



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX
SUR L'ALIMENTATION ANIMALE

Septième session
Berne, Suisse, 4-8 février 2013

PROJET DE DIRECTIVES SUR L'APPLICATION DE L'ÉVALUATION DES RISQUES EN MATIÈRE
D'ALIMENTS POUR ANIMAUX

Observations à l'étape 6 (en réponse à la CL 2012/22-AF) de

**l'Argentine, du Canada, du Chili, de l'Union européenne, de l'Inde, de l'Iran, de la Nouvelle-Zélande,
des Philippines, des États-Unis d'Amérique et de l'IFIF**

ARGENTINE

L'Argentine remercie de la possibilité de faire les commentaires suivants.

COMMENTAIRES GÉNÉRAUX

Au niveau national, l'Argentine partage l'ordre et le contenu de ce document, sous réserve des corrections spécifiques apportées ici.

Dans le cadre général adopté, nous pensons qu'il serait important de mettre l'accent d'une manière plus explicite sur la différenciation entre les aliments pour animaux et les ingrédients d'aliments pour animaux, tous deux couverts par le présent document.

En ce qui concerne les composantes des aliments pour animaux, une des composantes d'un aliment pour animaux peut réduire le niveau de l'exposition de l'animal aux risques qui peuvent y être présents ; à notre sens, la clarification de cette approche dans le document est d'importance fondamentale.

Enfin, et en étroite relation avec le document d'établissement des priorités, nous considérons que l'explication du cadre de l'analyse de risque devrait être plus précise, y compris le remplacement de l'ILLUSTRATION 1 par celle que nous proposons ci-dessous.

COMMENTAIRES SPÉCIFIQUES

PARAGRAPHE 5

Au regard du commentaire général, nous sommes d'avis que le texte de ce paragraphe pourrait être clarifié comme suit :

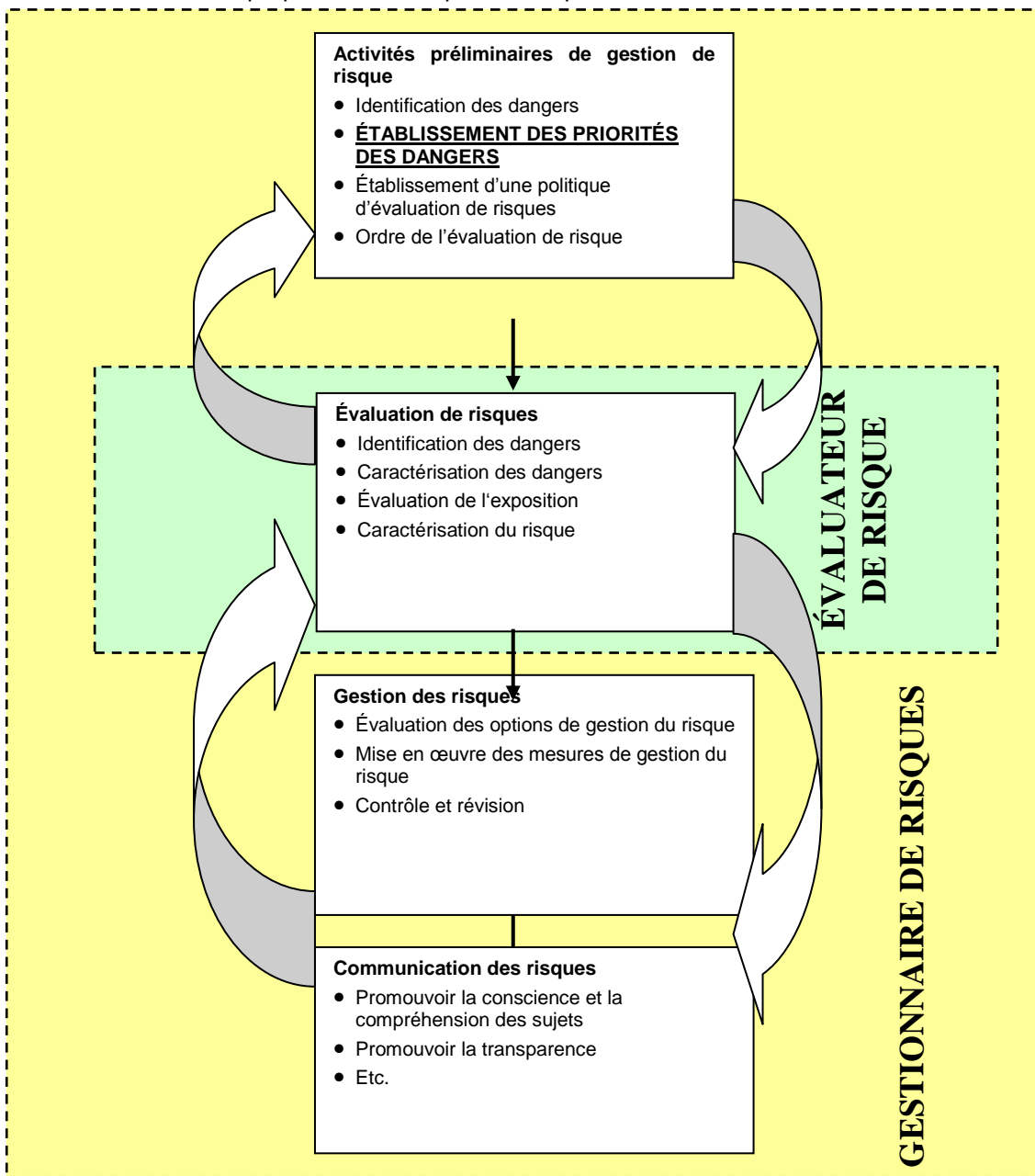
*5. Ces lignes directrices sont prévues pour fournir aux gouvernements des conseils sur l'évaluation de risques concernant des aliments pour animaux et des ingrédients de l'alimentation animale, **admettant que l'évaluation de risques pour ces derniers devrait prendre en considération les caractéristiques qui les différencient des aliments pour animaux complets.***

DÉFINITIONS

Nous aimerions attirer l'attention sur le fait que la définition de TRANSMISSION semble être ce qui est nommé TRANSFERT dans le texte en anglais. Nous sommes d'avis qu'il faudrait définir TRANSMISSION COMME TRANSFERT pour une meilleure compréhension des deux documents au sein de ce Groupe spécial.

PARAGRAPHE 9

ILLUSTRATION 1 – nous proposons un remplacement par celui-ci :



PARAGRAPHE 12

Les activités de gestion du risque préliminaires comprennent l'identification du danger, l'établissement des priorités du danger, l'établissement d'une politique d'évaluation de risque et l'adjudication de l'évaluation elle-même.

À cet égard, nous proposons la modification suivante :

12. Une évaluation de risques est déclenchée par le gestionnaire du risque. Les activités préliminaires de gestion du risque comprennent l'identification d'un problème de sécurité sanitaire provenant des aliments pour animaux ; ~~une détermination du~~ **et la commande correspondante d'un profil du risque ; l'établissement des dangers ; classement du danger concernant la priorité de l'évaluation et de la gestion du risque** ; la détermination d'une politique d'évaluation du risque ; la mise en œuvre de l'évaluation de risque ~~et l'étude du résultat de l'évaluation de risque~~

PARAGRAPHE 13

Nous sommes d'avis que l'objectif d'une politique d'évaluation de risques devrait comprendre l'évaluation qui a été commandée. Ainsi, nous ne sommes pas d'accord avec ce qui est décrit à la deuxième phrase et nous proposons la modification suivante :

*13. Les politiques d'évaluation du risque doivent être établies par le gestionnaire du risque avant l'évaluation du risque, en consultation avec les évaluateurs du risque et tous les autres intéressés. **L'objectif de l'établissement d'une politique d'évaluation du risque est de pouvoir signaler à l'évaluateur du risque les points qui doivent être évalués pour la gestion du risque, selon les besoins du gestionnaire de risque, et de s'**~~Cette procédure vise à assurer que~~ **ce travail soit effectué d'une manière** ~~l'évaluation du risque soit~~ systématique, complète, documentée, neutre et transparente. Le mandat donné par les gestionnaires du risque aux évaluateurs du risque devrait être aussi clair que possible.*

PARAGRAPHE 15

Nous pensons que l'expertise provient de connaissances théoriques et/ou pratiques et proposons ainsi la correction suivante :

15. Les experts responsables de l'évaluation de risques doivent être choisis de manière transparente sur la base de leur expertise et ou de leur expérience pratique et de leur indépendance au regard des intérêts impliqués.

PARAGRAPHE 17

Nous ne comprenons pas l'intention de prendre en considération des données QUALITATIVES à la deuxième phrase de ce paragraphe. Les données pour l'évaluation de risques sont QUANTITATIVES ; si elles ne suffisent pas, l'ÉVALUATION DE RISQUE doit être QUALITATIVE. Dans ce sens, nous sommes d'avis que la phrase est trompeuse et devrait être éliminée.

