

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 8 de l'ordre du jour

CX/GP 07/24/8

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

Vingt-quatrième session
Paris, France, 2 - 6 avril 2007

PROJET DE NOUVELLES DÉFINITIONS DE TERMES RELATIFS À L'INNOCUITÉ DES ALIMENTS UTILISÉS EN ANALYSE DES RISQUES : DÉTERMINATION DE LA NATURE DES NORMES FONDÉES SUR LE RISQUE

Document de travail préparé par la Nouvelle-Zélande et le Royaume-Uni

1. Rappel

1.1. L'analyse des risques et le Codex

Dans un certain nombre de documents du Codex (et des gouvernements nationaux), les normes « fondées sur le risque » sont identifiées comme un objectif hautement souhaitable. Leur établissement et leur mise en œuvre permettent de retirer pleinement les bénéfices de l'application de l'analyse des risques aux questions liées à la sécurité sanitaire des aliments. Ces normes assurent également la mise en œuvre des dispositions et des obligations de l'Accord SPS de l'OMC lié au commerce international des denrées alimentaires.

Pas moins de dix comités du Codex participent actuellement à l'élaboration, ou ont élaboré, des principes et des lignes directrices destinés à faciliter l'établissement de normes utilisant l'analyse des risques. Le Manuel de procédure de la CAC contient plusieurs définitions décrivant des aspects généraux de l'analyse des risques telle qu'elle est appliquée dans l'ensemble du Codex.

Nous pensons que, dans certains domaines, les commentaires et la terminologie liés à l'analyse des risques utilisés dans le cadre de l'élaboration de normes Codex devance la compréhension et la pratique. L'expression « fondée sur le risque » ou « fondée sur une évaluation des risques » est désormais couramment utilisée tant au niveau du Codex que des gouvernements nationaux dans les normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments. Cependant, il n'existe aucun texte explicatif général de cette notion dans le système Codex. Par exemple, doit-on qualifier de « fondée sur le risque » une norme Codex (ou nationale) à caractère général, comme un code d'usages, qui ne doit pas atteindre un résultat déterminé ?

En revanche, dans le cadre de l'élaboration de normes au sein du Codex, il existe de nombreux cas où une évaluation des risques n'est pas nécessaire¹ ou disponible – par exemple, lorsque les données

¹ Cela n'empêche pas l'insertion des principes et lignes directrices en matière d'analyse des risques.

scientifiques sont insuffisantes pour élaborer des normes fondées sur l'évaluation des risques². Dans ces conditions, des normes « de base » élaborées à partir d'approches comme les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) ou le Système d'analyse des risques et points critiques pour leur maîtrise (HACCP) peuvent présenter un grand intérêt en offrant un instrument pour la maîtrise des risques alimentaires qui soit adapté à l'objectif visé, tout en n'exigeant pas une évaluation des risques formelle nécessitant des ressources importantes.

1.2. Comité du Codex sur les principes généraux : Groupe de travail informel

À sa 23^e session, le Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP) a examiné un document de travail visant à clarifier la manière dont une définition de l'expression « fondée sur le risque » pourrait être utilisée à des fins générales dans le cadre du Codex. Le Comité est convenu que ce point devrait être examiné de manière approfondie à sa 24^e session en 2007 et a invité la Nouvelle-Zélande et le Royaume-Uni à préparer un document révisé. Ce document de travail révisé devait s'appuyer sur les conclusions d'un groupe de travail physique informel du CCGP sur l'analyse des risques qui s'est réuni à Bruxelles en septembre 2006.³

Le groupe informel s'est efforcé :

- d'acquérir une compréhension générale de ce que constitue une norme « fondée sur le risque » dans le cadre du Codex, y compris les critères susceptibles de s'appliquer si une norme Codex venait à être qualifiée de « fondée sur le risque » ou décrite comme telle ;
- d'examiner les incidences pratiques pour le Codex de l'introduction de normes « fondées sur le risque », y compris les conséquences des différences dans l'application des principes de l'analyse des risques au niveau international et au niveau national ;
- de déterminer si le Codex doit mettre au point un texte explicatif, y compris éventuellement une définition de « fondée sur le risque » ou « fondée sur une évaluation des risques » dans le cadre de l'élaboration des normes afin de préserver l'intégrité et l'intérêt de l'évaluation des risques dans le cadre du Codex et de renforcer l'utilité et l'adaptabilité des normes Codex.

