

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: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 9 de l'ordre du jour

CX/GP 06/23/9

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

Vingt-troisième session

Paris, France, 10 – 14 Avril 2006

PROJET DE NOUVELLES DÉFINITIONS DE TERMES RELATIFS À L'INNOCUITÉ DES ALIMENTS UTILISÉS EN ANALYSE DES RISQUES (Propositions de la Nouvelle-Zélande)

Rappel

À sa 22^e session, le Comité sur les principes généraux a examiné les informations fournies par le Comité sur l'hygiène de la viande concernant les définitions de l'analyse des risques, ainsi que les propositions de définition des expressions « critère de transformation » et « fondé sur l'analyse des risques » incluses dans le projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande qui a ensuite été adopté par la Commission (CX/GP 05/22/2).

La délégation de la Nouvelle-Zélande a proposé d'envisager de définir à l'échelle du Codex les expressions « fondé sur les principes de l'analyse des risques » et « reposant sur des fondements scientifiques », car ces termes sont fréquemment employés, parfois de manière imprécise, dans le cadre du Codex et ailleurs. La délégation a fait observer que certaines normes pourraient être considérées comme fondées sur les principes de l'analyse des risques même si une analyse des risques complète n'avait pas été réalisée, et que ces définitions seraient particulièrement pertinentes au regard des dispositions de l'Accord SPS.

Le Comité a noté que les définitions proposées par le Comité sur l'hygiène de la viande figuraient déjà dans le projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour la viande, soumis à la Commission pour adoption à sa 28^e session, et qu'elles ne seraient pas affectées par l'élaboration de définitions générales par le CCGP à ce stade, tout en étant susceptibles d'être réexaminées à l'avenir si nécessaire.

Après un débat, le Comité est convenu qu'il serait prématuré de décider du besoin d'engager un nouveau travail sur des définitions à la présente session et il s'est félicité de la proposition de la délégation de la Nouvelle-Zélande de préparer, pour examen lors de sa prochaine session, un document de discussion fournissant des éléments d'information sur les définitions proposées, en tenant compte des recommandations formulées par le CCMH à sa dernière session (ALINORM 05/28/33A, par. 22-24).

Le Comité est invité à examiner le document de discussion préparé par la Nouvelle-Zélande concernant l'élaboration de normes « fondées sur les principes de l'analyse des risques » et la nécessité éventuelle de travaux supplémentaires dans ce domaine.

DOCUMENT DE DISCUSSION

Préciser la nature des normes fondées sur les principes de l'analyse des risques

Préparé par la Nouvelle-Zélande

1. Contexte

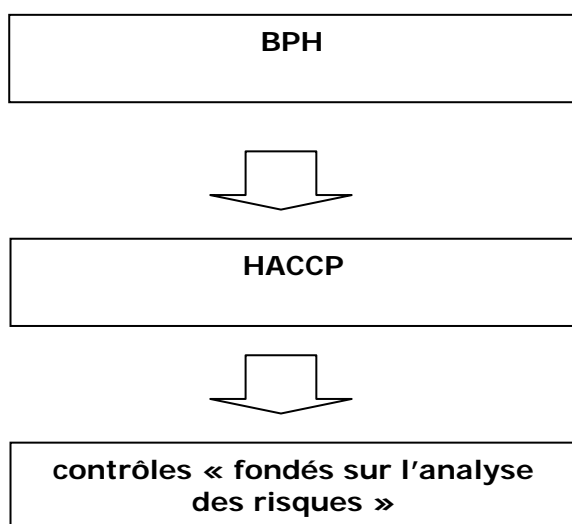
1.1. Modification de la démarche adoptée dans l'élaboration de normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments

L'élaboration de normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments constitue l'une des activités essentielles de la Commission du Codex Alimentarius.

L'approche « traditionnelle » de l'élaboration de ces normes a évolué à une époque où les connaissances touchant à la relation existant entre la présence et le niveau des dangers constatés dans la chaîne alimentaire et les risques réels pour le consommateur étaient limitées. Les contrôles en matière de sécurité sanitaire des aliments s'appuyant sur des connaissances scientifiques empiriques ont néanmoins largement aidé les gouvernements, les professionnels et les consommateurs à limiter l'exposition aux dangers pour la santé publique.

