



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX

Vingt-septième session

Paris (France), 2-6 avril 2012

QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS DU CODEX

ADDENDUM 1

QUESTIONS SOUMISES PAR LES COMITÉS DU CODEX

1. Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS)¹ – Trente-troisième session

À sa trente-troisième session, le CCMAS est convenu de transmettre pour approbation au Comité sur les principes généraux le texte amendé qui doit figurer dans le Manuel de procédure, au chapitre sur les Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse après la section sur les Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse (voir appendice I).

2. Comité sur les additifs alimentaires (CCFA)² – Quarante-quatrième session

À sa quarante-quatrième session, le CCFA est convenu de transmettre, par l'intermédiaire du Comité sur les principes généraux (CCGP), les Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (voir appendice II) à la Commission, pour adoption à sa trente-cinquième session et incorporation dans le Manuel de procédure.

3. Comité sur l'hygiène alimentaire (CCFH)³ – Quarante-troisième session

À sa quarante-troisième session, le Comité sur l'hygiène alimentaire a révisé les Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999) afin de les simplifier conformément à l'activité 2.2 du Plan stratégique du Codex (2008-2013) et compte tenu des recommandations formulées dans la lettre circulaire CL 2010/1-GP, aux fins de leur adoption par la Commission à sa trente-cinquième session. Le Comité est convenu d'insérer une note de bas de page à la section Champ d'application du document pour indiquer que les principes d'évaluation des risques s'appliquent aussi aux aliments pour animaux de boucherie et aux ingrédients entrant dans leur composition, lorsqu'il peut y avoir une incidence sur la sécurité sanitaire des aliments.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce document s'applique à l'évaluation des risques liés aux dangers microbiologiques présents dans les aliments¹.

¹ Ces principes d'évaluation des risques s'appliquent aussi aux aliments et aux ingrédients d'aliments pour animaux, dont les produits sont destinés à l'alimentation humaine lorsqu'ils peuvent avoir une incidence sur la sécurité sanitaire des aliments.

¹ REP12/MAS, par. 61-78 et Annexe V (reproduit à l'Appendice I du présent document).

² REP12/FA, par. 14 -21 et Annexe II (reproduit à l'Appendice II du présent document).

³ REP12/FH, par. 13-14 et Annexe II.

APPENDICE I (repris de l'Annexe V du document REP12/MAS)**DISPOSITIONS CONCERNANT L'EMPLOI DES MÉTHODES BREVETÉES
DANS LES NORMES CODEX****(à ajouter au Manuel de procédure)*****Définition d'une méthode d'analyse brevetée***

Dans le contexte des activités du Codex, l'expression « méthode d'analyse brevetée » s'applique aux méthodes protégées au titre de la propriété intellectuelle, et sur lesquelles la divulgation d'informations est ainsi restreinte, et/ou dont le propriétaire des droits limite l'utilisation ou la diffusion de la méthode ou du matériel nécessaire pour sa mise en œuvre de sorte qu'ils ne sont pas disponibles par d'autres sources. Elle ne s'applique pas aux méthodes protégées uniquement par le droit d'auteur.

Exigences

Les comités du Codex peuvent le cas échéant soumettre pour approbation au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) des méthodes d'analyse qui sont brevetées, ou qui sont fondées sur des éléments brevetés. Le CCMAS encourage les promoteurs de ces méthodes à fournir les données nécessaires aux évaluations du CCMAS.