17. L'évaluation de risques doit être basée sur toutes les données scientifiques pertinentes disponibles. Elle doit autant que possible utiliser les informations quantitatives disponibles. ~~L'évaluation de risques peut aussi prendre en compte des informations qualitatives.~~

PARAGRAPHE 18

L'Argentine demande une clarification du sens de la deuxième phrase quant à son intention et à son interprétation.

PARAGRAPHE 22

La première partie du paragraphe a été mal traduite et induit en erreur. Nous proposons la correction suivante :

*22. **Des informations utiles sur la présence du danger dans les aliments pour animaux peuvent être obtenues sur la base d'échantillons issus de la surveillance réglementaire et d'investigations, de données publiées par des agences gouvernementales** [En français, pas de changement], ou de la part de programmes internationaux tels le Système mondial de surveillance de l'environnement de l'OMS (GEMS/Aliments)³; le Réseau international FAO/OMS des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN)⁴; et d'autres systèmes fiables d'alerte rapide sur la présence de dangers dans les aliments pour animaux.*

PARAGRAPHE 24

Nous proposons d'incorporer à la première phrase le transport comme phase où un danger peut être introduit dans les aliments pour animaux ou les ingrédients.

D'un autre côté, les troisième et quatrième phrases du même paragraphe ne se réfèrent pas à l'identification des risques ; nous proposons ainsi de les éliminer pour maintenir la cohérence et la logique interne du texte.

Spécifiquement, les modifications sont :

*24. Il faut aussi prendre en considération la source des ingrédients des aliments pour animaux, et le potentiel d'introduction de dangers pendant leur fabrication, préparation, **transport** et stockage. De nombreux ingrédients d'aliments pour animaux sont fabriqués comme des sous-produits d'autres processus de fabrication, y compris mais non limités aux drèches de distillerie de la production de biocarburant, des minéraux agricoles et de transformation d'aliments par des processus industriels, etc. ~~Les ingrédients des aliments pour animaux doivent être obtenus de sources sûres et être soumis à une évaluation de risques quand les ingrédients sont dérivés de processus ou de technologies qui n'ont pas jusqu'alors été évalués du point de vue de la sécurité sanitaire. La procédure utilisée doit être conforme au Manuel de Procédure de la~~*

Commission du Codex Alimentarius : Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius

PARAGRAPHE 28

Nous pensons que la référence à la caractérisation du danger dans les aliments pour animaux est une erreur, puisque la caractérisation porte sur l'effet néfaste pour la santé du consommateur, et non le chemin par lequel le danger est introduit. Dans ce sens, nous proposons d'éliminer cette référence.

28. Si les données disponibles sont inadéquates pour caractériser un danger ~~dans les aliments pour animaux~~, il peut être nécessaire d'envisager la production de telles données. [...]

PARAGRAPHE 29

Eu égard à la cohérence avec le texte, nous proposons de remplacer denrées alimentaires par produit comestible.

*29. L'évaluation de l'exposition est l'évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion prévisible du/des danger(s) par ~~voie des denrées alimentaires~~ **le biais de produits comestibles**.*

PARAGRAPHE 34

Nous proposons de clarifier l'origine des aliments pour animaux du risque comme suit :

*34. L'évaluation de l'exposition pour un danger découlant des aliments pour animaux est un processus en deux étapes. La première concerne l'exposition de l'animal producteur de denrées alimentaires au(x) danger(s) par son alimentation. La seconde étape est d'évaluer le transfert ou la transmission du/des danger(s) aux produits comestibles par le biais des animaux producteurs de denrées alimentaires. Le but de l'évaluation de l'exposition dans l'évaluation du risque lié aux aliments pour animaux est d'estimer le niveau ou la prévalence du ou des dangers, **dont l'origine était les aliments pour animaux**, dans un produit comestible,*

PARAGRAPHE 35

Il y a eu une erreur de traduction. « figura » devrait être remplacé par « es considerada ».

PARAGRAPHE 39

Afin d'unifier les critères au long du document, il faudrait remplacer TRANSFERT par TRANSFERT/TRANSMISSION.

PARAGRAPHE 40, deuxième tiret

Nous sommes d'avis que la référence à SOUCHE est fautive dans ce tiret, parce qu'elle fait référence à des questions d'ANIMAUX et non aux pathogènes. Nous proposons donc d'enlever le mot SOUCHE.

PARAGRAPHE 42

Nous proposons de déplier le paragraphe et d'ôter la phrase qui correspond à l'évaluation de l'exposition et une correction mineure comme suit :

42. La caractérisation du risque prend en considération les résultats-clé de la caractérisation du danger et de l'évaluation de l'exposition afin d'estimer le risque pour une population donnée. Le résultat attendu d'une caractérisation de risque est l'établissement de la probabilité de l'occurrence et de la sévérité d'un effet négatif identifié.

~~*L'évaluation de l'exposition liée aux aliments pour animaux prend en considération les dangers dans les produits comestibles. XX. L'évaluation de l'exposition humaine est menée pendant à cette étape l'évaluation du risque lié aux denrées alimentaires. Cela peut exiger une modélisation de l'ingestion alimentaire des aliments et groupes d'aliments pertinents au sein de groupes humains spécifiés. Les résultats de telles évaluations sont pris en considération lors de l'établissement de limites pour les dangers dans les aliments, telles que les limites ou niveaux maximaux nationaux ou du Codex.]*~~

PARAGRAPHE 43

Nous considérons que ce paragraphe est répétitif et il ne fournit aucun contenu, nous proposons donc son élimination.

PARAGRAPHE 44

Vu l'importance de la dernière phrase, nous proposons de la présenter en tant que paragraphe séparé.

PARAGRAPHE 47

Nous demandons une clarification de la signification d'«avis minoritaire». Si cela fait référence à l'avis d'experts, nous demandons que cela soit clarifié dans le texte.

PARAGRAPHE 48

Nous considérons que la clarification figurant entre les virgules n'est pas nécessaire et mène à une mauvaise interprétation. L'estimation du risque est la base de l'évaluation, et ne doit donc pas être laissée de côté comme partie du résultat. À cet égard, nous proposons de tracer le texte cité.

48. La conclusion de l'évaluation du risque, avec une estimation du risque, si elle est pertinente, sera présentée au gestionnaire du risque sous une forme facilement compréhensible et utile et mise à disposition des autres évaluateurs de risques et intéressés afin qu'ils puissent examiner l'évaluation.

CANADA

Commentaires généraux

Le Canada continue à soutenir le développement additionnel de ce document, qui servira d'outil utile pour guider les gouvernements dans les processus d'évaluation des risques spécifiques aux aliments pour animaux, tant pour les événements de contamination d'aliments pour animaux que pour l'évaluation de nouveaux ingrédients d'aliments pour animaux.

Commentaires spécifiques

Section Définitions, Paragraphe 9

Évaluation de l'exposition

Nous sommes d'avis que la définition de l'évaluation de l'exposition ne s'aligne pas clairement sur une évaluation d'un risque lié aux aliments pour animaux. Afin de correspondre aux définitions Codex établies, le Canada suggère de garder la définition Codex comme dans le Manuel de procédure tel que noté, et des propositions sont faites ci-dessous pour couvrir, dans son ensemble, l'intention pour les aliments pour animaux.

L'évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion humaine probable d'un agent biologique, chimique ou physique par le biais des aliments ou d'autres sources le cas échéant (Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure). Dans ces lignes directrices, elle peut aussi se référer à **la considération de la mise en exposition d'un danger pour un animal producteur de denrées alimentaires et à une évaluation de la quantité prévisible d'un danger dans les aliments pour animaux** quantité prévisible d'un agent biologique ou chimique ou physique **qui puisse se transférer** dans un produit comestible d'origine animale, au vu de sa présence dans l'alimentation pour animaux, au vu de sa présence dans l'alimentation pour animaux.

Aliments pour animaux :

Nous notons une différence d'avec la définition des aliments pour animaux tels que décrits dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale, CAC/RCP 054-2004*, qui comprend l'alimentation animale. Le Canada propose de réinsérer cela dans la définition telle que notée ici pour des raisons de cohérence.

Aliments pour animaux (**Alimentation animale**)

Alimentation animale :

Étant donné le raisonnement ci-dessus pour les Aliments pour animaux, nous proposons de tracer cette définition de la liste, car elle peut être considérée comme faisant partie de la définition des Aliments pour animaux, devenant ainsi redondante.

~~Alimentation animale : dans cette directive, expression équivalente à « aliments pour animaux ».~~

Section – Procédure d'évaluation de risques

Paragraphe 13

Nous notons qu'une petite adjonction rédactionnelle est nécessaire à la première ligne, comme suit :

“..... doivent être clairement déclarés et **être** en accord avec la politique d'évaluation de risques.”

Section – Identification des dangers

Paragraphe 19

Nous soutenons l'inclusion des pesticides dans cette section comme étant très pertinente. Les pesticides par les aliments pour animaux, comme les vermifuges pour agir dans le fumier, ont été approuvés dans diverses juridictions afin de permettre un mode d'administration plus efficace par les aliments pour animaux, très semblable à ce qui existe pour les médicaments vétérinaires, et ainsi le Canada soutiendrait l'élimination des crochets se rapportant actuellement aux "pesticides".

