrement la laitue et les épinards, sont survenues aux États-Unis au cours des dix dernières années. Dans plusieurs cas, les sources identifiées se situaient à l'extérieur du territoire des États-Unis. La documentation internationale afférente à la santé publique relate plusieurs poussées liées à des légumes verts à feuilles dans divers pays.

Le Centre de contrôle et de prévention des États-Unis (CDC) a indiqué dernièrement que des légumes verts à feuilles étaient à l'origine de 40 pour cent des épisodes d'intoxication alimentaire liés aux fruits et légumes frais entre 1998 et 2004. D'autre part, les cas de maladie imputables à une infection par le pathogène type *E. coli* O157:H7, identifié dans les légumes verts à feuilles lors d'un épisode d'intoxication, sont beaucoup plus graves et impliquent souvent l'apparition du syndrome mortel hémolytique et urémique (SHU), caractérisé par une insuffisance rénale et une anémie hémolytique.

3. Principales questions à traiter

- Examiner les avis émanant des consultations mixtes FAO/OMS d'experts sur la sécurité des pratiques agricoles et de fabrication des produits frais.

- Élaborer un projet d'annexe au *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et les légumes frais* pour les légumes verts à feuilles.
- Envisager l'élaboration d'annexes supplémentaires pour d'autres fruits et légumes.

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement de l'ordre de priorité des travaux

Critère général

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Ces nouveaux travaux contribueront à accroître la protection des consommateurs en réduisant les dangers microbiologiques associés aux produits frais, les légumes verts feuillus en particulier.

Critères applicables aux questions générales

a) *Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter:* Ces nouveaux travaux fourniront des directives scientifiques, sous forme d'annexes au Code, que les pays pourront utiliser afin d'élaborer leurs propres stratégies de gestion des risques pour la maîtrise des dangers microbiologiques présents dans les légumes verts feuillus. Ces travaux pourraient aider à adopter une approche harmonisée pour ces produits à l'échelle internationale.

b) *Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité:* Les nouveaux travaux porteront sur l'élaboration de plusieurs annexes au Code pour des produits dont les données épidémiologiques suggèrent qu'ils présentent un danger de premier ordre pour la santé publique. Le Comité propose de commencer par élaborer un appendice par produit pour les légumes verts feuillus.

c) *Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou suggérés par les organismes intergouvernementaux internationaux pertinents:* Ces nouveaux travaux ne recoupent pas des activités entreprises par d'autres organisations internationales; en outre, ils s'inspirent des travaux entrepris plus tôt par le CCFH pour élaborer le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et les légumes frais*. Ces travaux tombent également à un moment opportun pour le CCFH: en effet la consultation d'experts FAO/OMS sur les dangers microbiologiques dans les fruits et légumes frais doit achever ses travaux d'ici mars 2008.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Les travaux proposés correspondent aux six objectifs stratégiques du Codex:

Objectif 1: Mettre en place un cadre législatif cohérent

Ces activités devraient permettre de mettre en place des infrastructures nationales de contrôle des aliments efficaces et de promouvoir la sécurité sanitaire des aliments qui transitent sur les marchés intérieurs et internationaux en élargissant les Bonnes pratiques agricoles et les Bonnes pratiques de fabrication pour aider à maîtriser les dangers microbiologiques liés à divers produits.

Objectif 2: Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques

Ces activités permettront d'élaborer des principes de travail rationnels pour l'analyse et l'identification des dangers microbiologiques liés aux diverses pratiques agricoles et de fabrication appliquées dans le cadre de la production de produits frais. En connaissant la nature des risques relatifs présentés par les diverses pratiques, il sera possible de mettre en oeuvre les stratégies d'atténuation optimales afin de protéger le plus possible la santé publique.

Objectif 3: Promouvoir des liens entre le Codex et les autres organismes multilatéraux qui élaborent des instruments juridiques et des conventions

La FAO et l'OMS mettront sur pied des consultations d'experts pour faciliter la mise au point des annexes par produit. La FAO et l'OMS collaborent déjà étroitement aux activités du Codex. Leur contribution se poursuivra et viendra renforcer les liens existants.

Objectif 4: Accroître la capacité de réagir efficacement et rapidement aux nouvelles questions, préoccupations et tendances qui apparaissent dans le secteur de l'alimentation

En entreprenant ces nouveaux travaux et en élargissant son expertise au niveau de divers produits, le Codex pourra renforcer ses capacités à réagir avec plus de rapidité et d'efficacité aux problèmes de sécurité sanitaire que pourraient poser les produits.

Objectif 5: Encourager le plus possible l'adhésion à la Commission et la participation à ses travaux

L'élaboration d'annexes par produit au Code d'usages donne à la Commission du Codex Alimentarius la possibilité d'inciter des États membres intéressés par un produit donné à participer au processus, ce qu'ils ne feraient peut-être pas en temps normal.

Objectif 6: Promouvoir la plus vaste application possible des normes Codex

L'élaboration d'annexes au Code d'usages qui comportent des recommandations spécifiques à certains produits et les données scientifiques disponibles les plus récentes rendront ce document plus pertinent pour les utilisateurs potentiels et de ce fait, favorisera une plus vaste application de ces normes Codex.

6. Relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Les travaux proposés modifieront directement le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et légumes* par l'ajout d'annexes par produit.

7. Besoin et disponibilité d'avis scientifiques

La FAO/OMS organise des consultations d'experts sur la sécurité sanitaire des produits au plan international pour le CCFH. Ces consultations portent notamment sur l'évaluation des dangers liés à des agents pathogènes spécifiques présents dans certains produits frais et sur le rôle des diverses pratiques agricoles et de fabrication pour accroître ou atténuer ces dangers pour le consommateur. La FAO et l'OMS constituent des groupes d'experts internationaux chargés d'identifier les BPH et les BPF qui ont une incidence sur la sécurité sanitaire des produits et d'étudier leur application pratique. Les consultations permettront d'étudier la chaîne entière, de l'exploitation à la consommation, y compris la transformation et la commercialisation. Les consultations porteront aussi sur les paramètres de production primaire qui contribuent aux risques de maladie d'origine alimentaire, particulièrement l'hygiène de l'environnement, l'eau utilisée pour la production primaire et le conditionnement, la santé individuelle, l'hygiène personnelle et les installations sanitaires. Si les besoins les plus prononcés en matière d'information concernent de la production primaire, les consultations d'experts examineront également les établissements de conditionnement, les opérations locales de conditionnement, les installations de manutention après récolte, plus particulièrement les principaux aspects des systèmes de contrôle sanitaire tels que l'utilisation d'eau après récolte, la santé et l'hygiène des employés, le nettoyage et l'assainissement du matériel et des infrastructures et le maintien de la chaîne du froid.

