

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 00100 ROME Tél.: 3906.57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 3906.5705.4593

Point 3b) de l'ordre du jour

CX/GP 02/4

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX

**Dix-septième session
Paris, France, 15-19 avril 2002**

L'APPLICATION DE L'ANALYSE DES RISQUES DANS L'ELABORATION DES NORMES CODEX (document élaboré par l'Inde)

Lors de la 16^e session, le Comité n'a pas pu examiner en détail le document préparé par la délégation de l'Inde par manque de temps et est convenu qu'il serait distribué pour observations et examen à la 17^e session.

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent présenter des observations devront les adresser par écrit, de préférence par courrier électronique, au Service Central de liaison avec le Codex pour la France, SGCI/CODEX, Carré Austerlitz, 2, boulevard Diderot, 75703 Paris Cedex 12, Télécopie 33 (0)1 44 87 16 04, Mél: sgci-codex-fr@sgci.finances.gouv.fr, en envoyant une copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, Télécopie : +39 (06) 5705 4593, Mél: codex@fao.org **avant le 10 mars 2002.**

Lors de la 23^e session de la Commission du Codex Alimentarius, qui s'est tenue en juin-juillet 1999, le Programme à moyen terme pour 1998-2002 – Approche et questions générales (ALINORM 99/37, Annexe II) a été adopté. Au paragraphe 3, il a été décidé ce qui suit :

« 3. Parmi d'autres questions générales incluses dans le Programme de travail, l'intégration des principes régissant l'analyse des risques dans le processus de prise de décisions du Codex devrait être achevée avant la fin de cette période grâce à l'introduction des changements nécessaires dans les Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, dans les Principes généraux du Codex Alimentarius et dans les critères concernant la détermination de l'ordre de priorité des activités. Des directives spécifiques concernant l'application des principes régissant l'analyse des risques devraient être communiquées aux comités du Codex d'une part, et aux gouvernements membres, d'autre part, les premières étant incluses dans le Manuel de procédure et les secondes dans le Codex Alimentarius lui-même. Les défis auxquels sont confrontés les pays en développement pour appliquer les principes régissant l'analyse des risques devront être pris en considération. Des directives seront élaborées pour l'identification, la gestion, l'application et l'interprétation des facteurs légitimes autres que la science ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Les principes régissant la communication des risques seront intégrés dans le cadre général de l'analyse des risques et probablement dans les dispositions relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires. »

NECESSITE DE L'EVALUATION DES RISQUES DANS L'ELABORATION DES NORMES ET CODES PAR LES DIVERS COMITES DU CODEX

Dans le cadre de l'examen des Principes pour l'analyse des risques (Point 7 de l'ordre du jour), la Commission a procédé à un échange de vues prolongé sur la recommandation invitant les gouvernements à intégrer l'analyse des risques dans leur législation. Plusieurs délégations se sont opposées à cette proposition, estimant que l'analyse des risques était une discipline relativement nouvelle et qu'il faudrait laisser suffisamment de temps aux pays en développement pour qu'ils intègrent ces principes dans leur législation, compte tenu de certaines difficultés telles que le manque de ressources et de personnel qualifié. La délégation de l'Inde, se référant à ses observations formulées au cours de la session du Comité sur les Principes généraux et reproduites dans le document, a souligné qu'il importait de tenir compte de la situation prévalant dans les pays en développement, étant donné que la production primaire était assurée essentiellement par de petites et moyennes entreprises, et d'inclure des données provenant de ces pays dans le processus d'évaluation des risques. Cette délégation a aussi proposé que les conséquences économiques et la faisabilité des options en matière de gestion des risques soient prises en compte dans le processus de gestion des risques. Cette position a été appuyée par plusieurs délégations et la Commission, reconnaissant la nécessité de tenir compte de la situation spécifique des pays en développement, a introduit de nouvelles recommandations afin de répondre à ces préoccupations. Les extraits des paragraphes correspondants du rapport de la 23^e session de la Commission du Codex Alimentarius sont reproduits ci-dessous :

« 56. La Commission a adopté les recommandations ci-après à appliquer dans le cadre du Codex :