- a) Une méthode brevetée ne doit pas être approuvée lorsqu'une méthode d'analyse non brevetée satisfaisante ayant des caractéristiques de performance semblables ou supérieures a été ou pourrait être adoptée. Ceci devrait assurer qu'aucune mesure prise pourrait donner à penser que la méthode brevetée est approuvée par le Codex au détriment d'autres méthodes potentielles; la préférence doit être donnée si possible à l'adoption de critères de méthode appropriés plutôt qu'à l'approbation d'une méthode d'analyse brevetée spécifique.
- b) La préférence doit être donnée à l'approbation de méthodes d'analyse où les réactifs et/ou les appareils sont décrits de manière suffisamment complète dans la méthode pour que les laboratoires ou autres fabricants puissent les produire eux-mêmes.
- c) Les critères de performance établis pour les méthodes brevetées doivent être les mêmes que pour les méthodes non brevetées. Les critères de performance doivent être ceux qui sont stipulés plus haut. Le cas échéant, des informations sur l'effet de la variabilité des matériels utilisés sur la performance de la méthode devraient être fournies.
- d) Après approbation, tout changement susceptible d'influer sur les caractéristiques de performance doit être signalé au CCMAS pour examen.
- e) Une méthode brevetée doit être entièrement validée par un travail en collaboration ou validée et examinée par une tierce partie indépendante selon des protocoles internationaux reconnus. Les résultats de ces études doivent être mis à la disposition du CCMAS. Lorsqu'une méthode brevetée n'a pas été validée par des essais interlaboratoires complets, elle peut être adoptée dans le système du Codex en tant que méthode de Type IV, mais pas de Type I, II ou III.
- f) Tout en respectant la nécessité de préserver une protection raisonnable de la propriété intellectuelle, des informations suffisantes doivent être disponibles afin de permettre aux analystes de s'appuyer sur une méthode fiable et au CCMAS d'évaluer la performance de la méthode. Dans certains cas particuliers, il peut s'agir de données plus poussées, par exemple des détails sur le principe de fonctionnement, selon l'appréciation du CCMAS.
- g) L'agent qui fournit ou soumet une méthode brevetée doit prouver de manière satisfaisante au CCMAS que la méthode sera aisément accessible à toutes les parties prenantes.
- h) Le CCMAS peut refuser d'approuver une méthode brevetée si les restrictions imposées au titre de la propriété intellectuelle limitent de manière injustifiée les recherches visant à déterminer les propriétés, la portée et la validité de la méthode ou à en améliorer la technologie.
- i) Lorsque de nouvelles méthodes non brevetées appropriées sont disponibles et approuvées, la situation des normes brevetées approuvées antérieurement doit être réexaminée et révisée s'il le faut.

APPENDICE II (repris de l'annexe II du document REP12/FA)**PRINCIPES EN MATIÈRE D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR
LES ADDITIFS ALIMENTAIRES****(pour adoption)****Section 1. Champ d'application**

1. Le présent document couvre l'application des principes en matière d'analyse des risques par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) et le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA). Pour les questions qui ne relèvent pas des compétences du JECFA, ce document n'exclut pas la prise en compte éventuelle de recommandations émanant d'autres organes d'experts internationalement reconnus ou des consultations spéciales de la FAO/OMS, comme approuvées par la Commission.
2. Le présent document devrait être lu en relation avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*.

Section 2. Le CCFA et le JECFA

3. Le CCFA et le JECFA reconnaissent que l'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques joue un rôle critique dans leurs activités d'analyse des risques.
4. Le CCFA et le JECFA devraient continuer à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux comités.
5. Le CCFA et le JECFA devraient faire en sorte que leurs contributions au processus d'analyse des risques impliquent toutes les parties intéressées et soient entièrement transparentes et soigneusement documentées. Tout en respectant les préoccupations légitimes visant à préserver la confidentialité, les documents devraient être mis sans retard à la disposition de toutes les parties intéressées, sur demande.
6. Le JECFA, en consultation avec le CCFA devrait poursuivre l'élaboration de critères de qualité minimale applicables aux données nécessaires pour effectuer des évaluations des risques. Le CCFA utilise ces critères pour dresser la liste des substances prioritaires destinées au JECFA. Le Secrétariat du JECFA devrait vérifier si ces critères de qualité minimale ont été respectés lorsqu'il établit le projet d'ordre du jour des réunions du JECFA.