8. Identification de contributions techniques à la norme requises de la part d'organismes extérieurs à des fins de planification

Néant.

9. Calendrier proposé pour la réalisation des travaux (date de début des travaux, date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et date proposée pour l'adoption par la Commission); l'élaboration d'une norme ne devrait pas dépasser cinq ans.

Une période de cinq ans est proposée pour la réalisation de l'annexe sur les légumes verts feuillus. La consultation d'experts sur les produits devrait être terminée d'ici mars 2008, et un rapport sera publié peu après. Un projet de présentation pour l'annexe pour les légumes verts feuillus sera prêt pour un premier examen par le CCFH en 2008, et le document devrait être prêt pour adoption à l'étape 5 en 2010, puis adoption par la Commission du Codex Alimentarius en 2012.

DOCUMENT DE PROJET N° 6: ÉLABORATION D'UN CODE D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE POUR LA PRÉSENCE D'ESPÈCES DE *VIBRIO* DANS LES FRUITS DE MER (ALINORM 08/31/13, Annexe VI)

1. Objectif et champ d'application des nouveaux travaux

Les nouveaux travaux proposés auront pour objet de fournir aux pays membres et à l'industrie, dans le cadre d'un code d'usages en matière d'hygiène, des directives sur la maîtrise d'espèces pathogènes de *Vibrio* dans les fruits de mer. Les nouveaux travaux devraient prendre la forme d'un document de référence sur la maîtrise de l'ensemble des *Vibrio* spp. pathogènes, comportant des annexes sur des espèces individuelles de *Vibrio* ou des fruits de mer, jugées utiles par le CCFH pour fournir des directives plus précises. Il est prévu que ces nouveaux travaux se feront en étroite collaboration avec le Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche (CCFFP).

2. Pertinence et actualité

Ces dernières années, on a observé une augmentation du nombre d'épidémies et de cas d'intoxication alimentaire déclarés attribuables aux espèces pathogènes de *Vibrio*. L'incidence de la gastro-entérite à *Vibrio parahaemolyticus* a augmenté à l'échelle internationale, causant à la fois des cas sporadiques, des épidémies nationales et des pandémies. Les inquiétudes soulevées à maintes reprises au cours des dernières années par la présence de pathogènes *Vibrio* dans les fruits de mer ont perturbé le commerce international et nuit de façon particulière à certains pays en développement. Les problèmes de sécurité sanitaire des aliments liés à ces micro-organismes et la nécessité de fournir des lignes directrices scientifiques et efficaces pour la gestion des risques justifient que le Comité s'y intéresse.

Ces problèmes sont particulièrement préoccupants pour *V. parahaemolyticus*, associé à une série de pandémies imputables à la consommation de fruits de mer crus, et ce dans des régions du monde que l'on croyait immunes à cet agent pathogène. L'on a également constaté l'émergence de souches de pathogénicité croissante (c'est-à-dire de sérotype O3K6). Le nombre d'espèces de *Vibrio* considérées de plus en plus pathogéniques chez l'humain ne cesse de croître.

3. Principales questions à traiter

Les nouvelles activités proposées se concentreront sur la mise au point de lignes directrices de gestion des risques pour la maîtrise des espèces *Vibrio* sous forme de code d'usages en matière d'hygiène. Ce document de référence sur la gestion des risques abordera toutes les composantes des systèmes de sécurité sanitaire des aliments requises pour maîtriser ces agents pathogènes présents dans les poissons à nageoires, les crustacés et les mollusques bivalves. Il adoptera le plan de présentation général décrit dans les dispositions générales du Codex Alimentarius (hygiène alimentaire) et identifiera les composantes spécifiques à cette catégorie de combinaisons produit/pathogène pour lesquelles des directives plus détaillées que celles fournies dans le texte général sont nécessaires. Ce document abordera chacune des dix sections communes à tous les codes internationaux d'usages en matière d'hygiène alimentaire, pour couvrir l'ensemble de la chaîne, de la production primaire à la table.

L'on prévoit qu'une ou plusieurs annexes devront être mises au point pour couvrir de façon plus détaillée les directives requises pour une gestion adéquate des risques pour la sécurité sanitaire des aliments liés aux diverses combinaisons *Vibrio* spp/produit. Une annexe supplémentaire pourrait également être nécessaire pour préciser le raisonnement scientifique et fournir des renseignements détaillés sur les critères microbiologiques ou autres paramètres de gestion des risques appropriés, après consultation avec le CCFFP. La procédure utilisée pour évaluer et valider l'efficacité des systèmes de sécurité sanitaire des aliments revêt une importance particulière pour ces catégories de produit, les directives devant être assez souples pour prendre en compte l'élaboration de nouvelles mesures de maîtrise et de nouvelles stratégies de gestion des risques.

4. Évaluation au regard des critères régissant l'établissement de l'ordre de priorité des travaux

Critère général

La protection du consommateur contre les risques pour la santé et la sécurité sanitaire des aliments, et contre les pratiques frauduleuses, en tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Ces nouveaux travaux contribueront à accroître la protection des consommateurs en fournissant des directives sur la gestion des risques dus à la présence d'espèces pathogènes de *Vibrio* dans les fruits de mer.

Critères applicables aux questions générales

a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter: Les nouveaux travaux proposés se concentreront sur la mise au point de lignes directrices de gestion des risques pour la maîtrise des espèces *Vibrio* sous forme de code d'usages en matière d'hygiène.

b) Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: voir section 1. Les dangers ciblés comprennent les pathogènes *V.pagahemolyticus*, *V.vulnificus* et *Vibrio cholerae* dans les fruits de mer, y compris les poissons à nageoires, les crustacés et les mollusques bivalves offerts crus sur le marché, ainsi que ces mêmes produits à l'état cuit.