Dans un cadre réglementaire international de plus en plus complexe s'agissant de la sécurité sanitaire des aliments, trois « vagues de changement » sont évidentes. Le début des années 90 a vu l'application d'une approche scientifique plus rigoureuse dans l'examen des réglementations s'appuyant sur les bonnes pratiques d'hygiène (BPH). Le milieu des années 90 a amené la mise en place de systèmes de sécurité sanitaire des aliments plus ciblés, notamment ceux fondés sur l'Analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP), et la remise en question des normes s'appuyant sur la limitation des dangers au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA). À la fin des années 90, la nécessité de contrôles fondés sur les principes de l'analyse des risques est apparue comme un enjeu à l'échelle internationale.

Figure 1 : Évolution des contrôles en matière de sécurité sanitaire des aliments depuis le début des années 90.



1.2. Commission du Codex Alimentarius

La CAC est désormais engagée dans l'élaboration de normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments reposant sur des fondements scientifiques¹ et sur l'évaluation des risques².

¹ « Les normes alimentaires, directives et autres recommandations du Codex Alimentarius doivent reposer sur une analyse et sur des preuves scientifiques objectives ... » - Manuel de procédure, 15^e édition, page 168

² « Les aspects sanitaires et l'innocuité des décisions et recommandations du Codex liés à la santé humaine et à la salubrité des aliments doivent être fondés sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances » - Manuel de procédure, 15^e édition, page 170

Les normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments reposant sur l'évaluation des risques sont axées sur les résultats et offrent des avantages non négligeables aux responsables de la gestion des risques liés à la sécurité sanitaire des aliments tant au plan international que national. Leur élaboration est néanmoins exigeante du point de vue des contributions scientifiques et des processus de prise de décision. Les responsables de la gestion des risques devraient avoir à l'esprit le degré de protection de la santé qu'ils souhaitent atteindre et les responsables de l'évaluation des risques devraient avoir examiné l'incidence des différents contrôles sur la réduction des risques, pour fournir aux responsables de la gestion des risques des données leur permettant de déterminer de manière plus objective les contrôles les plus appropriés. Le principal objectif de la gestion des risques est d'optimiser la réduction des risques tout en garantissant l'efficacité et l'efficience des contrôles mis en place.

Du fait de l'importance attachée par la CAC à l'évaluation des risques dans l'élaboration des normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments, un certain nombre de documents récents du Codex utilisent communément l'expression « fondé sur les principes de l'analyse des risques ». Malgré cela, il n'y a guère d'accord systématique, au sein du Codex, sur la nature des conditions devant être remplies pour qu'une norme puisse véritablement être considérée comme « fondée sur les principes de l'analyse des risques ». Face à ce vide, les comités et groupes intergouvernementaux spéciaux du Codex élaborent de plus en plus des définitions *de manière isolée*, expliquant ce qui constitue une norme « fondée sur les principes de l'analyse des risques ».

La CAC s'efforcera progressivement d'élaborer des normes « fondées sur les principes de l'analyse des risques » et d'adopter des démarches « fondées sur les principes de l'analyse des risques » vis-à-vis d'aspects plus généraux du contrôle des denrées alimentaires, tels les directives relatives à la validation des mesures de contrôle de l'hygiène des denrées alimentaires en cours d'élaboration par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire. Cependant, il y aura toujours de nombreux cas dans lesquels les informations scientifiques seront insuffisantes pour élaborer véritablement des normes Codex fondées sur l'évaluation des risques. Dans ce contexte, il est essentiel que toutes les parties prenantes intervenant dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments comprennent la différence et les mérites relatifs de normes élaborées en se fondant sur l'évaluation des risques par rapport à des normes développées sur la base d'autres approches, par ex. les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) ou le HACCP. Sans cette compréhension, l'expression « fondé sur les principes de l'analyse des risques » risque d'être de plus en plus utilisée de manière non rationnelle (et inadéquate) dans le cadre des normes du Codex (et des gouvernements nationaux). En plus de prêter à confusion et d'être une source d'inefficacité dans l'élaboration de nouvelles normes et lignes directrices par différents comités du Codex, cette absence de compréhension compromettra l'intégrité et la valeur de l'évaluation des risques dans le cadre du Codex.

La CAC s'efforce également de coopérer avec d'autres organismes internationaux de normalisation dans les domaines d'intérêt commun. À cet égard, l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) établit en matière de sécurité sanitaire des aliments des normes concernant les zoonoses (maladies transmissibles de l'animal à l'homme) au niveau des animaux vivants. L'OIE rappelle également l'importance de l'évaluation des risques dans l'élaboration de normes pour l'importation des marchandises³. La CAC et l'OIE reconnaissent toutes deux que pour que les normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments reposent sur une évaluation des risques pour la santé humaine, l'*ensemble de la chaîne alimentaire* doit être prise en compte, ce qui souligne une nouvelle fois la nécessité d'une compréhension identique des exigences d'une démarche « fondée sur les principes de l'analyse des risques » en matière d'établissement de normes.