Paragraphe 20

Nous sommes d'avis que le phrasé de cette section devrait plus clairement lier le danger physique à un effet néfaste pour la santé humaine par le biais de la sécurité sanitaire. Le Canada propose de clarifier l'affirmation comme suit :

Les agents physiques dans les aliments pour animaux ne sont pas reconnus comme dangers pouvant raisonnablement causer **des risques de sécurité sanitaire** des effets négatifs pour la santé humaine ; ils peuvent plutôt constituer un risque pour la santé animale, qui n'est pas couverte par ces lignes directrices.

Paragraphe 22

Le Canada suggère que les informations contenues dans ce paragraphe sont pertinentes pour la discussion et l'étude de l'identification des dangers, et ainsi nous soutenons l'élimination des crochets.

Paragraphe 23

Le Canada suggère de séparer le Paragraphe 23 actuel en deux paragraphes distincts, comme cela s'applique à tous les ingrédients des aliments pour animaux. Après la discussion du traitement des sous-produits, le paragraphe pourrait continuer avec une discussion plus généralisée de tous les ingrédients d'aliments pour animaux. Le texte suivant pourrait être pris en considération comme un nouveau paragraphe 23 (bis) séparé.

Nous notons aussi qu'une petite addition rédactionnelle est requise à la deuxième phrase pour séparer la production d'aliments de la production de minéraux ; une virgule a été ajoutée après production de fabrication. Ainsi, les nouveaux paragraphes sont comme suit :

Nouveau para 23 (avec virgule) :

- De nombreux ingrédients d'aliments pour animaux sont fabriqués comme des sous-produits d'autres processus de fabrication, y compris mais non limités aux drêches de distillerie de la production de biocarburant, de l'agriculture et de la transformation d'aliments par des processus industriels, des minéraux agricoles, etc.

Paragraphe 23 (bis)

- Les ingrédients des aliments pour animaux doivent être obtenus de sources sûres et être soumis à une évaluation de risques quand les ingrédients sont dérivés de processus ou de technologies qui n'ont pas jusqu'alors été évalués du point de vue de la sécurité sanitaire. La procédure utilisée doit être conforme au Manuel de Procédure de la Commission du Codex Alimentarius : Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.

Section – Caractérisation du danger

Paragraphe 26

Nous notons qu'une petite addition rédactionnelle est nécessaire à la première phrase, comme suit :

Les valeurs de référence sont identifiées pour la caractérisation de dangers liés aux substances chimiques, spécialement pour une exposition par voie orale (LD50, DJA [*Aucun changement en français*]) .

Section – Évaluation de l'exposition

Paragraphes 28-40

Le Canada souhaite proposer la réorganisation suivante de cette section pour mieux refléter le cours de l'évaluation d'une exposition par des aliments pour animaux. Cette section a été brièvement discutée par la session de groupe informelle à la réunion du Groupe spécial et, après réflexion, la pertinence de la manière dont une évaluation de l'exposition par les aliments pour animaux est liée à une évaluation de l'exposition par les denrées alimentaires a été perdue. La substance du texte original n'a pas été modifiée, seuls quelques paragraphes ont été réaménagés. Il y a des modifications rédactionnelles minimales ; celles-ci sont

indiquées comme noté ci-dessous en gras et souligné. Une déclaration explicative est ajoutée au paragraphe introductif 31, puisqu' il n'y avait aucun lien avec le reste de la section.

Évaluation de l'exposition

28. L'évaluation de l'exposition est l'évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion prévisible du/des danger(s) par voie des denrées alimentaires. **Le but de l'évaluation d'exposition dans l'évaluation du risque lié aux aliments pour animaux est d'estimer le niveau ou la prévalence du ou des dangers dans un produit comestible.**

29. Le(s) produit(s) comestible **final (aux)** doi(ven)t être défini(s) de manière aussi précise que nécessaire dans l'évaluation de l'exposition.

31. **Les données obtenues d'un échantillonnage d'aliments pour animaux et de produits comestibles peuvent être utiles à la quantification de l'exposition.** Les plans d'échantillonnage des **deux catégories** ~~aliments pour animaux et produits comestibles~~ doivent appliquer des principes et des procédures scientifiquement reconnus, selon les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004). Le plan d'échantillonnage devrait prendre en considération une distribution potentiellement non-homogène du danger.

33. L'évaluation de l'exposition pour un danger découlant des aliments pour animaux est un processus en deux étapes. La première concerne l'exposition des animaux producteurs de denrées alimentaires au(x) danger(s) par leur alimentation **et** la seconde étape consiste à évaluer le transfert ou la transmission du/des danger(s) aux produits comestibles par le biais des animaux producteurs de denrées alimentaires. ~~Le but de l'évaluation de l'exposition dans l'évaluation du risque lié aux aliments pour animaux est d'estimer le niveau ou la prévalence du ou des dangers dans un produit comestible~~ **(ajouté au para 28 ci-dessus).**

34. ~~L'exposition humaine est examinée sous Caractérisation du risque.~~ **(déplacer ce para à la fin, cf. para 40 ci-dessous)**

Première étape : *Évaluation de l'exposition de l'animal*

34. (ancien paragraphe 35) La première étape implique :

- a) L'identification des aliments pour animaux qui peuvent contribuer à l'ingestion d'un danger donné ;
- b) La détermination de la [*aucune modification en français*] concentration du danger dans les aliments pour animaux ;
- c) Le calcul de l'ingestion du danger par l'animal producteur de denrées alimentaires sur la base d'informations sur les pratiques d'alimentation (quantité, fréquence et durée de l'ingestion de l'aliment pour animaux), selon leur pertinence.

35. (ancien paragraphe 36) L'exposition animale variera en fonction de la formulation des aliments pour animaux, des schémas d'utilisation pour l'animal et des scénarios d'exposition.

Deuxième étape : *Transfert/Transmission*

36. (ancien paragraphe 37) ~~La seconde étape utilise~~ Des modèles et des mesures **sont utilisés** pour calculer le transfert par le biais de l'animal producteur de denrées alimentaires et le niveau de danger qui en résulte et/ou la prévalence dans les produits comestibles.

37. (ancien paragraphe 38) Le transfert d'un danger des aliments pour animaux aux produits comestibles dépend de sa cinétique dans l'animal producteur de denrées alimentaires, y compris l'absorption, de la [bio] transformation du danger, de la distribution, **de l'excrétion** et du potentiel d'accumulation ou de prolifération dans les tissus.

38. (ancien paragraphe 39) La cinétique peut en particulier être influencée par :

- Les propriétés biologiques ou chimiques du danger ;
- L'espèce, la souche, le sexe et le stade de vie de l'animal producteur de denrées alimentaires, **et de son état de santé** ;
- L'interaction potentielle entre le danger et les composantes des aliments pour animaux.

39. (ancien paragraphe 40). Des modèles toxicocinétiques ou autres publiés, de préférence évalués par les pairs, qui peuvent prédire le transfert du danger des aliments pour animaux aux produits comestibles, peuvent être utilisés ou adaptés pour une évaluation d'exposition donnée.

40. (ancien paragraphe 34, déplacé ici). L'exposition humaine est examinée sous Caractérisation du risque.

Section – Caractérisation du risque

Paragraphe 41

Nous suggérons que ce paragraphe constitue le lien avec l'objectif de l'évaluation du risque et les conclusions qui peuvent en être tirées. Le Canada propose les amendements suivants à ce paragraphe, qui servent aussi à lier le phrasé actuel entre crochets avec l'objectif de ce paragraphe.

La caractérisation du risque, **dans une évaluation du risque lié aux aliments pour animaux**, prend en considération les résultats-clé de la caractérisation du danger et de l'évaluation de l'exposition afin d'estimer le risque **pour la sécurité sanitaire** ~~une population donnée~~. Le résultat attendu d'une caractérisation de risque est l'établissement de la probabilité de l'occurrence et de la sévérité d'un effet négatif identifié. ~~[L'évaluation de l'exposition liée aux aliments pour animaux prend en considération les dangers dans les produits comestibles~~ **devrait aboutir à la détermination de l'existence d'un risque inacceptable d'un danger dans les produits comestibles. Le résultat final est alors incorporé dans l'évaluation de l'exposition humaine pour les denrées alimentaires.** ~~L'évaluation de l'exposition humaine est menée pendant l'évaluation du risque lié aux denrées alimentaires.~~ Cela peut exiger une modélisation de l'ingestion alimentaire des aliments et groupes d'aliments pertinents au sein de groupes humains spécifiés **afin de prendre en compte la nouvelle contribution par les produits comestibles.** Les résultats de telles évaluations sont pris en considération **lors de l'ajustement des limites existantes, ou l'établissement** ~~l'établissement de nouvelles limites pour les dangers dans les aliments, telles que les limites ou niveaux maximaux nationaux ou du Codex.~~].

Paragraphe 43

Afin de correspondre à la terminologie qui se trouve déjà dans la définition du danger, le Canada suggère de remplacer le terme de « niveau biologique » au point (b) par agent biologique.

“... ou b) une certaine prévalence d'un niveau agent biologique dans les aliments pour animaux peut résulter ...”