- a) Les programmes contribuant à l'analyse des risques devraient bénéficier d'un rang de priorité élevé ;
- b) Les comités du Codex concernés devraient poursuivre l'élaboration et l'application des principes et des méthodologies d'analyse des risques relevant de leurs mandats respectifs dans le cadre du Plan d'action et faire rapport sur l'avancement de leurs travaux à la Commission de manière régulière ;
- c) Les propositions de nouvelles définitions ou d'amendement des dispositions existantes à utiliser dans le cadre de l'analyse des risques, selon qu'il conviendrait, devraient être examinées par le Comité du Codex sur les Principes généraux ;
- d) Pour dissiper toute confusion quant à l'usage des expressions « risk analysis » (analyse des risques) et « hazard analysis » (analyse des dangers), la Commission devrait réitérer ce qu'elle entend par ces expressions et expliquer comment elles s'appliquent en pratique ;
- e) La Commission devrait poursuivre et accroître ses efforts tendant à renforcer la participation des gouvernements et des ONG qui sont membres ou observateurs mais qui ne participent pas de manière active aux travaux du Codex ;
- f) Les comités du Codex concernés devraient désigner un coauteur provenant d'un pays en développement lorsque le principal auteur (ou les principaux auteurs) d'un document de synthèse provient (ou proviennent) d'un pays développé ;
- g) Les comités du Codex concernés devraient envisager d'élaborer des critères de qualité en ce qui concerne les données utilisées pour l'évaluation des risques. Dans la mesure du possible, ces

critères devraient être compatibles, compte tenu des différences techniques existant dans les disciplines couvertes ;

- h) Les comités du Codex devraient prendre en compte les aspects concernant l'exposition aiguë aux produits chimiques présents dans les aliments ;
- i) Reconnaissant que dans les pays en développement la production primaire est assurée essentiellement par de petites et moyennes entreprises, l'évaluation des risques devrait reposer sur des données mondiales, y compris celles en provenance des pays en développement. Ces données devraient comprendre en particulier des données de surveillance épidémiologique et des études sur l'exposition ;
- j) La gestion des risques devrait prendre en compte les conséquences économiques et pratiques des options en matière de gestion des risques dans les pays en développement. Elle devrait aussi faire preuve de souplesse au stade de l'élaboration des normes, directives et autres recommandations, dans une mesure compatible avec la protection de la santé des consommateurs.

A la 15^e session du Comité du Codex sur les Principes généraux, l'Inde a soumis un document sur la nécessité de l'évaluation des risques dans l'élaboration des normes et codes par les divers comités du Codex. Les extraits correspondants du rapport du Comité sont reproduits ci-dessous :

« 115. La délégation de l'Inde a rappelé qu'à sa 23^e session, la Commission avait confirmé que l'élaboration des normes et textes apparentés du Codex devait s'appuyer sur l'analyse des risques. Elle a demandé au Comité d'examiner les modalités d'application des principes de l'analyse des risques aux différentes étapes du processus d'élaboration. En particulier, la délégation a attiré l'attention sur l'élaboration de certains codes d'usages en matière d'hygiène, en cours d'examen par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire, à l'étape 3. La délégation a également attiré l'attention sur l'étude, par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants, de l'aflatoxine M₁ dans le lait et des dispositions concernant le plomb (Pb) dans différents aliments pour lesquelles, selon l'avis de la délégation, les mesures proposées n'étaient pas compatibles avec les évaluations des risques actuelles du JECFA et étaient pourtant passées à l'étape suivante. La délégation a proposé qu'à l'avenir, le Comité examine de quelle manière l'évaluation des risques s'appliquerait aux propositions de normes ou de textes apparentés en cours d'examen par les comités ou soumises à la Commission pour adoption. »

Outre les deux exemples précités, il est intéressant de noter que la Commission du Codex Alimentarius avait adopté une teneur maximale en plomb de 0,05 mg/kg pour le beurre, alors que la question n'avait pas encore été examinée par le JECFA. L'Inde avait également exprimé ses préoccupations auprès du Directeur général de l'OMS et du Directeur général de la FAO. L'OMS, chargée des aspects relatifs à l'évaluation des risques, a en outre indiqué qu'il était peu probable que la concentration maximale de plomb dans le beurre soit établie : en effet, l'un des critères pour l'établissement de concentrations maximales est que l'aliment doit représenter une absorption de contaminants dans le régime alimentaire d'au moins 5 pour cent, ce qui n'est pas le cas du beurre. Ce dernier ne figure donc pas sur la liste des produits pour lesquels il convient d'établir des concentrations maximales de plomb.