En d'autres termes, il faut que toutes les parties prenantes intervenant dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments comprennent clairement la différence qui existe entre la « gestion des dangers » et la « gestion des risques ».

2. Normes « fondées sur les principes de l'analyse des risques »

2.1. Définitions du Codex

³ Lignes directrices pour l'analyse de risque à l'importation. OIE, Code sanitaire pour les animaux terrestres 2004, page 24

Un danger est défini par le Codex comme un « Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé ».⁴

Un risque est défini par le Codex comme une « Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment. ».⁴

De nombreuses normes du Codex actuelles sont établies en fonction des informations scientifiques existant sur les dangers devant être pris en considération. Elles visent à supprimer ou diminuer l'exposition aux risques, dans l'espoir d'une réduction du risque pour la santé humaine. Si les normes résultant de l'évaluation de toutes les informations scientifiques disponibles sur les dangers continueront de représenter des outils importants en matière de sécurité sanitaire des aliments, l'incapacité à établir un lien entre ces normes et les résultats réels pour la santé humaine et le caractère souvent inflexible de ces dernières constituent des facteurs clés pour l'élaboration de normes « fondées sur les principes de l'analyse des risques ».

2.2. Que recouvre la notion de « norme fondée sur les principes de l'analyse des risques » ?

Les normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments établies par la CAC devraient reposer au moins sur des fondements scientifiques solides soumis à l'examen des pairs. L'idéal serait que les normes soient aussi fondées sur une évaluation des risques et un processus systématique de prise de décision sur le degré approprié de protection du consommateur (DPA).

Dans ces conditions, les normes « fondées sur les principes de l'analyse des risques » sont élaborées en fonction de l'état des connaissances, tant quantitatives que qualitatives, concernant les risques pour la santé humaine. Elles visent à atteindre un niveau donné de protection de la santé humaine (qu'il soit quantitatif ou qualitatif) et devraient pouvoir être expliquées et validées en ces termes.

Toute description d'une norme comme étant « fondée sur les principes de l'analyse des risques » devrait satisfaire aux dispositions visées ci-dessus. Cela requiert de toute évidence la fourniture de données scientifiques spécifiques et solides et l'application par les responsables de la gestion des risques d'un processus systématique de prise de décision quant au DPA. Un DPA pour une maladie d'origine alimentaire peut être exprimé de plusieurs manières, par exemple :

- un objectif général de santé publique lié à une réduction des risques, par ex. « une réduction de 50 % » des maladies d'origine alimentaire résultant d'une catégorie de dangers jugés prioritaires sur une période de 10 ans
- un objectif spécifique de santé publique lié à un danger particulier / une combinaison d'aliments particulière, par ex. le nombre acceptable de cas de maladie due à des *L. monocytogenes* présents dans le saumon fumé dans l'ensemble de la population sur une période de temps donnée
- un objectif spécifique de santé publique lié à un danger et une catégorie d'aliments particuliers, par ex. le nombre acceptable de cas de maladie due à des *L. monocytogenes* dans les aliments réfrigérés prêts à consommer dans l'ensemble de la population sur une période de temps donnée
- un objectif spécifique de santé publique ayant une incidence sociale, par ex. l'espérance de vie corrigée de l'incapacité résultant de risques sanitaires liés à un danger particulier
- un objectif général de santé publique qui reconnaît le niveau de protection des consommateurs du moment comme point de référence, par exemple, lors de la détermination de l'équivalence de différents systèmes de contrôle des denrées alimentaires ou de différentes technologies de production alimentaire

Puisque les normes fondées sur les principes de l'analyse des risques sont axées sur les résultats, un degré de souplesse maximal peut être offert aux industriels responsables au premier chef de leur application.

3. Cadre de gestion des risques

⁴CAC, Manuel de procédure, 15^e édition, page 47

L'élaboration et l'application de normes « fondées sur les principes de l'analyse des risques » requièrent la mise en œuvre d'un processus systématique de gestion des risques.