En outre, les nouveaux travaux porteront sur l'identification des mesures de maîtrise basées sur le risque à différentes étapes tout le long de la chaîne alimentaire.

Le document principal du Code d'usages en matière d'hygiène est la première priorité; viendront ensuite les annexes des différentes espèces pathogènes de *Vibrio* ou des produits de la mer, si le CCFH les juge nécessaires.

c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou suggérés par les organismes intergouvernementaux pertinents:

Ces nouveaux travaux ne recourent pas des activités entreprises par d'autres organisations internationales; en outre, ils s'inspirent des travaux des consultations d'experts FAO/OMS sur les dangers microbiologiques dans les aliments. Il est d'ailleurs à propos que le CCFH se penche sur cette question puisque la FAO et l'OMS ont entrepris et devraient avoir terminé d'ici l'automne 2007, cinq évaluations des risques liés à diverses combinaisons *Vibrio*/produit.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Les travaux proposés correspondent aux six objectifs stratégiques du Codex:

Objectif 1. Mettre en place un cadre législatif et des systèmes de maîtrise cohérents, de l'exploitation à la table.

Ces activités devraient permettre de mettre en place des infrastructures nationales de sécurité alimentaire efficaces et de promouvoir la sécurité sanitaire des produits qui transitent sur les marchés intérieurs et internationaux, en exploitant les connaissances scientifiques et les évaluations de risques pour mettre au point des lignes directrices ciblées et proposer des options de prévention et des stratégies d'atténuation dans le but de maîtriser les espèces *Vibrio* pathogènes dans les fruits de mer.

Objectif 2. Favoriser la plus vaste et la plus cohérente application possible de l'analyse des risques.

Ces activités permettront d'élaborer des options et des stratégies de gestion des risques pour la maîtrise des espèces *Vibrio* pathogènes, fondées sur des évaluations de risque et des analyses scientifiques auxiliaires. Elles serviront à démontrer l'utilité des analyses de risques dans le cadre d'un code d'usages en matière d'hygiène, y compris pour atteindre la souplesse nécessaire pour réaliser les objectifs de santé publique.

Objectif 3. Promouvoir des liens entre le Codex et d'autres organismes multilatéraux

Ces activités reposent sur une étroite coordination entre la FAO, l'OMS et le CODEX ainsi que sur une étroite collaboration avec le CCFPP.

Objectif 4. Accroître la capacité de réagir efficacement et rapidement aux nouvelles questions, préoccupations et tendances qui apparaissent dans le secteur de l'alimentation.

En établissant un cadre global de gestion des risques pour la sécurité sanitaire des fruits de mer, le CCFH produira un document auquel pourra référer le CCFPP, éliminant ainsi la nécessité pour ce Comité de mettre au point une série détaillée de code d'usages en matière d'hygiène au fur et à mesure de l'élaboration de normes pour les poissons et les produits de la pêche.

Objectif 5. Encourager le plus possible la participation des membres du Codex et des parties intéressées

Compte tenu du caractère international de cette problématique, ces activités couvriront tous les aspects de cet objectif puisque la participation à la fois des pays développés et des pays en développement sera nécessaire pour mener à bien ces activités.

Objectif 6: Promouvoir la plus vaste application possible des normes Codex.

En formulant les options de gestion des risques qui s'avèrent efficaces pour maîtriser les espèces pathogènes de *Vibrio* dans les fruits de mer, les directives en matière d'hygiène obtenues favoriseront l'application des normes élaborées par le CCFFP. En outre, l'élaboration d'un Code d'usages en matière d'hygiène qui intégrera les données scientifiques les plus à jour actuellement disponibles augmentera la pertinence du document pour les utilisateurs potentiels, ce qui favorisera l'application des normes Codex.

6. Relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Il est probable que la nouvelle activité proposée entraîne la révision et l'éventuelle modification de plusieurs documents existants du Codex rédigés par divers Comités du Codex, plus particulièrement les documents relevant du Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche.

7. Besoin et disponibilité d'avis scientifiques

Un nombre substantiel d'avis scientifiques ont d'ores et déjà été obtenus ou devraient l'être sous peu, et il est peu probable que d'autres avis soient nécessaires pour mener à bien les travaux proposés. La FAO et l'OMS ont effectué cinq évaluations des risques liés à *Vibrio* spp. dans les fruits de mer en fonction des combinaisons pathogène/produit suivantes (voir ALINORM 05/28/18, paragraphes 20 et 21):

- *Vibrio vulnificus* dans les huîtres;
- *Vibrio cholerae* dans les crevettes tropicales destinées à l'exportation;
- *Vibrio parahaemolyticus* dans les palourdes rouges;
- *Vibrio parahaemolyticus* dans les poissons à nageoires; et
- *Vibrio parahaemolyticus* dans les huîtres.

La FAO et l'OMS ont complété deux de ces cinq évaluations des risques, soit pour *V. vulnificus* dans les huîtres et *Vibrio cholerae* dans les crevettes tropicales destinées à l'exportation. Les évaluations des risques liés à *Vibrio parahaemolyticus* dans les poissons à nageoires et les crustacés sont regroupées dans un rapport unique qui devrait être publié à l'automne 2007.

D'autre part, la délégation américaine a dirigé un groupe de travail du CCFH qui a dressé en 2002 un profil de risque faisant la synthèse des lignes directrices existantes du Codex pour les codes d'usages en matière d'hygiène pour la maîtrise de *Vibrio* dans les poissons et les crustacés. D'autres évaluations des risques et profils de risque élaborés par des pays membres sur une base individuelle sont également disponibles.

8. Contributions techniques requises de la part d'organismes extérieurs à des fins de planification

Néant.

9. Calendrier proposé pour la réalisation des travaux (date de début des travaux, date proposée d'adoption à l'étape 5 et date proposée d'adoption par la Commission); l'élaboration d'une norme ne devrait pas dépasser cinq ans.

Il devrait être faisable de produire l'essentiel du code d'usages en matière d'hygiène en quatre ans. Les annexes se rapportant à d'autres produits ou espèces de *Vibrio* devraient pouvoir être rédigées dans les mêmes délais à moins que des produits et espèces ne soient identifiés à un stade avancé de l'élaboration du document de base.

