

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

Point 8 de l'ordre du jour

CX/GP 09/25/8

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

Vingt-cinquième session
Paris, France, 30 mars - 3 avril 2009

Projet de nouvelles définitions de termes d'analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments

Détermination de la nature des normes « fondées sur le risque »

Document de travail préparé par la Nouvelle-Zélande en collaboration avec le Royaume-Uni

1. Rappel

Le Manuel de procédure de la CAC contient plusieurs définitions décrivant divers aspects de l'analyse des risques telle qu'elle est appliquée dans l'ensemble du Codex, et la plupart des comités du Codex incluent désormais les principes et les démarches de l'analyse des risques dans leurs travaux. L'un de ces aspects s'illustre par l'utilisation de plus en plus fréquente des expressions « fondée sur le risque » ou « fondée sur une évaluation des risques » pour décrire une norme. Ces expressions sont également couramment utilisées par les autorités compétentes pour décrire les normes nationales.

Actuellement, il n'existe aucun texte explicatif de ces termes dans le système Codex. Cela pose la question de savoir si une norme Codex (ou nationale) à caractère général, comme un code d'usages, qui ne doit pas atteindre un résultat déterminé, devrait être qualifiée de « fondée sur le risque ». En outre, le Comité du Codex sur l'hygiène de la viande (CCMH) a proposé une définition stricte de l'expression « fondé sur le risque » en liaison avec une norme comme « contenant un objectif de performance, un critère de performance ou de traitement élaborés sur la base des principes de l'analyse des risques ». 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 ».

À sa 24^e session, le Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP) a invité la Nouvelle-Zélande et le Royaume-Uni à préparer un document de travail sur ce sujet, lequel 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 2006¹. Le groupe de travail (GT) s'est déclaré 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. Cela permettrait de déterminer la place de l'évaluation des risques parmi plusieurs solutions pour l'élaboration de normes Codex « adaptées à l'objectif visé » et en même temps de préserver l'intégrité et l'intérêt de l'évaluation des risques dans le cadre du Codex.

¹ Rapport de la 23^e session du Comité du Codex sur les principes généraux, ALINORM 06/29/33, paragraphes 149-162.

2. Objectif du présent document de travail

La CAC est engagée dans l'élaboration de normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments reposant sur l'évaluation des risques, *s'il y a lieu*². L'évaluation des risques est souvent citée comme une solution de premier plan pour l'élaboration des normes³, bien que selon la définition du Codex, une évaluation des risques doit produire un résultat qui est généralement spécifique à une combinaison particulière entre danger et denrée alimentaire⁴. Cependant, il restera de nombreuses situations où l'évaluation des risques sera inopportune, indisponible ou d'une portée limitée pour l'élaboration d'une norme internationale⁵.

Il est essentiel de reconnaître que les textes Codex élaborés en recourant à une évaluation des risques formelle ne sont pas intrinsèquement meilleurs ni moins bons que les textes mis au point en s'appuyant sur les données scientifiques disponibles dans les cas où il est impossible ou inopportun de réaliser une évaluation des risques formelle. Ces deux types de textes peuvent être « adaptés à l'objectif visé ».

Le présent document de travail s'interroge 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 concernant la place et l'utilisation de l'analyse des risques dans l'élaboration des normes Codex ;
- de reconnaître l'utilité constante de normes Codex qui, bien que non « fondées sur le risque », demeurent néanmoins totalement appropriées dans le contexte de leur élaboration ;
- s'il y a lieu, de faciliter la reconnaissance des normes Codex comme normes « de base » permettant de prendre, sans refléter nécessairement, des décisions sur le degré approprié de protection du consommateur, et ce afin de permettre la prise de décisions nationales en matière de la gestion des risques, en tant que de besoin.
- de favoriser une compréhension intersectorielle OIE/Codex des exigences d'une démarche d'élaboration des normes qui soit « fondée sur le risque » si les normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments doivent prendre en compte l'ensemble de la chaîne alimentaire.