CHILI

Commentaires généraux

Ce document est accepté ; néanmoins, il y a des commentaires spécifiques qui doivent être faits.

Commentaires spécifiques

Commentaire 1. La correction d'un paragraphe dans la version espagnole est proposée et indiquée ci-dessous :

INTRODUCTION

1. Ces lignes directrices sont prévues pour fournir des directives pour l'évaluation par les gouvernements de risques liés à l'alimentation des animaux, selon les principes Codex. Ils examinent les risques potentiels pour la santé humaine associés à la présence de dangers dans l'alimentation **d'animaux producteurs de produits alimentaires** ~~prévue pour la consommation humaine~~, et le transfert de dangers à des denrées alimentaires.

Raison : La proposition reflète l'objectif de l'Avant-projet et ce qui est indiqué dans la version anglaise.

Commentaire 2. La correction d'un paragraphe dans la version espagnole est suggérée et indiquée ci-dessous :

CHAMP D'APPLICATION

6. Ces lignes directrices s'appliquent à tous les dangers dans l'alimentation animale des animaux producteurs de denrées alimentaires [*Pas de changement en français*].

Raison : La proposition reflète le champ d'application de l'avant-projet et correspond à la version anglaise.

Commentaire 3. La correction du paragraphe dans la version espagnole est proposée et indiquée ci-dessous :

DÉFINITIONS (pour discussion ultérieure)

Aliments pour animaux : toute substance simple ou multiple, transformée, semi-transformée ou brute destinée à l'alimentation directe **des animaux producteurs de denrées alimentaires** [*Pas de changement en français*]. (Code d'usages pour une bonne alimentation animale. CAC/RCP 54-2004).

Raison : La proposition reflète le champ d'application de l'avant-projet et correspond à ce qui a été exprimé dans la version anglaise.

Commentaire 4. La correction du paragraphe dans la version espagnole est proposée et indiquée ci-dessous :

DÉFINITIONS (pour discussion ultérieure)

Risque : fonction de la probabilité d'un effet négatif pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment (Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure). Dans les présentes lignes directrices, peut aussi se référer à la probabilité qu'un danger présent dans les aliments ingérés par un animal producteur de produits alimentaires soit [Pas de changement en français] transféré à un produit comestible à un niveau qui puisse causer des effets négatifs sur la santé humaine.

Raison : La proposition reflète le champ d'application de l'avant-projet et correspond à ce qui a été exprimé dans la version anglaise.

Commentaire 5. Il est proposé d'ajouter une définition des denrées alimentaires.

DÉFINITIONS (pour discussion ultérieure)

Denrées alimentaires : toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation humaine, englobant les boissons, le « chewing-gum » et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation et le traitement des aliments, à l'exclusion des substances employées uniquement sous forme de médicaments, de cosmétiques ou de tabac. (Commission Codex Alimentarius : Manuel de procédure).

Raison : Donner plus de clarté lors de références à la notion susmentionnée dans un document qui ne se réfère pas aux aliments pour animaux.

Commentaire 6. Il est proposé que la phrase suivante, à la fin du paragraphe correspondant à la définition du Contaminant, soit tracée :

Contaminant : toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résidu de la production (y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement. L'expression ne s'applique pas aux débris d'insectes, poils de rongeurs et autres substances étrangères (Commission du Codex Alimentarius: Manuel de procédure). ~~Dans les présentes lignes directrices, « aliment » est compris comme signifiant « aliments pour animaux ou denrées alimentaires ».~~

Raison : Le terme « aliment » est utilisé dans le texte tant pour les aliments pour animaux que pour les produits comestibles pour la consommation humaine.

Commentaire 7.

Paragraphe 19. Il est proposé que le concept de « bio-transformation » soit compris dans les définitions, puisqu'il est utilisé à de nombreuses reprises dans ce document.

Raison : Il est proposé que la définition soit précisée afin de clarifier quand et comment ce concept est applicable.

Commentaire 8. Il est considéré que le paragraphe 24 contient les informations qui sont déjà proposées au paragraphe 23.

~~23. Les facteurs à considérer qui peuvent notablement influencer l'occurrence d'un danger donné dans des aliments pour animaux et qui peuvent être spécifiques à un lieu, un pays ou une région, comprennent les conditions environnementales et les interactions avec d'autres matériaux pendant la croissance, la récolte, le séchage, le stockage, le traitement et le transport.~~

Commentaire 9. Il est proposé que le paragraphe 24 soit complété comme indiqué ci-dessous :

24. Il faut prendre en considération la source des ingrédients des aliments pour animaux, **leurs conditions et les interactions, de même que le potentiel d'introduction de dangers tout au long des divers stades de production ; stockage, traitement et distribution.** De nombreux ingrédients d'aliments pour animaux sont fabriqués comme des sous-produits d'autres processus de fabrication, y compris mais non limités aux drêches de distillerie de la production de biocarburant, des minéraux agricoles et de transformation d'aliments par des processus industriels, etc. Les ingrédients des aliments pour animaux doivent être obtenus de sources sûres et être soumis à une évaluation de risques quand les ingrédients sont

dérivés de processus ou de technologies qui n'ont pas jusqu'alors été évalués du point de vue de la sécurité sanitaire. La procédure utilisée doit être conforme au Manuel de Procédure de la Commission du Codex Alimentarius : Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.

Commentaire 10.

Paragraphe 27. Les valeurs de référence sont identifiées pour la caractérisation de dangers liés aux substances chimiques, spécialement pour une exposition par voie orale (LD50, DJA). Pour les dangers **biologiques** ~~microbiologiques~~, la nature et la sévérité des effets négatifs pour la santé sont caractérisés et, dans la mesure du possible, une relation dose-réponse est établie.

Raison: La modification est proposée afin d'harmoniser les définitions avec l'Avant-projet sur l'établissement des priorités des dangers liés aux aliments pour animaux.

Commentaire 11.

Paragraphe 28. Si les données disponibles sont inadéquates pour caractériser un danger dans les aliments pour animaux, il peut être nécessaire d'envisager la production de telles données. Le gestionnaire de risque peut demander une action pour résoudre le problème des lacunes de données **de la part de ceux qui sont chargés de l'évaluation de risques. Cette action doit être basée sur des principes et des procédures scientifiques pertinents.**

Raison : Il est proposé d'ajouter une dernière phrase afin d'expliquer les responsabilités assumées dans la fourniture d'informations et ses caractéristiques.

Commentaire 12.

Il est proposé que la version espagnole soit révisée et que le mot « cepa » (souche) soit remplacé par « raza » (race).

Paragraphe 40. La cinétique peut en particulier être influencée par :

- Les propriétés biologiques ou chimiques du danger ;
- L'espèce, la ~~souche~~ **race**, le sexe et le stade de vie de l'animal producteur de denrées alimentaires ;
- L'interaction potentielle entre le danger et les composants des aliments pour animaux.

Raison : Le terme proposé est plus pertinent dans une classification d'animaux.

UNION EUROPÉENNE

L'Union européenne (UE) souhaite féliciter la Suisse pour ses efforts continus dans le très bon soutien du travail du Groupe spécial.

Veuillez trouver ci-joints les commentaires de l'UE tels que demandés par lettre circulaire CL 2012/22-AF.

En règle générale, il est souhaitable que tant ce document que l'« Avant-projet de ligne directrice à l'usage des gouvernements sur l'établissement des priorités des dangers liés aux aliments pour animaux » utilisent les mêmes définitions et la même terminologie. Nous avons inclus dans les commentaires spécifiques quelques points à cet effet.

Commentaires spécifiques

DÉFINITIONS

Les définitions devraient être identiques dans ce document et dans l'« Avant-projet de ligne directrice à l'usage des gouvernements sur l'établissement des priorités des dangers liés aux aliments pour animaux ».

L'UE souhaite proposer d'inclure une **définition de la biotransformation** comme suit : « **La biotransformation est le processus par lequel un danger est converti en d'autres molécules par un processus métabolique dans le corps.** »

La **définition de la rémanence** devrait être reprise du document : « Avant-projet de ligne directrice à l'usage des gouvernements sur l'établissement des priorités des dangers liés aux aliments pour animaux ».

Définition de contaminants : L'UE propose d'utiliser la définition révisée de contaminant telle qu'agrée par CAC35: « *Contaminant signifie toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire ou à l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires, qui est présente dans telles denrées alimentaires ou tels aliments pour animaux comme résultat de la production (y compris les opérations effectuées dans la gestion des cultures et des animaux et dans la médecine vétérinaire), de la*

fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée ou desdits aliments pour animaux, ou à la suite de la contamination par l'environnement. L'expression ne s'applique pas aux débris d'insectes, poils de rongeurs et autres substances étrangères. »

Les **définitions des aliments pour animaux et de l'alimentation animale** devraient aussi être harmonisées avec la même formulation que dans CAC/RCP 54-2004 et dans le document « Avant-projet de ligne directrice à l'usage des gouvernements sur l'établissement des priorités des dangers liés aux aliments pour animaux ».