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

DOCUMENT DE PROJET N° 7: PROPOSITION D'UNE NOUVELLE ACTIVITÉ DE RÉVISION DES VALEURS NUTRITIONNELLES DE RÉFÉRENCE POUR LES VITAMINES ET LES SELS MINÉRAUX (CAC/GL 2-1985) (ALINORM 08/31/26, Annexe VII)

1. Objet et portée de la nouvelle activité proposée

La Section 3.4.4 des *Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/CL 2-1985, Rev. 1-1993) stipule que les données numériques sur les vitamines, les sels minéraux et les protéines devront être exprimées en pourcentage des valeurs de référence quantifiées sur l'étiquette c'est-à-dire en « valeurs nutritionnelles de référence » (VNR). Depuis la première présentation de cette directive en 1985, la Section 3.4.4 a été amendée une fois en 1993 à la suite du Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS sur les valeurs nutritionnelles de référence recommandées aux fins de l'étiquetage des denrées alimentaires (Helsinki, Finlande, 12-16 septembre 1988). À ce moment-là, il a été indiqué que la définition et l'examen de ces valeurs étaient en cours, soumis à révision à la lumière des nouvelles données scientifiques fournies par le Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL). Le CCFL a également reconnu que des principes généraux étaient nécessaires pour orienter le choix et les amendements des VNR et avait demandé l'avis du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime à cet égard (ALINORM 93/40).

Actuellement, la liste des VNR figurant dans les *Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* vise neuf vitamines (A, D, C, thiamine, riboflavine, niacine, B₆, acide folique et B₁₂), cinq sels minéraux (calcium, magnésium, fer, zinc, iode) et des protéines, qui étaient en général fondées sur les ANR de référence pour les hommes adultes. Ces valeurs sont indiquées comme base pour exprimer la teneur en éléments nutritifs dans l'étiquetage nutritionnel des compléments alimentaires dans les *Directives Codex concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux* (CAC/GL 55-2005). Par ailleurs, les *Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) indiquent les VNR comme base pour des critères pour les allégations relatives à la nutrition et à la santé.

À sa vingt-cinquième session, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSUD) a reconnu que la liste actuelle des VNR contenue dans les *Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* était incomplète et devrait être complétée et mise à jour. Il a également souligné qu'une série de principes devrait être élaboré pour la mise en place de VNR tenant compte de l'expérience des pays membres en matière d'établissement de valeurs de référence à des fins d'étiquetage.

La nouvelle activité proposée consisterait à élaborer des principes généraux fondés sur la science pour établir des VNR et réviser la liste des VNR contenue dans les *Directives Codex concernant l'étiquetage nutritionnel*, compte dûment tenu des travaux déjà effectués pour ce qui est des valeurs nutritionnelles de référence.

2. Sa pertinence et son opportunité

La Résolution 57.17 de l'Assemblée mondiale de la santé approuvant la Stratégie mondiale invitait la Commission du Codex Alimentarius à continuer, dans le cadre de son mandat opérationnel, d'accorder toute l'attention voulue aux mesures qui pourraient être prises pour améliorer les normes sanitaires des aliments conformément aux buts et objectifs de la Stratégie mondiale.

À sa vingt-huitième session, la Commission est donc convenue de demander à l'OMS et à la FAO de préparer un document décrivant particulièrement les mesures qui pourraient être prises par le Codex, y compris des propositions spécifiques de nouveaux travaux qui seraient examinées par le CCNFSUD et le CCFL. À sa vingt-neuvième session, la Commission est convenue de compléter le document contenant des propositions concrètes d'activités à entreprendre par le Codex, document qui serait soumis au CCNFSUD et au CCFL pour examen.

Le CCNFSUD et le CCFL avaient amplement débattu de ces propositions et les comités ont décidé que le CCNFSUD réviserait les VNR pour les vitamines et les sels minéraux dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel* (ALINORM 07/30/26). La proposition de cette nouvelle activité est donc aussi opportune que pertinente.

3. Principales questions à traiter

Cette activité comporterait un processus pour élaborer les principes généraux pour l'établissement de VNR pour les vitamines et les sels minéraux destinés à la population en général comme première étape.

L'étape suivante consisterait à examiner toutes les valeurs de référence disponibles et leur fondement scientifique par les principes convenus et, le cas échéant, à mettre à jour et à étendre la liste des VNR et des vitamines et des sels minéraux dans les *Directives concernant l'étiquetage nutritionnel*.

Ensuite, le Comité établirait des VNR pour les vitamines et les sels minéraux pour l'étiquetage destinées à des sujets âgés de six à 36 mois. Le Comité pourrait alors commencer à travailler pour établir des principes qui s'appliqueraient aux VNR pour ce groupe d'âge, en utilisant comme base les principes définis pour les VNR pour la population en général et les modifier selon les besoins. Une fois ces principes élaborés, des VNR pour ce groupe d'âge seraient établies.

4. Évaluation par rapport aux critères régissant l'établissement des priorités des travaux

Protection des consommateurs contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: cette nouvelle activité proposée fournirait au Codex et aux autorités nationales/régionales des principes à utiliser pour établir des VNR, aidant ainsi à fixer un niveau approprié de protection pour les consommateurs. Le projet pourrait aider en particulier les pays qui ont une expérience limitée en matière de VNR, notamment pour sélectionner des VNR à des fins d'étiquetage.

Diversification des législations nationales et entraves apparentes qui semblent, ou pourraient, en résulter au commerce international: cette nouvelle activité proposée fournirait des principes généraux scientifiques reconnus au niveau international que le Codex et les autorités nationales/régionales pourraient utiliser pour appliquer les VNR établies à des fins d'étiquetage. Ces principes reconnus internationalement pourraient contribuer à assurer des approches cohérentes pour l'établissement de VNR à des fins d'étiquetage.

Portée de l'activité et établissement de priorités dans les différents domaines du travail. La portée de l'activité est liée au travail déjà entrepris par le Codex sur une base hautement prioritaire.