3.1. Définitions du Codex

Le Codex définit l'analyse des risques comme un « Processus comportant trois volets : évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques. ».⁵

Bien que la CAC n'ait pas défini de procédure *spécifique* pour la mise en œuvre d'une démarche « fondée sur les principes de l'analyse des risques » en matière de sécurité sanitaire des aliments, les principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués *dans le cadre du Codex Alimentarius* stipulent que « la gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques, l'évaluation des options de gestion des risques, le suivi et le réexamen des décisions prises. ».⁶

Conformément aux lignes directrices établies par une Consultation FAO/OMS sur la gestion des risques dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments⁷, le projet de norme sur la gestion des risques microbiologiques actuellement élaboré par le CCFH, *destiné à être appliqué par les gouvernements*⁸, décrit une démarche structurée dans la mesure où quatre étapes sont définies : les activités préliminaires de gestion des risques, l'identification et la sélection des options de gestion des risques, l'application des options de gestion des risques, ainsi que le suivi et le réexamen.

3.2. Un cadre général

La FAO, l'OMS, la CAC et les différents pays ont désormais réalisé des progrès importants dans l'élaboration d'un cadre général de gestion des risques qui identifie les différentes activités devant être menées de manière structurée, continue et itérative pour gérer les risques microbiologiques liés à la sécurité sanitaire des aliments. Il s'agit d'un *processus* systématique qui utilise les résultats de l'évaluation des risques et d'autres évaluations scientifiques pour mettre au point des options de gestion des risques destinées à être appliquées aux étapes appropriées de la chaîne alimentaire.

Lors de la mise en œuvre de ce processus, les types d'options pouvant être envisagés en matière de gestion des risques incluent :

- la définition de paramètres quantitatifs spécifiques en matière microbiologique comme les objectifs de sécurité alimentaire (OSA), les objectifs de performance (OP) et les critères de performance (CP) qui se fondent sur les principes de l'analyse des risques et peuvent être insérés dans une réglementation
- la détermination de l'importance relative des différentes interventions effectuées tout au long de la chaîne alimentaire s'agissant de la réduction des risques et de la mise au point de contrôles sur cette base
- l'application de mesures de sécurité sanitaire des aliments non réglementées comme l'information des consommateurs ou des programmes d'assurance de la qualité des producteurs si l'évaluation des risques le recommande
- la justification du recours à des technologies alimentaires équivalentes ou à des dispositifs de contrôle lorsqu'il apparaît que des niveaux équivalents de protection du consommateur peuvent être atteints.

Un cadre de gestion des risques établit un processus systématique dans le cadre duquel la connaissance des risques, ainsi que l'évaluation d'autres facteurs pertinents pour la protection de la santé humaine et la promotion de pratiques non discriminatoires qui soient les moins restrictives pour le commerce, sont utilisées pour choisir et appliquer des normes ou autres mesures.

⁵ CAC, Manuel de procédure, 14^e édition, page 56

⁶ «°Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius°» - CAC, Manuel de procédure 14,° édition, page 128

⁷ «°Gestion des risques et salubrité des aliments.°» - Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS. Étude FAO : Alimentation et nutrition n°65 (1997)

⁸ «°Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)°» - ALINORM 05/28/13, Annexe III

4. Recommandations

Le Manuel de procédure de la CAC contient déjà plusieurs définitions qui expliquent des aspects généraux de l'analyse des risques telle qu'elle est appliquée dans l'ensemble du Codex. Il devrait aussi comprendre une explication de la notion de « fondé sur les principes de l'analyse des risques » de façon à faciliter la compréhension générale, éviter tout emploi inapproprié et favoriser l'efficacité dans l'élaboration de nouvelles normes et lignes directrices par différents comités du Codex.

1. Le CCGP devrait concevoir une explication *générale* claire et concise de ce que l'on attend d'une norme présentée comme étant « fondée sur les principes de l'analyse des risques » ou « fondée sur l'évaluation des risques ». Cette explication devrait prévoir l'élaboration d'une définition générale puisqu'il s'agit de l'établissement de normes « fondées sur les principes de l'analyse des risques » dans l'ensemble du Codex. Un point de départ pourrait être :

Une norme fondée sur les principes de l'analyse des risques est « Une norme qui se fonde sur une connaissance spécifique des risques et vise à atteindre un niveau déterminé de protection de la santé ».

2. Le CCGP pourrait également préciser le processus *général* dans le cadre duquel les normes « fondées sur les principes de l'analyse des risques » sont élaborées et mises en œuvre. Cette explication pourrait prévoir une description générale d'un cadre de gestion des risques et des différents éléments appliqués par le Codex en comparaison des gouvernements nationaux. Un point de départ pourrait être la description d'un cadre de gestion des risques comme un :

« Processus structuré destiné à l'application d'une démarche fondée sur les principes de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments et constitué de quatre étapes générales, à savoir les activités préliminaires de gestion des risques, l'identification et la sélection des options de gestion des risques, l'application des options de gestion des risques, ainsi que le suivi et le réexamen ».