Les **définitions de transfert** dans les documents ne sont pas identiques à l'heure actuelle. De plus, la définition devrait plus clairement recouvrir tant le transfert d'un danger chimique que la transmission d'un danger biologique. Elle devrait aussi inclure une note sur la métabolisation ou la biotransformation du danger dans l'animal. L'UE met en doute la nécessité d'indiquer sous quelles circonstances un taux de transfert peut être établi (état stable, consommation régulière de l'aliment pour animaux ou du produit comestible par des humains, etc.).

L'ÉVALUATION DU RISQUE DANS LE CADRE DE L'ANALYSE DE RISQUE CODEX

Paragraphe 9

Il faut une phrase introductive à l'illustration. L'UE propose ce qui suit : « L'évaluation de risque est un des trois éléments appartenant à l'analyse de risque, avec la gestion du risque et la communication des risques. **Ceci est démontré dans l'illustration 1.** »

Illustration 1

L'UE propose de garder l'illustration 1 et de la compléter par des flèches montrant les liens entre les différents éléments de l'illustration, comme suggéré par certaines délégations (Argentine, Pays-Bas, autres) au sein du Groupe de travail électronique.

Paragraphe 11

La référence à l'« Avant-projet de liste priorisée des dangers dans les aliments pour animaux » devrait être placée dans un nouveau paragraphe séparé avec le texte suivant :

« La priorité de la gestion du risque peut être effectuée suivant l'Avant-projet de lignes directrices à l'usage des gouvernements sur l'établissement des priorités des dangers liés aux aliments pour animaux. »

Paragraphe 12

Le terme « *politique d'évaluation du risque* » n'est pas clair. L'UE proposerait de changer le paragraphe :

Cette procédure d'évaluation du risque vise à assurer que l'évaluation de risque soit systématique, complète, documentée, neutre et transparente. Le mandat donné par les gestionnaires du risque aux évaluateurs du risque devrait être aussi clair que possible. Les gestionnaires du risque devraient consulter les évaluateurs de risques et les intéressés avant l'évaluation du risque.

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE RISQUES

Identification des dangers

Paragraphe 18

L'UE propose de remplacer les crochets [**bio-**] par des parenthèses normales. L'UE propose donc d'ajouter la définition du terme **bio-transformation** à la Section « Définitions ».

Paragraphe 19

L'UE propose de laisser tomber les crochets dans cette phrase pour écrire : « *Les additifs des aliments pour animaux et les médicaments vétérinaires et les pesticides utilisés dans les aliments pour animaux, qui ont été évalués quant à leur sécurité et qui ont été utilisés selon les conditions d'usage pré-approuvées par les autorités compétentes, ne doivent pas à première vue **en principe** être considérés comme des dangers.* »

La phrase suivante devrait être **ajoutée au Paragraphe 19** :

« Toutefois, en cas de rémanence, la présence de telles substances (tels que des médicaments vétérinaires) doit être évaluée en tant que danger potentiel. »

Caractérisation du danger

Paragraphe 21

Il est proposé d'inclure à la fin du paragraphe : « **et des programmes d'autocontrôle de l'industrie** » comme suit :

« *Des informations utiles sur la présence du danger dans les aliments pour animaux peuvent être obtenues sur la base d'échantillons issus de la surveillance réglementaire et d'investigations, de données publiées par des agences gouvernementales, ou de la part de programmes internationaux tels le Système mondial de surveillance de l'environnement de l'OMS (GEMS/Aliments)³; le Réseau international FAO/OMS des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN)⁴, d'autres systèmes fiables d'alerte rapide et des programmes d'autocontrôle de l'industrie .* »

Paragraphe 22

L'UE propose d'éliminer les crochets et d'ajouter le terme « **transformation** » comme suit :

« ... pendant la croissance, la récolte, le séchage, **la transformation**, le stockage, le traitement et le transport. »

Paragraphe 23

Ce paragraphe attire l'attention sur le besoin de prendre en considération, au cours de l'analyse de risque, l'origine des ingrédients des aliments pour animaux et, en particulier, que de nombreux ingrédients d'aliments pour animaux sont des co- ou sous-produits d'autres processus industriels. Un exemple concernant les sous-produits de l'industrie alimentaire sont ceux de l'industrie sucrière dont l'origine demande une prise en considération particulière afin de prendre en compte les résidus d'auxiliaires technologiques et les impuretés chimiques associés à cette industrie. Le paragraphe énumère aussi certains exemples d'autres sous-produits de processus non-alimentaires dont l'utilisation dans les aliments pour animaux est susceptible d'augmenter au cours des prochaines années.

L'UE souhaite donc modifier le paragraphe comme suit :

*Afin d'évaluer quels ingrédients des aliments pour animaux peuvent contenir un danger donné, il faut prendre en considération leur source ~~des ingrédients des aliments pour animaux~~, et le potentiel d'introduction de dangers pendant leur fabrication, préparation, transport, traitement, et stockage. **De nombreux ingrédients d'aliments pour animaux sont fabriqués comme des sous-produits de processus de fabrication de denrées alimentaires, soit des sous-produits de l'agriculture, des minéraux de transformation de denrées alimentaires issus de processus industriels, des dérivés de l'industrie sucrière, etc. Mais l'industrie non-alimentaire fournit aussi des sous-produits à usage d'aliments pour animaux, soit des sous-produits de la production du bio-carburant, l'industrie pharmaceutique et l'industrie oléo-chimique. De nombreux ingrédients d'aliments pour animaux sont fabriqués comme des sous-produits d'autres processus de fabrication, y compris mais non limités aux drêches de distillerie de la production de biocarburant, des minéraux agricoles et de transformation d'aliments par des processus industriels, etc.** Les ingrédients des aliments pour animaux doivent être obtenus de sources sûres et être soumis à une évaluation de risques quand **ces produits** sont dérivés de processus ou de technologies qui n'ont pas jusqu'alors été évalués du point de vue de la sécurité sanitaire. La procédure utilisée doit être conforme au Manuel de Procédure de la Commission du Codex Alimentarius : Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.*

Paragraphe 24

L'UE propose d'amender ce paragraphe comme suit : « *La caractérisation du danger se réfère à l'évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets négatifs pour la santé associés aux dangers **dans les aliments pour animaux** qui peuvent être présents dans des produits comestibles à la suite d'un transfert. Il faudra procéder à une caractérisation du danger pour tout danger identifié, y compris les produits de la [bio] transformation dans les produits comestibles.* »

Paragraphe 25

Remplacer « **d'organismes** » par « **d'organismes d'évaluation des risques** ».

Paragraphe 26

Changer l'ordre et compléter les informations entre crochets comme suit :

« **...(ADI, TODI, ARfD, LD₅₀) ...** ».

Raisonnement : ADI et TDI sont prévus pour les effets à long terme, ARfD, LD₅₀ s'entendent pour des effets aigus, à court terme.

Paragraphe 29

La phrase devrait être complétée à la fin par « **et possible** » [*en français, "après ... nécessaire..."*].

Évaluation de l'exposition

Paragraphe 35

Sous lettre (a) la virgule après identification des aliments pour animaux pourrait être biffée [*Pas de changement en français*].

Une **nouvelle lettre (d) devrait être ajoutée** pour traiter de l'exposition au danger par d'autres sources que les aliments pour animaux. L'UE propose la rédaction suivante :

(d) L'identification, et si possible la quantification, d'autres sources de danger qui peuvent contribuer à l'exposition de l'animal ou à l'accumulation du danger chez l'animal (sol, eau, air, produits médicaux, biocides ou autres).

Paragraphe 39

L'UE propose la rédaction suivante :

La cinétique peut en particulier être influencée par :

- *Les propriétés biologiques ou chimiques du danger ;*
- *L'espèce, la souche, le sexe, et le stade de vie et l'état de santé de l'animal producteur de denrées alimentaires ;*
- *La fréquence et la durée de l'ingestion de l'aliment pour animaux ;*
- *L'élaboration de l'aliment pour animaux et l'interaction potentielle entre le danger et les composantes des aliments pour animaux.*

Caractérisation du risque

Paragraphe 41

L'UE propose de **biffer** les phrases actuellement entre crochets et de les **remplacer** par la formulation suivante :

« ~~L'évaluation de l'exposition liée aux aliments pour animaux prend en considération les dangers potentiels liés aux aliments pour animaux dans les produits comestibles. L'évaluation de l'exposition humaine est menée pendant l'évaluation du risque lié aux denrées alimentaires. Cela peut exiger une modélisation de l'ingestion alimentaire des aliments et groupes d'aliments pertinents au sein de groupes humains spécifiés. Les résultats de telles évaluations sont pris en considération lors de l'établissement de limites pour les dangers dans les aliments, telles que les limites ou niveaux maximaux nationaux ou du Codex.~~ **Pour les besoins du présent document, l'évaluation de l'exposition liée aux aliments pour animaux prend en considération les occurrences de dangers dans des produits comestibles résultant de leur présence dans les aliments pour animaux. »**

(Nouveau paragraphe 41 bis):

« Dans la plupart des cas, lorsque le danger peut aussi être présent dans des denrées alimentaires d'origine non-animale, une évaluation de l'exposition humaine a déjà été effectuée pendant l'évaluation du risque pour les denrées alimentaires en général. Cela peut inclure ou demander la modélisation de l'ingestion alimentaire d'aliments et de groupes d'aliments pertinents chez des groupes humains spécifiés. Les résultats de telles évaluations sont pris en considération dans la fixation de limites pour des dangers dans les denrées alimentaires, tels que les limites ou niveaux maximaux nationaux ou Codex. Ces évaluations et limites peuvent aussi devoir être prises en considération pour la caractérisation du risque concernant le danger découlant des aliments pour animaux. »

ANNEXE I

L'UE préfère garder cette Annexe.