- ***Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations:*** Cette nouvelle activité proposée va dans le sens et complète les travaux déjà entrepris par le CCFL.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est conforme aux objectifs stratégiques suivants mentionnés dans le Plan stratégique 2008-2013 du Codex:

Mettre en place des cadres réglementaires cohérents (Activité 1.3);

Favoriser l'application la plus vaste et la plus cohérente des principes scientifiques et de l'analyse des risques (Activités 2.3).

6. Information sur le lien entre la proposition et d'autres documents existants du Codex

Les *Directives du Codex concernant l'étiquetage nutritionnel* (CAC/GL 2-1985, Rev. 1-1993) et les *Directives Codex concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux* (CAC/GL 55-2005) indiquent les VNR comme base pour exprimer le contenu en éléments nutritifs dans l'étiquetage nutritionnel de tous les aliments incluant les aliments et les compléments alimentaires traditionnels. Les *Directives Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé* (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004) indiquent également des VNR comme base pour des critères applicables aux allégations relatives à la nutrition et à la santé.

7. Détermination de la nécessité et de la disponibilité d'avis scientifiques

Les avis scientifiques de la FAO/OMS pourraient être identifiés à une étape plus avancée.

8. Détermination de la nécessité d'une contribution technique à la norme de la part d'organes externes, à des fins de planification

Non prévue.

9. Le calendrier proposé pour la réalisation de la nouvelle activité, y compris la date de début, la date proposée pour l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la commission: le délai pour l'élaboration d'une directive ne devrait pas dépasser cinq ans

Activité	Étape/date
Le CCNFSDU accepte l'activité à entreprendre	Novembre 2007
La Commission approuve la nouvelle activité	Juillet 2008
Étape 5	2009/2010
Adoption par la Commission	2011/2012

COMITÉ DU CODEX SUR LES SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE CERTIFICATION DES IMPORTATIONS ET DES EXPORTATIONS ALIMENTAIRES

DOCUMENT DE PROJET N° 8: PROPOSITION D'ÉLABORATION DE PRINCIPES ET DIRECTIVES CONCERNANT LA RÉALISATION D'AUDITS ET D'INSPECTIONS SUR SITE À L'ÉTRANGER (ALINORM 08/31/30, Annexe III)

1. Objectif et champ d'application de la norme proposée

La norme proposée entend recenser les textes existants sur la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger, afin d'élaborer des principes et directives pour ces activités.

2. Pertinence et actualité

Les audits et inspections sur site à l'étranger sont de plus en plus utilisés par les pays importateurs pour évaluer les systèmes d'inspection et de certification des pays exportateurs et les rapports de ces analyses sont parfois utilisés par des pays tiers dans le cadre de leur propre évaluation des systèmes des pays exportateurs.

Le concept de d'audits et d'inspections sur site à l'étranger dans le but d'évaluer si des activités et résultats connexes cadrent avec les objectifs ou mesures techniques ou sanitaires associées est mentionné dans de nombreux textes Codex adoptés mais aucune orientation internationale n'existe concernant la réalisation de ces types d'évaluations sur site pour veiller à leur approche cohérente et à leur application transparente.

3. Principales questions à traiter

L'élaboration de principes et directives concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger faisant référence aux textes Codex et autres normes internationales existants. Ce document fournira un cadre cohérent en vue de la réalisation des audits et inspections étrangers sur site.

4. Évaluation au regard des *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux*

La proposition est conforme à ces critères:

Critère général

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, la garantie des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement: Étant donné l'importance de ces évaluations menées par les pays importateurs pour assurer une approche cohérente, l'élaboration par le Codex de principes et directives contribuera à la protection de la santé des consommateurs et à la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.

Critères applicables aux questions générales

a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler: Plusieurs pays ou groupes de pays ont élaboré leurs propres cadres législatifs concernant les audits et inspections étrangers sur site. Les directives envisagées fourniront des orientations essentielles à la réalisation cohérente d'audits et d'inspections sur site à l'étranger dans l'intérêt des pays importateurs et exportateurs et du commerce international. Des évaluations menées de manière peu cohérente pourraient entraver le commerce international.

b) Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: Le Comité définira la raison d'être (ou l'objectif) des audits et inspections sur site à l'étranger des systèmes d'inspection et de certification ainsi que le processus et les procédures devant être convenus entre les pays importateur et exportateur, pendant et après l'évaluation.

c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l'(les) organisme(s) international(aux) intergouvernemental(aux) pertinent(s): En élaborant ces directives, le CCFICS tiendra compte des autres normes internationales.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

La proposition répond aux critères suivants:

Objectif 1: Mettre en place un cadre législatif cohérent (Activité 1.4: Passer en revue et éventuellement remanier ou compléter les normes et textes apparentés du Codex relatifs à l'inspection et à la certification des denrées alimentaires, ainsi qu'aux méthodes d'échantillonnage), qui précise:

- En faisant porter ses efforts essentiellement sur l'élaboration de normes et de textes apparentés fondés sur les risques et sur les résultats applicables à un large éventail de produits, la Commission accordera la priorité à la création d'un corpus cohérent et intégré de normes alimentaires couvrant la totalité de la filière alimentaire. Une telle approche pourra servir de modèle aux membres de la Commission souhaitant mettre en place des systèmes réglementaires garantissant aux consommateurs des aliments sains et sûrs et facilitant l'adoption de pratiques équitables en matière de commerce international des denrées alimentaires.

Ces travaux sont également conformes au principe du Plan stratégique selon lequel la négociation réussie d'accords bilatéraux de reconnaissance et d'équivalence mutuelle des systèmes de contrôle des denrées alimentaires dépend de l'aptitude des pays à se rassurer.

Ils seront utiles aux pays car ils leur fourniront les outils et informations nécessaires pour que l'évaluation de leurs systèmes soit cohérente et transparente.

6. Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex

La CCFICS a déjà prévu des dispositions concernant la réalisation d'audits et d'inspections sur site à l'étranger dans plusieurs de ses documents. Pour compléter ces travaux et faciliter la mise en œuvre des orientations existantes, il serait souhaitable d'élaborer un document qui fournira un cadre en vue de la réalisation de ces activités, dans le but d'améliorer leur transparence.