Section 3. Le CCFA

7. Il incombe principalement au CCFA de formuler des propositions concernant la gestion des risques, qui seront soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.
8. Le CCFA doit fonder ses recommandations à l'intention de la Commission du Codex Alimentarius sur les évaluations des risques, analyses de sécurité comprises⁴, effectuées par le JECFA sur des additifs alimentaires.
9. Dans le cas où le JECFA a effectué une évaluation des risques et le CCFA ou la Commission du Codex Alimentarius décide que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCFA ou la Commission du Codex Alimentarius peut demander expressément au JECFA les avis scientifiques dont il (elle) a besoin pour prendre une décision concernant la gestion des risques.
10. Les recommandations du CCFA à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques liés à des additifs alimentaires doivent être fondées sur les principes énoncés dans le préambule et les annexes pertinents de la *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires*.
11. Les recommandations du CCFA à la Commission du Codex Alimentarius portant sur des dispositions relatives à la santé humaine et à la sécurité sanitaire des aliments figurant dans des normes alimentaires doivent être fondées sur des évaluations des risques effectuées par le JECFA et sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour garantir la protection de la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la*

⁴ Par évaluation de la sécurité sanitaire, on entend un processus axé sur la connaissance et la mesure scientifiques des dangers chimiques, sur l'exposition aux dangers chimiques et, en dernier ressort, sur les risques qui leur sont associés. Utilisé souvent comme synonyme d'évaluation des risques (EHC 240 – Glossaire).

deuxième Déclaration de principes.

12. Les recommandations du CCFA à la Commission du Codex Alimentarius relatives à la gestion des risques doivent prendre en compte les incertitudes inhérentes à l'évaluation et les facteurs de sécurité décrits par le JECFA dans les évaluations des risques et les recommandations.
13. Le CCFA doit approuver des niveaux d'utilisation maximaux uniquement pour les additifs pour lesquels:
i) le JECFA a établi des normes d'identité et de pureté; et ii) le JECFA a effectué une évaluation de la sécurité et a établi une valeur guide fondée sur la santé.
14. Le CCFA doit tenir compte des différences de modes d'alimentation régionaux et nationaux et d'exposition d'origine alimentaire, telles qu'évaluées par le JECFA, pour recommander des niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs.
15. En établissant ses normes, codes d'usages et directives, le CCFA doit indiquer clairement s'il s'appuie, outre sur l'évaluation des risques du JECFA, sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour garantir la protection de la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes* et, le cas échéant, en donner les raisons.
16. En matière de communication sur les risques, le CCFA attribue un rang de priorité aux substances soumises à l'examen du JECFA, en vue d'obtenir la meilleure évaluation des risques possible, et ce dans le but de définir des conditions d'emploi sûres pour les additifs alimentaires.
17. Pour établir sa liste des substances soumises au JECFA à titre prioritaire, le CCFA doit tenir compte des éléments suivants:
 - la protection du consommateur (risques pour la santé et pratiques commerciales déloyales);
 - le mandat du CCFA;
 - le mandat du JECFA;
 - le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius, ses programmes de travail pertinents et les *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux*;
 - la qualité, la quantité, l'adéquation et la disponibilité des données nécessaires pour procéder à une évaluation des risques, y compris des données en provenance des pays en développement;
 - la possibilité de terminer les travaux dans des délais raisonnables;
 - la diversité des législations nationales et les éventuels obstacles apparents au commerce international;
 - l'impact sur le commerce international (l'importance du problème, par exemple, à l'échelon international);
 - les besoins et les préoccupations des pays en développement; et
 - les travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales.
18. En soumettant des substances au JECFA, le CCFA doit fournir des données de base et expliquer clairement les raisons de la désignation de la substance chimique pour évaluation.
19. Le CCFA peut aussi mentionner une gamme d'options pour la gestion des risques, dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les risques et sur la réduction probable des risques associés à chaque option.
20. Le CCFA demande au JECFA d'examiner toutes les méthodes et directives envisagées par le CCFA pour évaluer les niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs. Le CCFA présente cette requête dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les limites, l'applicabilité et la mise en œuvre d'une méthode ou d'une directive pour le CCFA.