La Commission du Codex Alimentarius a néanmoins approuvé l'adoption des teneurs maximales en plomb pour le beurre. Cela indique qu'avant d'établir des concentrations maximales de contaminants, il conviendrait d'effectuer une analyse des risques visant à déterminer si la présence de plomb dans le beurre constitue ou non un risque pour la sécurité humaine.

Il peut être observé que bien que l'Inde ait soulevé le problème, aucune décision concrète n'a été prise lors de la 15^e session du Comité du Codex des Principes généraux.

Compte tenu de ce qui précède, il est urgent que l'évaluation des risques fasse partie intégrante de la procédure d'élaboration des normes et des codes en matière d'hygiène du Codex.

RECOMMANDATIONS

Etant donné qu'un nombre assez important de propositions pour l'élaboration de normes et de codes en matière d'hygiène se trouvent actuellement à divers stades d'examen au sein de différents Comités du Codex s'occupant de produits, le Comité du Codex est invité à statuer rapidement sur cette question de sorte que ces décisions reposent sur un fondement scientifique et qu'elles soient donc conformes aux dispositions de l'accord SPS prévues à l'article 5.

Le Comité devrait étudier et arrêter les modalités dont les dispositions prévues à l'article 5 peuvent être mises en œuvre dans le cadre du processus d'évaluation des risques. Le Comité fera peut-être siennes les recommandations suivantes :

- ◆ Le CCGP devrait élaborer un document contenant des lignes directrices que les comités du Codex doivent suivre pour l'évaluation des risques ;
- ◆ Le processus d'évaluation des risques devrait être engagé dès lors que la nouvelle activité est entreprise par le comité s'occupant de produits ou le comité s'occupant de questions générales, ou par un autre organe spécialisé tel que le JEFCA, la JMPR, etc. ;
- ◆ Aucune proposition ne devrait être avancée à l'étape 5 ou 8 sans que le processus d'analyse des risques ait été achevé. Si nécessaire, le JEFCA/la JMPR et d'autres organes spécialisés appartenant à l'OMS et chargés de la sécurité sanitaire doivent être consultés, et des données complètes fondées sur leur évaluation scientifique devraient être mises à la disposition des pays membres avant l'avancement des propositions aux étapes 5 ou 8 ;
- ◆ Reconnaissant que dans les pays en développement la production primaire est assurée essentiellement par de petites et moyennes entreprises, l'évaluation des risques devrait reposer sur des données mondiales, y compris celles en provenance des pays en développement. Ces données devraient comprendre en particulier des données de surveillance épidémiologique et des études sur l'exposition ;
- ◆ Dans le cadre du processus d'analyse des risques, les comités devraient tenir compte de la situation prévalant dans les pays en développement où la production primaire est assurée essentiellement par de petites et moyennes entreprises, afin d'intégrer des données en provenance de ces pays dans l'évaluation des risques ; en outre, les conséquences économiques, les usages culturels et la faisabilité des options en matière de gestion des risques dans les pays en développement devraient être pris en compte dans le processus de gestion des risques ;
- ◆ Tout en déterminant les besoins, une évaluation des risques contenant des données provenant de tous les pays membres devrait être réalisée et un délai spécifique défini pour transmission au(x) comité(s) ;
- ◆ Si le processus d'évaluation des risques est réalisé conjointement par la FAO et l'OMS, les pays en développement devraient être également associés aux études menées dans ce cadre ;

- ◆ Les données soumises par les pays membres pour la réalisation de l'évaluation des risques devraient également préciser la méthode d'estimation et le seuil de détection ;
- ◆ Tous les comités du Codex devraient systématiquement entreprendre le processus d'analyse des risques en faisant preuve de transparence et en s'appuyant sur un fondement scientifique dans l'optique de la sécurité humaine ;
- ◆ Avant leur établissement définitif, les données devraient être diffusées aux pays membres, qui devraient avoir la possibilité de formuler des observations à ce sujet ;
- ◆ Des fonds devraient être mis à la disposition des pays en développement pour leur permettre de recueillir ces données et de participer aux réunions au cours desquelles les études d'évaluation des risques sont examinées et les valeurs arrêtées de façon définitive ;
- ◆ La gestion des risques devrait intégrer la nécessité de faire preuve de souplesse au stade de l'élaboration des normes, directives et autres recommandations, dans une mesure compatible avec la protection de la santé des consommateurs.