Le concept de l'évaluation des systèmes d'inspection et de certification pour déterminer si les activités et résultats connexes cadrent avec les objectifs ou mesures techniques ou sanitaires associées est mentionné dans de nombreux textes Codex, notamment les *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (CAC/GL 47-2003), les *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 26-1997), les *Directives sur l'élaboration d'accords d'équivalence relatifs aux systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CAC/GL 34-1999), les *Directives sur l'appréciation de l'équivalence des mesures sanitaires associées aux systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires* (CAC/GL 53-2003) et les *Principes et directives sur les importations alimentaires fondés sur le risque* (adoptés en 2006).

7. Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Aucune requise

8. Identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures, afin que celles-ci puissent être programmées

Aucune requise

9. Le calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5, et la date proposée pour l'adoption par la Commission; le délai d'élaboration ne devrait pas normalement dépasser cinq ans

Sous réserve de l'approbation de la Commission à sa trente et unième session en 2008, les travaux devraient en principe être achevés en quatre ans, selon le calendrier suivant:

- Examen à l'étape 3 à la dix-septième session du CCFICS;
- Examen à l'étape 5 à la dix-huitième session du CCFICS; et
- Adoption des directives proposées par la Commission dans un délai de quatre ans.

DOCUMENT DE PROJET N° 9: PROPOSITION D'ÉLABORATION D'UN MODÈLE GÉNÉRIQUE DE CERTIFICAT SANITAIRE (ALINORM 07/30/30, Annexe V)

1. Objectif et champ d'application de la norme proposée

Le projet a pour objectif d'élaborer une annexe aux « *Directives pour la conception, l'établissement, la délivrance et l'utilisation des certificats officiels génériques* », qui comprendrait un modèle générique de certificat sanitaire applicable à tous les types de produits de base.

2. Pertinence et actualité

Lors de sa trentième session, la Commission du Codex Alimentarius a adopté une version révisée des « *Directives pour la conception, l'établissement, la délivrance et l'utilisation des certificats officiels génériques* » (CAC/GL 38-2001). Cette révision a été décidée dans le but de clarifier l'utilisation des certificats d'exportation et de simplifier leur utilisation par l'élimination des attestations jugées redondantes, inutilement fastidieuses ou discriminatoires. Un modèle générique de certificat sanitaire applicable à tous les types de produits alimentaires constituerait le complément logique à ces lignes directrices. Des travaux importants sont actuellement menés en parallèle par les Nations Unies (Centre des Nations Unies pour la facilitation du commerce et les transactions électroniques (CEFACT-ONU)), et il faudra à tenir compte de ces travaux et y faire référence afin d'éviter les chevauchements et de veiller à la cohérence des textes.

L'utilisation d'un modèle générique de certificat sanitaire harmonisé à l'échelle internationale permettrait une coopération accrue et une meilleure compréhension entre les autorités sanitaires compétentes. La standardisation rendrait la lecture des certificats plus aisée et uniformiserait l'interprétation des données administratives concernant les certificats.

3. Principales questions à traiter

Le modèle générique de certificat sanitaire proposé visera les éléments d'information et la mise en page d'un certificat imprimé. Des notes explicatives fourniront des précisions sur les informations requises dans chaque champ si le pays importateur le juge utile.

4. Évaluation au regard des *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux*

La proposition est conforme à ces critères:

Critère général

La protection des consommateurs du point de vue de la santé, de la sécurité alimentaire et de la garantie de pratiques loyales dans le commerce des produits alimentaires et de la prise en compte des besoins recensés des pays en développement: ce travail pourrait offrir une protection accrue contre les pratiques frauduleuses et renforcer la protection des consommateurs en harmonisant les modèles de certificats sanitaires et en facilitant les procédures de dédouanement.

Critères applicables aux questions générales

a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler: Ce travail répond au fait que le nombre considérable de certificats sanitaires élaborés par des pays, ou par des groupes de pays, constitue un obstacle au commerce international.

b) Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité: Ce travail complétera la version révisée des *Directives pour une présentation générique des certificats officiels et l'établissement et la délivrance des certificats* adoptée par la trentième session de la Commission du Codex Alimentarius.

c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l'(les) organisme(s) international(aux) intergouvernemental(aux) pertinent(s): Des travaux importants sont actuellement menés en parallèle par les Nations Unies (CEFACT-ONU), et il faudra tenir compte de ces travaux et y faire référence afin d'éviter les chevauchements et de veiller à la cohérence des textes. Ce travail sera exécuté en étroite collaboration avec les organes compétents des Nations Unies, l'Organisation mondiale des douanes et l'Organisation mondiale pour la Santé animale (OIE) afin d'éviter les contradictions, les lacunes et les chevauchements.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

La proposition est conforme à ces objectifs:

Objectif 1: Promouvoir des cadres réglementaires cohérents (Activité 1.4: Passer en revue et éventuellement remanier ou compléter les normes et textes apparentés du Codex relatifs à l'inspection et à la certification des denrées alimentaires, ainsi qu'aux méthodes d'échantillonnage). Ce travail est conforme à la stratégie de la Commission du Codex Alimentarius relative au réexamen et à l'harmonisation périodique des normes, compte tenu de la nature transversale des dispositions prévues, qui offrirait un système homogène pour une grande variété de produits.

En outre, ce travail s'inscrit dans le droit-fil de l'Objectif 4: Promouvoir la coopération entre le Codex et d'autres organisations internationales compétentes.

6. Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Il est proposé que ce nouveau document soit annexé aux « *Directives pour la conception, l'établissement, la délivrance et l'utilisation des certificats officiels génériques* » (CAC/GL 38-2001).

Le Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche (CAC/GL 48-2004) a élaboré un « *Modèle de certificat pour les poissons et les produits de la pêche* » et le Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers est en train d'élaborer un « *Modèle de certificat d'exportation pour le lait et les produits laitiers* » actuellement à l'étape 5 de la procédure Codex. Ces modèles de certificat ne visent pour l'instant que les produits de la pêche et les produits laitiers. Ils ne sont pas harmonisés, tant par leur approche que par leur présentation.

7. Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Néant

8. Identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures

Les organes compétents des Nations Unies (CEFACT-ONU, etc.), l'Organisation mondiale des douanes et l'Organisation mondiale pour la Santé animale (OIE).

9. Calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux

- Examen du projet de proposition à l'étape 3 lors de la dix-septième session du CCFICS.
- Examen de la proposition à l'étape 5 lors de la dix-huitième session du CCFICS.
- Adoption de la norme par la CAC à l'étape 8 en juillet 2010 (à la condition que l'intervalle entre les sessions du CCFICS reste inchangé).

COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

DOCUMENT DE PROJET N° 10: PROPOSITION D'UNE NOUVELLE ACTIVITÉ POUR L'ÉLABORATION DE DIRECTIVES SUR LES CRITÈRES POUR LES MÉTHODES DE DÉTECTION ET D'IDENTIFICATION DES ALIMENTS DÉRIVÉS DES BIOTECHNOLOGIES**1. Objet et champ d'application des Directives**

L'objet de cette nouvelle activité est de permettre aux pays membres du Codex et à l'industrie d'identifier les bonnes méthodes à utiliser pour assurer la conformité avec les directives du Codex en ce qui concerne la détection et l'identification des aliments dérivés des biotechnologies.

2. Pertinence et actualité

En 2002, le Groupe intergouvernemental spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies a envoyé au CCMAS une liste de méthodes pour la détection et l'identification des aliments dérivés des biotechnologies pour examen.

Compte tenu des discussions en cours au sein du Codex concernant les dispositions d'étiquetage pour les aliments dérivés des biotechnologies et des difficultés rencontrées dans l'application pratique des nouvelles méthodologies dans ce domaine, le Comité a proposé d'élaborer des recommandations concernant les critères pour les méthodes d'analyse et les mesures de contrôle qualité qui devraient être introduites dans les laboratoires proposant des analyses d'OGM.

En conséquence, le CCMAS a décidé d'appliquer la démarche-critères pour l'évaluation de ces méthodes et a souhaité formuler les critères appropriés.

Chaque pays a des exigences différentes en ce qui concerne les tests pour les aliments dérivés des biotechnologies. L'harmonisation des méthodes de détection pourrait faciliter le commerce international.

3. Principaux aspects à prendre en considération

Les directives visent à fournir des orientations sur la manière d'établir des méthodes pour détecter et identifier des aliments dérivés des biotechnologies en définissant des critères de validation appropriés, et en établissant si une méthode est conforme ou non à ces critères sur la base des caractéristiques de performance d'une méthode.

Les directives spécifieront les critères pertinents et donneront des explications sur la manière de considérer ces critères, c'est-à-dire:

- en indiquant le bien-fondé des critères les plus importants; et
- en montrant comment établir si une méthode est conforme ou non aux critères établis.

4. Évaluation au regard des *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux*

Cette proposition est conforme aux Critères régissant l'établissement des priorités des travaux. Les directives proposées favoriseront des pratiques commerciales loyales et assureront l'utilisation sans risque des denrées alimentaires. Les directives permettront aussi à tous les pays, y compris les pays en développement, d'utiliser des méthodes analytiques, le cas échéant.

Sont également importants les critères ci-après:

- Diversification des législations nationales et obstacles apparents en découlant ou potentiels au commerce international. Les directives proposées permettront d'utiliser les méthodes analytiques approuvées à l'échelle nationale conformément à la législation en vigueur dans chaque pays. Cela pourrait réduire les obstacles éventuels au commerce international et assurer l'utilisation sans risque des denrées alimentaires.
- Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l'(les) organe(s) international(aux) intergouvernemental(aux) pertinent(s). Les directives proposées sont destinées à introduire la démarche-critères pour les méthodes de détection des aliments dérivés des biotechnologies dans le système du Codex. La démarche-

critères est acceptée par le Codex et actuellement la manière dont d'autres organismes internationaux travaillent dans le domaine des méthodes analytiques.

- L'ISO a adopté récemment des méthodologies pour détecter et identifier des aliments dérivés des biotechnologies. Il convient donc au Codex d'élaborer des critères de validation afin de sélectionner les méthodes pertinentes utilisées par les membres du Codex.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Objectif 1 : Promouvoir des cadres réglementaires cohérents

La proposition d'élaborer les directives proposées est conforme aux objectifs 1.2 et 1.4.

1.2 Passer en revue et éventuellement remanier ou compléter les normes et textes apparentés du Codex relatifs à la qualité des denrées alimentaires:

Description: Passer en revue et éventuellement remanier ou compléter les normes et textes apparentés du Codex relatifs à la qualité des denrées alimentaires, tenant compte des progrès scientifiques et technologiques, afin de s'assurer qu'ils: sont de nature générique et, tout en conservant leur portée générale, reflètent les différences de situation à l'échelle mondiale et mettent l'accent sur des caractéristiques essentielles, de façon à ne pas être trop prescriptifs et à ne pas limiter les échanges internationaux plus que nécessaire, tout en respectant les objectifs fondamentaux de la Commission du Codex Alimentarius, compte dûment tenu des incidences techniques et économiques pour tous les membres, ainsi que des besoins spécifiques des pays en développement, notamment en matière d'infrastructures, de ressources et de capacités techniques et juridiques.

Calendrier: Activité continue

Parties responsables: groupes spéciaux et comités de produits compétents et comités de coordination FAO/OMS

1.4 Passer en revue et éventuellement remanier ou compléter les normes et textes apparentés du Codex relatifs à l'inspection et à la certification des denrées alimentaires, ainsi qu'aux méthodes d'échantillonnage et d'analyse

Description: Passer en revue et éventuellement remanier ou compléter les normes et textes apparentés du Codex relatifs à l'inspection et à la certification des denrées alimentaires ainsi qu'aux méthodes d'échantillonnage, en particulier les orientations sur l'équivalence, la reconnaissance mutuelle et la traçabilité/le traçage du produit, tenant compte des progrès scientifiques et technologiques, afin de s'assurer qu'ils: mettent l'accent sur une approche horizontale et sur la nécessité de conserver un caractère général et reflètent les différences de situation à l'échelle mondiale, de façon à ne pas être trop prescriptifs et à ne pas limiter les échanges commerciaux plus que nécessaire, tout en respectant les objectifs fondamentaux de la Commission du Codex Alimentarius, compte dûment tenu des incidences techniques et économiques pour tous les membres, ainsi que des besoins spécifiques des pays en développement, notamment en matière d'infrastructures, de ressources et de capacités techniques et juridiques.