Section 4. Le JECFA

21. Il incombe principalement au JECFA d'effectuer les évaluations des risques sur lesquelles le CCFA et, en dernier ressort, la Commission du Codex Alimentarius, fondent leurs décisions concernant la gestion des risques.
22. Les experts scientifiques du JECFA devraient être sélectionnés en fonction de leur compétence et de leur indépendance, en s'assurant que toutes les régions sont représentées.
23. Le JECFA devrait s'efforcer de fournir au CCFA des évaluations des risques fondées sur des données scientifiques qui comprennent les quatre composantes de l'évaluation des risques telles qu'elles ont été

définies par la Commission du Codex Alimentarius et des évaluations de la sécurité qui puissent servir de base aux décisions du CCFA en matière de gestion des risques. Pour les additifs, le JECFA devrait continuer d'utiliser le processus d'évaluation de la sécurité sanitaire pour établir des doses journalières admissibles (DJA).

24. Le JECFA devrait s'efforcer de fournir au CCFA des évaluations quantitatives des risques et des évaluations des risques pour les additifs alimentaires, qui soient fondées sur des éléments scientifiques et transparentes.
25. Le JECFA devrait fournir au CCFA des informations sur la faisabilité et les contraintes de l'évaluation des risques pour la population en général et pour des groupes particuliers et déterminer dans la mesure possible les risques potentiels pour les groupes de population les plus vulnérables (enfants, femmes en âge de procréer, personnes âgées, par exemple).
26. Le JECFA devrait aussi s'efforcer de fournir au CCFA les normes d'identité et de pureté indispensables pour évaluer les risques associés à l'utilisation des additifs.
27. Le JECFA devrait s'efforcer de fonder ses évaluations des risques sur des données mondiales, y compris des données en provenance de pays en développement. Ces données devraient inclure des données de surveillance épidémiologique et des résultats d'études sur l'exposition.
28. Le JECFA est chargé d'évaluer l'exposition aux additifs.
29. En évaluant l'ingestion d'additifs dans le cadre de ses évaluations des risques, le JECFA devrait tenir compte des différences régionales en matière d'alimentation.
30. Le JECFA devrait préciser au CCFA l'ampleur et la cause des incertitudes inhérentes à ses évaluations des risques. En faisant part de ces informations, le JECFA devrait fournir au CCFA une description de la méthodologie et des procédures qui lui auront permis de mesurer l'incertitude de son évaluation des risques.
31. Le JECFA devrait indiquer au CCFA la base de toutes les hypothèses utilisées pour évaluer les risques, y compris les hypothèses par défaut rendant compte des incertitudes.
32. La contribution pertinente aux évaluations des risques du JECFA en réponse aux requêtes du CCFA se limite à la présentation de ses délibérations et des conclusions de ses évaluations des risques d'une manière complète et transparente. La communication par le JECFA de ses évaluations des risques ne devrait pas inclure les conséquences de ses analyses sur le commerce, ni d'autres conséquences ne concernant pas la santé publique. Si le JECFA inclut des évaluations des risques liés à de nouvelles options en matière de gestion des risques, il devrait veiller à ce qu'elles soient conformes aux Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius et aux Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires.
33. Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA travaille en coopération étroite avec le CCFA pour faire en sorte que les priorités du CCFA en matière de gestion des risques soient prises en compte en temps utile. Pour ce qui concerne les additifs alimentaires, le secrétariat du JECFA devrait normalement placer au premier rang des priorités les substances auxquelles une DJA provisoire ou une valeur équivalente a été attribuée. Devraient venir au deuxième rang les additifs alimentaires ou groupes d'additifs qui ont déjà été évalués et pour lesquels une DJA, ou une valeur équivalente, a été fixée, si l'on dispose pour eux de nouvelles données. Le troisième rang de priorité devrait être attribué normalement aux additifs alimentaires qui n'ont pas encore été évalués.
34. Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA devrait donner la priorité aux substances qui posent ou pourraient poser des problèmes dans le commerce international ou qui présentent un caractère d'urgence ou un risque imminent pour la santé publique.