INDE

DÉFINITIONS

La définition du terme « **Contaminant** » devrait être remplacée comme ci-dessous :

« Contaminant : toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire ou aux aliments des animaux producteurs de denrées alimentaires, mais qui est présente dans cette denrée alimentaire ou ces aliments pour animaux comme résultat de la production (y compris les opérations de gestion des cultures, de gestion des animaux et de médecine vétérinaire), la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, le conditionnement, l'emballage, le transport ou le stockage de ladite denrée alimentaire ou dudit aliment pour animaux, ou à la suite d'une contamination par l'environnement. L'expression ne s'applique pas aux débris d'insectes, poils de rongeurs et autres substances étrangères. »

L'ÉVALUATION DU RISQUE DANS LE CADRE DE L'ANALYSE DE RISQUE CODEX

Paragraphe 11 : Le texte devrait être modifié comme ci-dessous :

Une évaluation de risques est déclenchée par le gestionnaire du risque. Les activités préliminaires de gestion du risque comprennent l'identification d'un problème de sécurité sanitaire provenant des aliments pour animaux ; une détermination du profil du risque ; le classement du danger concernant la priorité de l'évaluation et de la gestion du risque ; la détermination d'une politique d'évaluation du risque ; la mise en œuvre de l'évaluation de risque et l'étude du résultat de l'évaluation du risque. [~~Référence est faite à l'Avant-projet de liste priorisée des dangers dans les aliments pour animaux (Groupe intergouvernemental spécial sur les aliments pour animaux).~~].

Raison : Le texte se réfère à la liste priorisée des dangers dans les aliments pour animaux qui est une liste dynamique à laquelle il ne faut pas faire référence dans ce document.

Paragraphe 14: Le texte devrait être modifié comme ci-dessous :

Les experts responsables de l'évaluation de risques doivent être choisis de manière transparente sur la base de leur expérience et de leur indépendance au regard des intérêts impliqués. Les procédures utilisées pour sélectionner ces experts doivent être documentées et ~~peuvent~~ inclure une déclaration publique de l'absence de tout conflit d'intérêts potentiel. Cette déclaration peut aussi identifier et détailler de façon individuelle leur expertise, leur expérience et leur indépendance.

Raison : Les procédures utilisées pour sélectionner les experts devraient comprendre la déclaration d'un conflit d'intérêts potentiel.

Paragraphe 19 : Le texte devrait être modifié comme ci-dessous :

Les additifs des aliments pour animaux et les médicaments vétérinaires [~~et les pesticides~~] utilisés dans les aliments pour animaux, qui ont été évalués quant à leur sécurité et qui ont été utilisés selon les conditions d'usage pré-approuvés par les autorités compétentes, ne doivent pas à première vue être considérés comme des dangers.

Raison : Les pesticides ne sont pas utilisés dans les aliments pour animaux.

Paragraphe 22 : Le texte devrait être modifié comme ci-dessous :

[~~les facteurs à considérer qui peuvent notablement influencer l'occurrence d'un danger dans des aliments pour animaux et qui peuvent être spécifiques à un lieu, un pays ou une région, comprennent les conditions environnementales et les interactions avec d'autres matériaux pendant la croissance, la récolte, le séchage, le stockage, le traitement et le transport.~~]

Raison : La directive dans le paragraphe sur les facteurs à considérer qui peuvent notablement influencer l'occurrence d'un danger donné est utile et acceptable.

Paragraphe 32 : Le texte devrait être modifié comme ci-dessous :

Les méthodes analytiques de laboratoire doivent être validées en utilisant des principes et procédures scientifiquement reconnus selon les [~~Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse à l'aide de la démarche-critères (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius).~~].

Raison : La référence au « Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse à l'aide de la démarche-critères » du Manuel de procédure Codex est utile et acceptable.

Paragraphe 34 : Le texte devrait être modifié comme suit :

« L'exposition humaine est examinée sous Caractérisation du risque. **Au regard des aliments pour animaux, l'exposition humaine est estimée par l'exposition animale et le transfert ou la transmission**

du contaminant de l'animal au produit comestible. Cela peut exiger la modélisation de l'ingestion de l'aliment concerné par les animaux et des denrées alimentaires et groupes d'aliments par des groupes humains spécifiés.

Raison : Augmenter la clarté et inclure des directives pertinentes sur l'estimation de l'exposition humaine.

Paragraphe 41 :

La caractérisation du risque prend en considération les résultats-clé de la caractérisation du danger et de l'évaluation de l'exposition afin d'estimer le risque pour une population donnée. Le résultat attendu d'une caractérisation du risque est l'établissement de la probabilité de l'occurrence et de la sévérité d'un effet négatif identifié. [L'évaluation de l'exposition liée aux aliments pour animaux prend en considération les dangers dans les produits comestibles. L'évaluation de l'exposition humaine est menée pendant l'évaluation du risque lié aux denrées alimentaires. ~~Cela peut exiger une modélisation de l'ingestion alimentaire des aliments et groupes d'aliments pertinents au sein de groupes humains spécifiés.~~ Les résultats de telles évaluations sont pris en considération lors de l'établissement de limites pour les dangers dans les aliments, telles que les limites ou niveaux maximaux nationaux ou du Codex.]

Raison : La phrase tracée est proposée à l'inclusion au paragraphe 35 où elle est plus pertinente. Veuillez aussi voir le commentaire du Paragraphe 35 ci-dessus.

IRAN

Commentaires généraux :

L'Iran soutient ce document et souhaite remercier la Suisse d'avoir préparé l'avant-projet de norme.

Commentaires spécifiques sur des paragraphes :

9 - contrôle

Ajouter **dans les aliments pour animaux** à la fin de la phrase

27 - ligne 3

Nous proposons de remplacer **dose-réponse** en **dose d'infection**.

NOUVELLE-ZÉLANDE

Nous avons trouvé qu'aux paragraphes 15 – 47 du Rapport de la douzième session du Groupe spécial sur l'alimentation animale (REP12/AF), les références aux paragraphes dans l'Avant-projet de Lignes directrices, dont le détail est donné à l'Annexe II, étaient troublantes et semblaient ne pas se conformer aux numéros de paragraphe réels. En conséquence, par souci de clarté dans ces commentaires nous sommes partis du principe que la numérotation des paragraphes dans l'avant-projet de Lignes directrices est identique à l'Annexe II (pages 22 – 28) du REP 12/AF.

Les explications données en détail dans le REP 12/AF, paragraphes 15 – 47, ont été prises en compte dans ces commentaires.

Commentaires spécifiques sur l'Avant-projet de Lignes directrices :

- Paragraphe 1 – proposons que le paragraphe se termine par «et le transfert **subséquent** de dangers à des denrées alimentaires. »
- Paragraphe 18 – la transformation de dangers peut se produire par des moyens tant biologiques que non-biologiques (cf. les détails sur les influences énumérées au paragraphe 39) et les deux formes de transformation doivent être prises en compte. Nous suggérons ainsi que la deuxième phrase soit « **Les produits des transformations tant biologiques que non-biologiques du danger présent dans les produits comestibles doivent être pris en considération.** » Les références subséquentes à la transformation doivent seulement citer « transformation(s) » et ne pas spécifier l'une ou l'autre forme de transformation.
- Paragraphe 22 – Ce paragraphe entre crochets n'a pas de sens tel que formulé parce qu'en l'état, il n'est pas terminé. Il aurait un sens s'il disait « Les facteurs à considérer **comprennent ceux** qui peuvent notablement influencer »
- Nous pensons qu'il n'est pas nuisible d'affirmer que les modèles utilisés doivent être clairement décrits et leurs incertitudes inhérentes au contexte de leur utilisation discutées, même si ce concept est présenté ailleurs au sein de l'Avant-projet de lignes directrices.

- Paragraphe 41 – Nous trouvons les mots entre crochets « L'évaluation de l'exposition liée aux aliments pour animaux..... les limites ou niveaux maximaux nationaux ou du Codex » troublants et ils n'ajoutent rien d'utile aux Lignes directrices proposées. Nous suggérons qu'ils soient tracés.
- Paragraphe 43 – à l'heure actuelle la partie (b) de ce paragraphe est incorrecte en ce qu'une estimation de risque est une probabilité et qu'actuellement la partie (b) n'affirme rien au sujet de la probabilité. La rédaction de cette partie devrait être semblable à celle de la partie (a), et ainsi nous suggérons qu'il mentionne « (b) **une estimation de la probabilité** d'une certaine prévalence d'un **niveau biologique agent infectieux** dans les aliments pour animaux... »
- Egalement au paragraphe 43 – à la dernière phrase « S'il n'y a aucune norme internationale ou nationale ..., l'on peut envisager... », nous pensons que le mot « peut » n'est pas assez fort et que le mot « doit » refléterait mieux la situation.