Calendrier: Activité continue

Parties responsables: CCMAS, CCFICS

L'activité proposée doit aussi être examinée par rapport à l'objectif 4.1:

Objectif 4

Promouvoir la coopération entre le Codex et d'autres organisations internationales compétentes

4.1 Suivre les activités d'autres organes normatifs internationaux

Description: Suivre les activités d'autres organes normatifs internationaux afin d'identifier les complémentarités, les lacunes, les doubles emplois ou les incompatibilités possibles. Une synthèse des activités de ces organes intéressant le Codex sera communiquée chaque année au Comité exécutif et à la Commission.

Calendrier: Activité continue

Parties responsables :Commission, Comité exécutif, Secrétariat du Codex, organes subsidiaires

6. Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Les directives proposées doivent être examinées par rapport aux textes existants tels que produits par le Groupe intergouvernemental spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies et le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires.

7. Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Un groupe de travail dirigé par le Royaume-Uni et l'Allemagne a déjà produit un document de travail établissant les bases pour le perfectionnement de ces directives. Aucun autre avis d'expert ne devrait être nécessaire.

8. Identification de tout besoin de contributions techniques aux Directives de la part d'organes externes à des fins de planification

Néant.

9. Calendrier proposé pour la réalisation de cette nouvelle activité, y compris la date de démarrage, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission

Le projet de directives sera examiné par le CCMAS à sa trentième session. Le projet de directives devrait être adopté par la Commission à l'étape 5 en 2010 et adopté définitivement en 2011.

DOCUMENT DE PROJET N° 11: PROPOSITION D'UNE NOUVELLE ACTIVITÉ SUR L'ÉLABORATION D'ORIENTATIONS SUR L'INCERTITUDE DE MESURE ET LES DIRECTIVES SUR L'INCERTITUDE DE MESURE (CAC/GL 54-2004), ADOPTÉES PRÉCÉDEMMENT PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS (CAC/GL 54-2004)

1. Objet et champ d'application des Directives

L'objet de cette nouvelle activité est de permettre aux pays membres du Codex de disposer d'informations supplémentaires concernant l'emploi des Directives sur l'incertitude de mesure (CAC/GL 54-2004). En outre, les directives elles-mêmes doivent être révisées selon les besoins.

2. Pertinence et actualité

La Commission du Codex Alimentarius a adopté des Directives sur l'incertitude de mesure en 2004 (voir CAC/GL 54-2004). Ces Directives contiennent des informations sur l'application de l'incertitude de mesure.

En outre, le Codex a examiné l'emploi des résultats analytiques, les plans d'échantillonnage, les rapports entre les résultats analytiques, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions contenues dans les normes Codex et a adopté des informations sur ces aspects. Certains membres du Codex se sont déclarés préoccupés au sujet de l'application de l'incertitude de mesure au sein du Codex et ont demandé des informations supplémentaires sur son application.

Cette nouvelle activité aurait un rapport direct avec l'application de la directive Codex existante. Elle est aussi en rapport avec les discussions en cours au sein du Codex dans ce domaine, y compris en ce qui concerne les litiges ainsi que les débats qui ont eu lieu et qui se poursuivent concernant l'incertitude de mesure et son utilisation en conformité. A sa vingt-neuvième session, la Commission a transmis au CCMAS la demande de certaines délégations pour de nouvelles orientations sur l'incertitude de mesure.

3. Principaux aspects à prendre en considération

Le projet consiste à donner de nouvelles informations, par l'addition de notes explicatives aux Directives existantes sur l'incertitude de mesure. Ce sera en outre l'occasion de mettre à jour les Directives existantes sur la base de l'actualisation des références internationales, etc.

Les notes explicatives:

- aident à appliquer les Directives du Codex sur l'incertitude de mesure.
- facilitent l'appréciation de l'importance de l'incertitude de mesure, en particulier pour ce qui concerne la conformité des résultats analytiques aux spécifications du Codex.

Les Directives ne prendront en compte que l'incertitude de mesure dérivant de l'analyse et non de l'échantillonnage.

4. Évaluation au regard des *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux*

Cette proposition est conforme aux Critères régissant l'établissement des priorités des travaux. Les directives proposées faciliteront des pratiques commerciales loyales et assureront l'utilisation sans danger des denrées alimentaires.

Sont également importants les critères suivants:

- Diversification des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter. Les notes explicatives proposées qui viendront compléter les directives existantes sur l'incertitude de mesure permettront d'utiliser des méthodes analytiques approuvées à l'échelle nationale conformément à la législation en vigueur dans chaque pays. Cela pourrait réduire les obstacles éventuels au commerce international et assurer l'utilisation sans danger des denrées alimentaires.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Objectif 1 : Promouvoir des cadres réglementaires cohérents

La proposition d'élaborer les directives proposées est conforme aux objectifs 1.2 Passer en revue et éventuellement remanier ou compléter les normes et textes apparentés du Codex relatifs à la qualité des denrées alimentaires et 1.4 Passer en revue et éventuellement remanier ou compléter les normes et textes apparentés du Codex relatifs à l'inspection et à la certification des denrées alimentaires ainsi qu'aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

Le travail proposé a également été examiné en fonction de l'Objectif 4.1 Promouvoir la coopération entre le Codex et d'autres organisations internationales compétentes.

6. Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Les notes explicatives proposées doivent être examinées par rapport aux textes existants tels que produits par le Codex, en particulier dans les lettres circulaires CAC/GL 59-2006 et CAC/GL 50-2004.

7. Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Un groupe de travail dirigé par le Royaume-Uni a déjà élaboré un document de travail énonçant les aspects qui pourraient être inclus dans les notes explicatives. Celles-ci ont été appuyées en principe à la vingt-neuvième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Aucun autre avis d'expert ne devrait être nécessaire.

8. Identification de tout besoin de contributions techniques aux Directives de la part d'organes externes à des fins de planification

Néant.

9. Calendrier proposé pour la réalisation de cette nouvelle activité, y compris la date de démarrage, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission

Un projet officiel de directives explicatives sera examiné par le CCMAS à sa trentième session. Le projet de directives devrait être adopté par la Commission à l'étape 5 en 2010 et adopté définitivement en 2011.