3. Élaboration d'un texte explicatif

Groupe de travail du CCGP

Lors de sa réunion informelle de septembre 2006, le groupe de travail informel du CCGP est convenu que les normes « fondées sur le risque » étaient élaborées en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques, tant quantitatives que qualitatives, concernant les risques pour la santé humaine, et qu'elles visaient à obtenir un niveau spécifié de protection de la santé humaine. Le GT informel a reconnu qu'il existait plusieurs manières d'acquérir des connaissances scientifiques suffisantes pour élaborer des normes pouvant être décrites comme « fondées sur le risque ».

Le Codex lui-même peut élaborer une norme « fondée sur le risque » qui offre un niveau spécifié de protection de la santé publique. Cette norme peut ensuite être adoptée en l'état par les responsables de la gestion des risques au plan national si le niveau de protection du consommateur qu'elle garantit est jugé acceptable.

² « Les aspects 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, 17^e édition, page 212.

³ « Lorsqu'il s'agit de décider si une prescription est nécessaire ou appropriée, il convient d'évaluer le risque [...]. » Codex Alimentarius. Textes fondamentaux relatifs à l'hygiène des denrées alimentaires. Troisième édition, 2003.

⁴ « 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 ». Manuel de procédure, 17^e édition, page 47.

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 selon lequel « les modalités d'application d'un texte dépendent davantage de son contenu que de la catégorie à laquelle il appartient ».

Le GT du CCGP a également noté que le Codex élabore des normes (directives) « de base » qui intègrent les principes de l'analyse des risques, par exemple les directives du Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS) sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires ou le code d'usages du CCMH en matière d'hygiène pour la viande. Les responsables de la gestion des risques appliquent ces directives pour définir des mesures de contrôle spécifiques destinées à être mises en œuvre au plan national. Ces normes nationales peuvent être fondées sur le risque si les évaluations des risques appropriées sont disponibles au plan national.

Proposition de texte explicatif

La « caractérisation 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...* »⁶. Ainsi, l'utilisation du terme « risque » comme qualificatif accolé à une norme relative à la sécurité sanitaire des aliments implique clairement une connaissance des incidences probables de la norme en termes de protection de la santé publique lorsque celle-ci est mise en œuvre. Dans la mesure où une relation quantitative est établie scientifiquement entre la norme elle-même et le résultat – le degré approprié de protection du consommateur (DPA), celle-ci peut être authentiquement considérée et promulguée par le Codex comme étant « fondée sur le risque ».

La phrase suivante pourrait servir de point de départ à un éventuel texte explicatif d'une « norme fondée sur le risque » ou d'une « norme fondée sur l'évaluation des risques » :

« Une norme qui se fonde sur une connaissance spécifique des risques, qui vise à atteindre un niveau déterminé de protection de la santé et qui peut être décrite en ces termes ».

Comme indiqué précédemment, la mise au point d'un texte explicatif ne devrait en aucun cas impliquer une hiérarchisation entre les différents types de normes Codex. Il est essentiel de reconnaître que les textes Codex élaborés en recourant à une évaluation des risques ne sont pas intrinsèquement meilleurs ni moins bons que les textes mis au point en s'appuyant sur les données scientifiques disponibles dans les cas où il est impossible ou inopportun de réaliser une évaluation des risques ; ces deux types de textes peuvent être « adaptés au but visé » dans le contexte de leur mise en œuvre au plan international.

4. Recommandations

En collaboration avec le Royaume-Uni, la Nouvelle-Zélande a révisé le document de travail ainsi que l'avait demandé le CCGP à sa 24^e session et recommande à ce dernier lors de sa 25^e session :

1. d'examiner le contenu du document de travail révisé ;
2. de reconnaître que la description d'une norme Codex comme « norme fondée sur le risque » ou « norme fondée sur une évaluation des risques » devrait être cohérente avec l'ensemble des dispositions et définitions relatives à l'analyse 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 l'utilisation appropriée des termes « normes fondées sur le risque » ou « normes fondées sur une évaluation des risques », afin de guider le Codex dans une utilisation cohérente de ces termes.

⁶ Manuel de procédure, 17^e édition, page 47.