2. Introduction

2.1. Que recouvre la notion de « normes » ?

La CAC ne fournit pas de définition d'une « norme » Codex. Il semble toutefois que l'on considère généralement qu'il existe deux types de « normes » Codex :

- le Manuel de procédure fait généralement référence aux normes quantitatives comme les LMR et aux « textes apparentés » comme à des « normes » ;⁴
- il précise que le Codex contient « des dispositions de caractère consultatif revêtant la forme de codes d'usages, de lignes directrices et d'autres mesures recommandées »⁵.

La CAC a pris note de l'avis de l'OMC selon lequel l'Accord SPS « n'établit aucune distinction entre les termes 'normes', 'lignes directrices' ou 'recommandations' et « les modalités d'application d'un texte dépendent davantage de son contenu que de la catégorie à laquelle il appartient »⁶. Dans le cadre

² Dans les cas où l'évaluation des risques (telle que définie par le Codex) n'est pas réalisée, les mesures prises sont censées, de toute évidence, être objectives et proportionnées et s'appuyer sur des analyses et des conseils scientifiques.

³ Rapport de la 23^e session du Comité du Codex sur les principes généraux, ALINORM 06/29/33, paragraphes 149-162.

⁴ Manuel de procédure de la CAC, 15^e édition, page 19.

⁵ Manuel de procédure de la CAC, 15^e édition, page 31.

⁶ Rapport de la 23^e session de la Commission du Codex Alimentarius. ALINORM 99/33.

de l'Accord SPS de l'OMC, les conclusions scientifiques pouvant être tirées d'une évaluation des risques doivent raisonnablement étayer une mesure SPS à l'étude (et être reflétées dans celle-ci).

2.2 Sur quel fondement élabore-t-on une norme ?

La CAC est engagée dans l'élaboration de normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments reposant sur des fondements scientifiques solides et sur l'évaluation des risques. De la même manière, elle s'engage à fonder ses décisions sur l'évaluation des risques, *s'il y a lieu* (Encadré 1). Lorsque l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments est utilisée, la CAC a également exposé ses attentes en termes d'évaluation des risques (Encadré 2).

Encadré 1 : Déclarations de la CAC concernant le rôle de la science et de l'évaluation des risques

« Les normes alimentaires, directives et autres recommandations du Codex Alimentarius doivent reposer sur une analyse et sur des preuves scientifiques objectives.... »⁷

« 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 »⁸

« Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles. »⁹

Encadré 2 : Définitions du Codex concernant l'évaluation des risques

« L'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments doit [...] comporter les quatre étapes du processus d'évaluation des risques [...] »¹⁰

« Évaluation des risques : Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: i) identification des dangers ; ii) caractérisation des dangers ; iii) évaluation de l'exposition et iv) caractérisation des risques ». ¹¹

2.3 Emplois actuels de la terminologie liée à l'évaluation des risques

Il est couramment fait référence à l'évaluation des risques comme à une composante de l'élaboration des normes dans différents textes du Codex existants (Encadré 3). Cependant, cette référence ne traduit pas toujours la prise en compte d'une évaluation des risques telle que définie par le Codex, qui est généralement *spécifique à un danger/un produit alimentaire/une population*.

Le Comité du Codex sur l'hygiène de la viande (CCMH) a défini l'expression « fondé sur les principes de l'analyse des risques » en liaison avec une norme comme « contenant tout objectif de performance, tout critère de performance ou de traitement élaborés sur la base des principes de l'analyse des risques ».

⁷ Manuel de procédure de la CAC, 15^e édition, page 168.

⁸ Manuel de procédure de la CAC, 15^e édition, page 170.

⁹ Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, Manuel de procédure de la CAC, 15^e édition, pages 108 – 115.

¹⁰ Manuel de procédure de la CAC, 15^e édition, page 170.

¹¹ Manuel de procédure de la CAC, 15^e édition, page 47.

De récents débats au sein du CCFH indiquent clairement que cette définition stricte n'est pas exploitable en tant que définition générale d'une norme « fondée sur le risque ».