Nous sommes d'accord qu'il y a d'excellents progrès dans la rédaction de ce document et nous réjouissons de faire avancer le document.

PHILIPPINES

Commentaires généraux :

Les Philippines apprécient le travail dirigé par la Suisse pour l'Avant-projet de lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux.

Les Philippines soutiennent l'Avant-projet de lignes directrices à l'étape 6.

Commentaires spécifiques sur des paragraphes :

Définitions

Contaminant :

~~Contaminant~~ signifie toute substance qui n'est pas intentionnellement...

Contaminant: **signifie toute substance** qui n'est pas intentionnellement [*pas de changement en français*]...

Raison : Pour être conforme au format des autres termes définis dans les Définitions et le Codex où le terme à définir n'est pas répété. (rédactionnel)

Paragraphe 12

... et l'étude du résultat de l'évaluation du risque. [~~Référence est faite à l'Avant-projet de liste priorisée des dangers dans les aliments pour animaux (Groupe intergouvernemental spécial sur les aliments pour animaux)~~]

Raison : Il n'y a pas besoin d'inclure cela pour le rendre conforme au format des autres paragraphes présentés dans l'Avant-projet. (rédactionnel)

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

COMMENTAIRES SPÉCIFIQUES :

Introduction

Paragraphe 1 : modification rédactionnelle proposée

1. Ces lignes directrices **fournissent** ~~ont prévues pour fournir~~ des directives...

Raison : Il s'agit d'une révision rédactionnelle proposée.

Paragraphe 2 : Révision pour insérer le texte souligné :

2. Ces lignes directrices doivent permettre l'évaluation du risque de dangers raisonnablement susceptibles de se trouver dans l'alimentation animale sur la base des conditions locales et prenant en considération l'impact sur la sécurité sanitaire et la santé humaine.

Raison : Cela correspond aux termes utilisés dans les *Lignes directrices à l'usage des gouvernements dans l'établissement des priorités des dangers dans les aliments pour animaux*.

Paragraphe 5 : modification rédactionnelle proposée

5. Ces lignes directrices **fournissent** ~~ont prévues pour fournir~~ aux gouvernements des conseils...

Raison : Il s'agit d'une révision rédactionnelle proposée.

Champ d'application

Paragraphe 7 : insertion proposée de texte (souligné)

7. L'exposition humaine directe à des dangers dans l'alimentation animale, par exemple l'exposition professionnelle pendant la production et le traitement d'aliments pour animaux, n'est pas prise en considération, étant donné qu'elle n'entre pas dans le champ d'application du Codex Alimentarius.

Raison : Cela ne correspond pas au paragraphe précédent.

Définitions : Inclure une définition de bio-transformation.

Raison : Cela apparaît à de nombreuses reprises dans le document et doit être défini. Etant donné que la bio-transformation est déjà prise en considération pour déterminer les limites maximales Codex pour les pesticides et les médicaments vétérinaires et le niveau maximum Codex des contaminants, il n'est pas clair pourquoi la bio-transformation doit être spécifiquement mentionnée dans le texte. Une définition claire de la bio-transformation aiderait à expliquer le but et la signification de l'inclusion de ce terme.

L'évaluation du risque dans le cadre de l'analyse de risque Codex

Paragraphe 11: enlever les crochets et inclure la révision proposée

11..... Référence est faite à l'Avant-projet de Lignes directrices à l'usage des gouvernements dans l'établissement des priorités des dangers dans les aliments pour animaux ~~liste priorisée des dangers dans les aliments pour animaux~~ (Groupe intergouvernemental spécial sur les aliments pour animaux.)

Raison : Cette révision correspond au titre actuel du document de directive.

Paragraphe 13 : révision proposée à des fins de clarté

13. Le champ d'application et l'objectif de l'évaluation de risques spécifique mise en œuvre doivent être clairement déclarés et en accord avec la politique d'évaluation de risques. ~~La forme du résultat et les éventuels résultats alternatifs de l'évaluation de risques doivent être définis. Le résultat devrait être pertinent pour les questions de gestion des risques et fournir des options scientifiquement validées pour examen par les gestionnaires de risque~~

Raison : Cette adjonction donne plus de clarté et de détails.

Paragraphe 18 : maintenir les crochets

[bio]- transformation

Raison : « Produits de la biotransformation » doit être expliqué pour permettre de comprendre leur pertinence et leur but dans ce document.

Paragraphe 19 : enlever les crochets et révision proposée

Les additifs des aliments pour animaux et les résidus de médicaments vétérinaires ~~[et des pesticides]~~ utilisés dans les aliments pour animaux, qui ont été approuvés pour utilisation et ~~évalués quant à leur sécurité et qui ont été appliqués~~ utilisés selon les conditions d'usage ~~pré-approuvées~~ telles que déterminées par les autorités compétentes, ne doivent pas à première vue être considérés comme des dangers.

Raison : Ces révisions rendent le texte plus précis.

Paragraphe 22 : Enlever les crochets et déplacer le paragraphe 22 avant le paragraphe 21 (version actuelle).

Raison : Ce paragraphe est pertinent et devrait être placé avant le paragraphe 21, puisqu'il lance la discussion sur les facteurs à prendre en considération pour l'identification de dangers.

Paragraphe 23 : Révisions proposées

Il faut aussi prendre en considération la source des ingrédients des aliments pour animaux, et le potentiel d'introduction de dangers pendant leur fabrication, préparation, transport, traitement et stockage. De nombreux ingrédients d'aliments pour animaux sont fabriqués comme des sous-produits d'autres processus de fabrication, et une évaluation de ces processus et de leur susceptibilité d'introduire des dangers dans les aliments pour animaux peut être nécessaire ~~y compris mais non limités aux drêches de distillerie de la production de biocarburant, des minéraux agricoles et de transformation d'aliments par des processus industriels, etc.~~

Raison : Ce texte proposé couvre le besoin d'évaluation et d'examen des processus pour une plus large gamme de produits.

Paragraphe 24 : Maintenir les crochets

[bio]- transformation

Raison : La biotransformation doit être définie pour comprendre sa pertinence et son but dans ce document.

Paragraphe 25 : inclure la révision suivante

25. Des informations sur la caractérisation de dangers spécifiques peuvent être obtenues dans des rapports et monographies internationaux émanant d'organismes ~~et/ou, de préférence,~~ de publications scientifiques évaluées par les pairs (des références pertinentes sont données à l'annexe I). Les sources d'information doivent être documentées.

Raison : révision proposée

Paragraphe 30 :

Si des données quantitatives ne sont pas disponibles, une approche d'évaluation du risque semi-quantitative ou qualitative peut être utile à l'évaluation du risque sanitaire potentiel. Si nécessaire, l'évaluation peut être réétudiée lorsque des données scientifiques quantitatives sont obtenues.

Raison : Cela offre une clarification supplémentaire. Selon le(s) question(s) de gestion des risques et si possible, une évaluation quantitative complète peut être effectuée une fois que des données sont disponibles.

Paragraphe 37 : enlever le terme « transmission. »

Transfert/~~transmission~~

Raison : « Transmission » n'est pas comprise dans la définition actuelle de transfert.

Paragraphe 33 : Déplacer le paragraphe 33 après le paragraphe 28 et biffer le terme transmission et ajouter du texte.

~~33...29....~~ ... L'évaluation de l'exposition pour un danger découlant des aliments pour animaux est un processus en deux étapes. La première concerne l'exposition de l'animal producteur de denrées alimentaires au(x) danger(s) par son alimentation. Si une telle exposition existe, la seconde étape est d'évaluer le transfert ~~ou la transmission~~ du/des danger(s) aux produits comestibles par le biais des animaux producteurs de denrées alimentaires. Le but de l'évaluation de l'exposition dans l'évaluation du risque lié aux aliments pour animaux est d'estimer le niveau ou la prévalence du ou des dangers dans un produit.

Raison : Cette réorganisation rend cette section plus fluide.

Nous vous remercions de la possibilité de soumettre ces commentaires.

ASSOCIATION INTERNATIONALE D'ALIMENTATION ANIMALE (IFIF)

1. Ces lignes directrices doivent permettre l'évaluation du risque de dangers raisonnablement susceptibles de se trouver dans l'alimentation animale sur la base des conditions locales, prenant en considération l'impact sur la sécurité sanitaire et la santé humaine. L'application de ces lignes directrices doit aussi faciliter la comparaison internationale des évaluations de risque de dangers présents dans les aliments pour animaux et ainsi promouvoir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.

Raison: Au vu du document Lignes directrices à l'usage des gouvernements sur l'établissement des priorités des dangers dans les aliments pour animaux

PORTÉE

7. L'exposition humaine directe à des dangers dans l'alimentation animale, par exemple l'exposition professionnelle pendant la production et le traitement d'aliments pour animaux, n'est pas prise en considération, n'étant pas régis par le Codex Alimentarius.