Nous nous sommes par conséquent interrogés sur la nécessité de continuer à définir la manière dont la terminologie touchant aux normes « fondées sur le risque » est utilisée dans le cadre du Codex, afin d'éviter les malentendus et de reconnaître l'utilité de normes de base qui sont adaptées à l'objectif visé et qui ne sont pas fondées sur une évaluation des risques formelle.

Encadré 3: Exemples d'emploi de la terminologie touchant à l'évaluation des risques dans l'élaboration des normes

Textes fondamentaux relatifs à l'hygiène des denrées alimentaires¹²

« Lorsqu'il s'agit de décider si une prescription est nécessaire ou appropriée, il convient d'évaluer le risque [...] »

« Les critères microbiologiques devraient [...] s'appuyer sur une analyse et des avis scientifiques et, si l'on dispose de données suffisantes, sur une analyse des risques adaptée à la denrée alimentaire en cause et à l'utilisation qui en est faite ».

CCFICS¹³

« L'ampleur et la rigueur des exigences spécifiées appliquées dans des circonstances spécifiques devront être proportionnelles au risque »

« La mesure sanitaire proposée comme équivalente par le pays exportateur devra être capable d'atteindre le niveau approprié de protection du pays importateur ».

Principes CAC pour l'Analyse des Risques et Directives sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies modernes¹⁴

« Si un danger [...], nouveau ou changé, est identifié par l'évaluation de la sécurité, le risque associé à celui-ci devrait d'abord être examiné pour mesurer son effet sur la santé humaine ».

OIE

« Le principal objectif de l'analyse de risque à l'importation est de fournir aux pays importateurs une *méthode* objective et justifiable¹⁵ pour évaluer les risques liés à une importation [...] ».¹⁶

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.^{17 18} 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 principe souligne la nécessité d'une compréhension intersectorielle des exigences d'une

¹² Codex Alimentarius. Hygiène des aliments - Textes de base. Troisième édition 2003.

¹³ Codex Alimentarius. Systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations des denrées alimentaires - Textes complets. Deuxième édition, 2005.

¹⁴ Aliments dérivés des biotechnologies modernes. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, CAC 2004.

¹⁵ Italiques de l'auteur.

¹⁶ Titre 1.3. Analyse de risque. Code sanitaire pour les animaux terrestres, OIE. 2004.

¹⁷ CAC/29 INF/4. Information sur les activités de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) intéressant les travaux du Codex, 29^e session de la CAC, juin 2006.

¹⁸ Lignes directrices pour l'analyse de risque à l'importation. Code sanitaire pour les animaux terrestres, OIE, page 24.

démarche « fondée sur les principes de l'analyse des risques » en matière d'établissement de normes et d'une utilisation appropriée de la terminologie.

2.4 Défis à relever

Les passages introductifs ci-dessus témoignent de l'engagement absolu de la CAC à l'égard de l'élaboration de normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments reposant sur des fondements scientifiques solides et sur l'évaluation des risques. Ils apportent également la preuve de la volonté de cette dernière de fonder ses décisions sur l'évaluation des risques, *s'il y a lieu*, et d'entreprendre une évaluation des risques le cas échéant conformément à une méthode prescrite.

Le corollaire est que dans les cas où il *n'y a pas* lieu de recourir à l'évaluation des risques, la CAC utilisera néanmoins les données scientifiques et les preuves disponibles dans le processus d'élaboration d'un texte. Il est important de comprendre qu'il n'existe pas de hiérarchie présumée, malgré certains emplois actuels de la terminologie liée à l'évaluation des risques au sein du Codex. Les textes élaborés en recourant à une évaluation des risques formelle ne sont pas nécessairement meilleurs ou moins bons que les textes mis au point en s'appuyant sur les données scientifiques disponibles lorsqu'il n'est pas possible de réaliser une évaluation des risques formelle. Ces deux types de textes peuvent être adaptés au but visé. Nous proposons par conséquent une terminologie qui nous permette d'opérer la distinction entre ces textes et, de ce fait, de mieux reconnaître l'utilité des textes élaborés en s'appuyant sur les données scientifiques disponibles lorsqu'une évaluation des risques formelle est impossible.