Raison: Au vu du paragraphe précédent

DÉFINITIONS *(pour de plus amples discussions)*

Bio-transformation (ce terme est utilisé à plusieurs reprises dans le document et devrait être défini avec précision)

Transparent : la caractéristique d'un processus par lequel la justification, la logique de développement, les contraintes, les suppositions, les jugements de valeur, les décisions, les limitations et les incertitudes de la détermination exprimée sont entièrement et systématiquement déclarés, documentés et accessibles à des fins de critique (*Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques, CAC/GL 30-1999*).

L'ÉVALUATION DU RISQUE DANS LE CADRE DE L'ANALYSE DE RISQUE CODEX

11. Une évaluation de risques est déclenchée par le gestionnaire du risque. Les activités préliminaires de gestion du risque comprennent l'identification d'un problème de sécurité sanitaire provenant des aliments pour animaux ; une détermination du profil du risque ; le classement du danger concernant la priorité de l'évaluation et de la gestion du risque ; la détermination d'une politique d'évaluation du risque ; la mise en œuvre de l'évaluation de risque et l'étude du résultat de l'évaluation de risque [Référence est faite à **l'Avant-projet de Lignes directrices à l'usage des gouvernements pour l'établissement des priorités des risques dans les aliments pour animaux** (Groupe intergouvernemental spécial sur les aliments pour animaux)].

Raison: Modifié pour correspondre au titre réel du document de lignes directrices actuellement examine, reflétant la décision du Groupe de travail AF de ne pas développer une "liste priorisée" comme l'implique cette expression.

12. La politique d'évaluation des risques doit être déterminée par les responsables de la gestion des risques préalablement à l'évaluation des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques et toutes les autres parties intéressées. Cette procédure vise à garantir que le processus d'évaluation des risques soit systématique, complet, impartial et transparent. Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.

PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE RISQUES

13. Le champ d'application et l'objectif de l'évaluation de risques spécifique mise en œuvre doivent être clairement déclarés et en accord avec la politique d'évaluation de risques. La forme du résultat et les éventuels résultats alternatifs **de** l'évaluation de risques doivent être définis.

16. L'évaluation de risques doit être basée sur toutes les données scientifiques pertinentes disponibles. Elle doit autant que possible utiliser les informations quantitatives disponibles. L'évaluation de risques peut aussi prendre en compte des informations qualitatives, **lorsque des données scientifiques quantitatives ne sont pas disponibles, jusqu'à ce que de telles données puissent être obtenues.**

Raison: L'évaluation des risques quantitative est l'étalon-or et doit toujours être l'objectif final.

Identification des dangers

18. Les dangers dans les aliments pour animaux peuvent comprendre les agents biologiques, les substances chimiques (tels les « métaux lourds », les dioxines, des niveaux excessifs de pesticides, des médicaments vétérinaires et des additifs), les radionucléides et d'autres substances indésirables. Les produits de la [bio] transformation du danger présent dans les produits comestibles doivent aussi être pris en considération.

Raison: Produits de la bio-transformation doit être défini et de plus amples discussions avoir lieu sur ce point.

19. Les additifs des aliments pour animaux et **les résidus de** médicaments vétérinaires et des pesticides utilisés dans les aliments pour animaux, qui **ont été admis à l'utilisation et qui ont été appliqués** selon les conditions d'usage pré-approuvées par les autorités compétentes, ne doivent pas à première vue être considérés **comme étant** des dangers.

21. Les facteurs à considérer qui peuvent notablement influencer l'occurrence d'un danger donné dans des aliments pour animaux et qui peuvent être spécifiques à un lieu, un pays ou une région, comprennent les conditions environnementales et les interactions avec d'autres matériaux pendant la croissance, la récolte, le séchage, le stockage, le traitement et le transport.

Raison: Déplacer ce paragraphe rend la directive plus logique et fluide.

23. Il faut aussi prendre en considération la source des ingrédients des aliments pour animaux, et le potentiel d'introduction de dangers pendant leur fabrication, préparation, **transport, traitement** et stockage. De nombreux ingrédients d'aliments pour animaux sont fabriqués comme des sous-produits d'autres processus de fabrication, **et une évaluation de ces processus et de leur potentiel à introduire des dangers dans les**

aliments pour animaux peut être nécessaire. Les ingrédients des aliments pour animaux doivent être obtenus de sources sûres et être soumis à une évaluation de risques quand les ingrédients sont dérivés de processus ou de technologies qui n'ont pas jusqu'alors été évalués du point de vue de la sécurité sanitaire. La procédure utilisée doit être conforme au Manuel de Procédure de la Commission du Codex Alimentarius : Principes de travail en matière d'analyse des risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.

Raison: Ceci définit mieux le besoin d'une évaluation et d'un examen des processus pour un groupe plus large de sous-produits présents et futurs utilisés comme ingrédients d'aliments pour animaux.

Caractérisation du danger

24. La caractérisation du danger se réfère à l'évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets négatifs pour la santé associés aux dangers qui peuvent être présents dans des produits comestibles. Il faudra procéder à une caractérisation du danger pour tout danger identifié, y compris les produits de la [bio] trans-formation dans les produits comestibles.

Raison: Produits de la bio-transformation doit être défini et de plus amples discussions sur ce point.

25. Des informations sur la caractérisation de dangers spécifiques peuvent être obtenues dans des rapports et monographies internationaux émanant d'organismes et/ou de publications scientifiques évaluées par les pairs (des références pertinentes sont données à l'annexe I). **Les sources d'information devraient être documentées.**

Raison: Les données évaluées sont une norme critique qui ne doit pas être compromise.

26. Les valeurs de référence sont identifiées pour la caractérisation de dangers liés aux substances chimiques, spécialement pour une exposition par voie orale (LD50, DJA). Pour les dangers microbiologiques, la nature et la sévérité des effets négatifs sur la santé sont caractérisés et, dans la mesure du possible, une relation dose-réponse **est** établie.

27. Si les données **scientifiques** disponibles sont inadéquates pour caractériser un danger dans les aliments pour animaux, il peut être nécessaire d'envisager la production de telles données. Le gestionnaire de risque peut demander une action pour résoudre le problème des lacunes de données.

Évaluation de l'exposition

29. L'évaluation de l'exposition pour un danger découlant des aliments pour animaux est un processus en deux étapes. La première est de déterminer si l'animal (les animaux) producteur(s) de denrées alimentaires sont exposés au(x) danger(s) par leur alimentation. S'il n'y a aucune exposition, l'évaluation se termine à ce stade. S'il y a une telle exposition, la seconde étape est d'évaluer le transfert du/des danger(s) aux produits comestibles par le biais des animaux producteurs de denrées alimentaires. Le but de l'évaluation de l'exposition dans l'évaluation du risque lié aux aliments pour animaux est d'estimer le niveau ou la prévalence du ou des dangers dans un produit comestible.

Raison: Ce paragraphe est un suivi plus adéquat de la directive à cette place. Les autres changements pour une ligne directrice claire. Elimine la « /transmission » comme elle n'est pas comprise dans la définition du terme transfert dans ce document.

30. L'évaluation de l'exposition doit utiliser des données quantitatives au niveau du/des danger(s) ou de la prévalence dans les aliments pour animaux et/ou le produit comestible. Si des données quantitatives ne sont pas disponibles, une approche d'évaluation du risque semi-quantitative ou qualitative peut être utile à l'évaluation du risque sanitaire potentiel, **jusqu'à l'obtention de données scientifiques quantitatives.**

Transfert/~~transmission~~

Raison: Elimine la « /transmission » comme elle n'est pas comprise dans la définition du terme transfert dans ce document.

38. Le transfert d'un danger des aliments pour animaux au produit comestible dépend de sa cinétique dans l'animal producteur de denrées alimentaires, y compris l'absorption, de la [bio]-transformation du danger, de la distribution et du potentiel d'accumulation ou de prolifération dans les tissus.

Raison: Produits de la bio-transformation doit être défini et de plus amples discussions sur ce point

40. Des modèles toxicocinétiques ou autres publiés, de préférence évalués par les pairs, qui peuvent prédire le transfert du danger des aliments pour animaux aux produits comestibles, peuvent être utilisés ou adaptés pour une évaluation d'exposition donnée. **Les sources d'information devraient être documentées.**

41. La caractérisation du risque prend en considération les résultats-clé de la caractérisation du danger et de l'évaluation de l'exposition afin d'estimer le risque pour une population donnée. Le résultat attendu d'une caractérisation de risque est l'établissement de la probabilité de l'occurrence et de la sévérité d'un effet négatif identifié. L'évaluation de l'exposition liée aux aliments pour animaux prend en considération les **dangers potentiels** liés aux aliments pour animaux dans les produits comestibles. L'évaluation de l'exposition humaine est menée pendant l'évaluation du risque lié aux denrées alimentaires. Cela peut exiger une modélisation de l'ingestion alimentaire des aliments et groupes d'aliments pertinents au sein de groupes humains spécifiés. Les résultats de telles évaluations sont pris en considération lors de l'établissement de limites pour les dangers dans les aliments, telles que les limites ou niveaux maximaux nationaux ou du Codex.