3. Élaboration de normes « fondées sur le risque »

3.1. Normes « fondées sur le danger »

Les normes fondées sur le danger s'appuient essentiellement sur la connaissance des dangers dans l'offre alimentaire et sur leur réduction (Encadré 3), plutôt que sur la réduction des dangers dans l'offre alimentaire *en fonction de connaissances spécifiques relatives aux impacts sur la santé humaine*. Les normes « fondées sur le danger » fournissent les prérequis essentiels à tout programme de contrôle des aliments et offrent une réponse raisonnable et pragmatique à de nombreuses questions de sécurité sanitaire des aliments.

Encadré 4 : Définitions des termes « danger » et « risque » aux fins du Codex

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 ».¹⁹

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

3.2. Normes « fondées sur le risque »

L'utilisation générale du terme « risque » comme qualificatif accolé à une norme relative à la sécurité sanitaire des aliments implique une connaissance des incidences probables de la norme en termes de santé publique lorsque celle-ci est mise en œuvre. La « caractérisation des risques » (la dernière étape du processus d'évaluation des risques) est définie par le Codex comme « l'estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire *dans une population donnée...* »²⁰. Dans la mesure où une relation suffisamment solide est vérifiée entre la(les)

¹⁹ Manuel de procédure de la CAC, 14^e édition, page 56.

²⁰ Manuel de procédure de la CAC, 15^e édition, page 48.

norme(s) elle(s)-même(s) et le résultat – le niveau approprié de protection du consommateur (ALOP) – celle-ci peut être authentiquement considérée comme « fondée sur le risque » (voir sections ci-après).

Les normes Codex qui intègrent des *démarches* « fondées sur le risque » offrent un cadre, alimenté par les meilleures données scientifiques disponibles, à partir duquel les responsables de la gestion des risques au plan national peuvent mettre au point des mesures fondées sur le risque concrètes et proportionnées. D'autre part, le Codex lui-même peut élaborer intégralement une *norme* « fondée sur le risque » qui offre le niveau spécifié de protection de la santé publique et qui peut ensuite être adoptée en l'état par les gouvernements si ce niveau de protection du consommateur est jugé acceptable.²¹

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 ».²² La mise en œuvre est une étape additionnelle qui intervient au niveau national, après l'évaluation des options de gestion des risques²³. Ce cadre utilise les résultats de l'évaluation des risques et d'autres évaluations scientifiques pour élaborer des normes « fondées sur le risque » destinées à être appliquées aux étapes appropriées de la chaîne alimentaire.

À l'appui de ce qui précède, le CCFICS indique que l'appréciation de l'équivalence devrait tenir compte d'une « analyse, utilisant la base de comparaison objective, de la solidité de la relation entre la mesure sanitaire spécifiée du pays exportateur et l'atteinte du niveau approprié de protection du pays importateur ».²⁴

3.3. Différences aux niveaux international et national

Des restrictions inévitables s'appliquent à l'analyse des risques au niveau du Codex par rapport au niveau des gouvernements nationaux :

- le Codex a peu d'expérience en ce qui concerne la fixation d'un niveau approprié de protection du consommateur (un « ALOP global ») comme résultat recherché d'une norme internationale ;
- à la différence des gouvernements nationaux, le Codex n'est pas habilité à proposer des objectifs spécifiques de santé publique, en particulier ceux qui sont de nature quantitative, par exemple la réduction de 20 % en cinq ans des cas d'infections gastro-intestinales d'origine alimentaire dans une population donnée ;
- le Codex ne s'occupe pas de la mise en œuvre des normes ni du suivi des résultats, il ne peut donc évaluer lui-même l'incidence d'une norme en termes de réduction des risques ;
- les tentatives pour établir des normes Codex proportionnelles aux risques auront probablement des implications différentes – et mèneront peut-être à des normes différentes – selon les pays.

4. Conclusions du Groupe de travail informel du CCGP

4.1. Discussions techniques

Le Groupe de travail informel (GTI) est convenu de manière générale qu'une compréhension claire de la différence entre normes « fondées sur le danger » et normes « fondées sur le risque », ainsi qu'une utilisation appropriée de la terminologie relative à l'analyse des risques permettant de refléter cette différence, seraient d'une grande utilité pour le Codex.

²¹ Cela implique aussi que les données qui servent à produire l'évaluation des risques sur laquelle s'appuie la norme Codex « fondée sur le risque » soient également pertinentes au niveau national.

²² « Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius », Manuel de procédure de la CAC, 14^e édition, page 123.

²³ « Gestion des risques et salubrité des aliments ». – Rapport d'une Consultation mixte FAO/OMS. Étude FAO : Alimentation et nutrition n°65 (1997).

²⁴ CAC/GL 53-2003.

Le GTI :

- a noté que les fondements scientifiques des normes Codex peuvent varier et que cette différence peut s'exprimer en termes de « fondé sur le danger » ou « fondé sur le risque ». Cette distinction ne vise nullement à opérer une sélection entre les normes mais permet de décrire des démarches d'élaboration des normes qui sont différentes ;
- a reconnu que le système du Codex actuel acquiert la souplesse appropriée en élaborant des normes « fondées sur le danger » et/ou « fondées sur le risque » ;
- est convenu de manière générale que les normes « fondées sur le risque » sont élaborées en fonction de l'état actuel des connaissances, tant quantitatives que qualitatives, concernant les risques pour la santé humaine. Elles visent à obtenir un niveau spécifié de protection de la santé humaine (exprimé quantitativement ou qualitativement) ;
- a noté qu'il existe plusieurs manières d'acquérir les connaissances scientifiques suffisantes pour élaborer des normes qui soient « fondées sur le risque », c'est-à-dire qu'une relation suffisamment solide soit établie entre la norme et le résultat pour servir de fondement aux décisions de gestion des risques. Ces démarches n'impliquent pas forcément l'utilisation de modèles d'évaluation quantitative des risques nécessitant des ressources importantes et comportent les éléments suivants :
 - une évaluation qualitative des risques ;
 - une évaluation quantitative des risques ;
 - la définition de profils de risques et la hiérarchisation des risques liés ;
 - des études épidémiologiques ;
 - des études des maladies imputables à certains aliments ;
- est convenu que « puisque les normes fondées sur le risque sont axées sur les résultats, un degré de souplesse maximal peut être offert aux industriels responsables au premier chef de leur application » ;
- a noté que les défis restants consistent à clarifier le lien entre *suffisance* des preuves scientifiques et incertitude scientifique inhérente aux évaluations des risques, et à apprécier le caractère approprié et substantiel de l'évaluation des risques utilisée dans des situations particulières d'élaboration des normes ;
- a noté que les normes Codex « *de base* » comportent des principes d'analyse des risques et favorisent l'élaboration de normes « fondées sur le risque » au niveau national (par exemple, les directives du CCFICS sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires, le code d'usages du CCMH en matière d'hygiène pour la viande).

Le GTI a noté qu'aucune hiérarchie implicite n'est établie entre les normes « fondées sur le danger » et les normes « fondées sur le risque » et que toutes les normes Codex devraient être « adaptées à l'objectif visé », c'est-à-dire être à la fois efficaces et appropriées pour assurer la protection de la santé publique dans le commerce des denrées alimentaires.

Le GTI est favorable à la poursuite du travail sur l'élaboration d'un texte explicatif permettant de clarifier les questions soulevées dans le présent document de travail, afin de guider le Codex dans la future mise en œuvre des principes de l'analyse des risques et d'éviter les obstacles inutiles lors de l'élaboration de normes « adaptées à l'objectif visé ».

Le GTI a estimé qu'il serait prématuré d'élaborer une définition Codex du terme « fondé sur le risque » à ce stade.

5. Recommandations

La Nouvelle-Zélande et le Royaume-Uni ont révisé le document de travail ainsi que l'avait demandé le CCGP à sa 23^e session et y ont intégré les conclusions du Groupe de travail informel du CCGP.

Il est recommandé au CCGP à sa 24^e session :

1. d'examiner le contenu du présent document de travail et les conclusions techniques du GTI ;
2. de reconnaître que la description d'une norme Codex comme norme « fondée sur le risque » devrait être cohérente avec l'ensemble des dispositions et définitions relatives à l'évaluation des risques déjà adoptées par la CAC ;
3. de décider s'il convient d'entamer de nouveaux travaux sur l'élaboration d'un texte explicatif concernant les normes « fondées sur le risque », afin de guider le Codex dans la future mise en œuvre des principes de l'analyse des risques et d'éviter les obstacles inutiles lors de l'élaboration de normes « adaptées à l'objectif visé ».