



AUX : Services centraux de liaison avec le Codex
Organisations internationales intéressées

DU : Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius,
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires,
00153 Rome (Italie)

OBJET: **Demande d'observations sur le rapport du Groupe de travail électronique s sur l'alimentation animale (pour examen à la trente-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius)**

DATE LIMITE: 15 mai 2010

GÉNÉRALITÉS

1. À sa trente-deuxième session, la Commission a examiné le rapport du Groupe de travail électronique qui a été chargé de préparer : (i) une proposition concernant le champ d'application et le cadre de référence des travaux futurs sur l'alimentation animale, en tenant compte de la conclusion et de la recommandation de la Réunion d'experts FAO/OMS sur l'impact de l'alimentation animale sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires; et (ii) une proposition sur le mécanisme approprié qui permettrait au Codex d'effectuer ces travaux.

2. La Commission a conclu le débat en reconnaissant le plein appui à de nouveaux travaux du Codex sur l'alimentation animale. La Commission est convenue d'établir un groupe de travail électronique, accueilli par le Danemark et co-présidé par les Etats-Unis d'Amérique, chargé:

- (i) de l'examen des principes actuels du Codex pour l'analyse des risques quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux;
- (ii) de l'examen des textes du Codex relatifs aux situations d'urgence et à l'échange d'information sur les rejets de denrées alimentaires quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux (CAC/GL 25-1997 et CAC/GL 19-1995);
- (iii) de l'examen du *Code d'usages du Codex en matière de mesures prises à la source pour réduire la contamination des denrées alimentaires par des substances chimiques* (CAC/RCP 49-2001) quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux; et
- (iv) de proposer des mécanismes appropriés pour le traitement des trois autres sujets proposés par le groupe de travail électronique à la Commission, à sa trente deuxième session¹.

DEMANDE D'OBSERVATIONS

3. Les gouvernements et organisations internationales qui désirent faire des observations sur le rapport du Groupe de travail électronique (joint à cette lettre circulaire), sont invités à le faire par écrit, de préférence par courrier électronique, au Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Courriel : codex@fao.org; Télécopie : +39 06 570 54593) au plus tard le **15 mai 2010**.

¹ ALINORM 09/32/REP par. 170-176

RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE DU CODEX SUR L'ALIMENTATION ANIMALE 2009/2010

1. INTRODUCTION

Lors de la 32^e session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC), qui s'est tenue à Rome (Italie) du 29 juin au 4 juillet 2009, il a été convenu d'établir un groupe de travail électronique sur l'alimentation animale, accueilli par le Danemark et coprésidé par les États-Unis d'Amérique (ALINORM 09/32/REP, paragraphes 170 à 176).

Le groupe de travail électronique a été chargé :

- (i) D'examiner les principes actuels du Codex pour l'analyse des risques quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux ;
- (ii) D'examiner les textes actuels du Codex relatifs aux situations d'urgence et à l'échange d'informations sur les rejets de denrées alimentaires quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux (CAC/GL 25-1997 et CAC/GL 19-1995) ;
- (iii) D'examiner le *Code d'usages du Codex en matière de mesures prises à la source pour réduire la contamination des denrées alimentaires par des substances chimiques* (CAC/RCP 49-2001) quant à son applicabilité aux aliments pour animaux ;
- (iv) De proposer des mécanismes spécifiques et appropriés pour le traitement des trois autres sujets proposés par le groupe de travail électronique à la Commission, à sa trente et unième session :
 - a) Élaboration d'une directive à l'intention des gouvernements stipulant comment appliquer les méthodologies actuelles du Codex en matière d'évaluation des risques aux différents types de dangers liés aux contaminants/résidus présents dans les ingrédients d'aliments pour animaux, y compris dans les additifs de tels aliments, utilisés pour nourrir des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine ;
 - b) Élaboration d'une liste prioritaire des dangers (liés aux ingrédients d'aliments pour animaux et aux additifs de tels aliments) à l'intention des gouvernements ;
 - c) Élaboration de critères pour l'identification et la notification à l'échelle internationale des situations d'urgence concernant le secteur de l'alimentation animale (et, a fortiori, celui des denrées alimentaires).

Le 16 juillet 2009, l'invitation à participer au groupe de travail électronique a été distribuée à tous les membres du Codex. Des représentants de 29 pays, sept observateurs et la Commission européenne ont décidé de se joindre au groupe. Seize pays, deux observateurs et la Commission européenne ont contribué aux travaux réalisés. La liste complète des participants est reproduite en annexe V.

2. DEMANDE DE COMMENTAIRES²

Première version provisoire

La première version provisoire a été distribuée le 28 août 2009 dans les trois langues de travail : anglais, français et espagnol.

L'échéance venue (30 septembre 2009), des représentants de 15 pays, deux observateurs et la Commission européenne avaient transmis des commentaires concernant la première version provisoire.

Deuxième version provisoire

La version anglaise de la deuxième version provisoire a été distribuée le 30 octobre 2009. Les versions espagnole et française ont été distribuées le 13 novembre 2009.

Onze pays, deux observateurs et la Commission européenne ont transmis des commentaires concernant la deuxième version provisoire.

Avant-projet de rapport

La version anglaise de l'avant-projet de rapport a été envoyée aux membres du groupe de travail électronique le 6 janvier 2010. Les versions française et espagnole ont été respectivement distribuées les 12 et 20 janvier 2010.

La lettre accompagnant l'avant-projet de rapport indiquait que si aucun commentaire n'était transmis par les membres du groupe de travail électronique, le rapport serait réputé approuvé.

² Tous les commentaires reçus durant la préparation de ce rapport sont disponibles auprès du pays hôte du groupe de travail électronique (e-mail : bbj@pdir.dk).

Des représentants de cinq pays, un observateur et la Commission européenne ont transmis des commentaires concernant l'avant-projet de rapport.

Certains membres du groupe de travail électronique ont commenté l'avant-projet de rapport et la structure du rapport. Sur la base de ces commentaires, la structure a été partiellement revue et le texte modifié en conséquence.

Demande supplémentaire

Les commentaires reçus sur l'avant-projet de rapport ont révélé l'absence de consensus quant aux mécanismes appropriés pour le traitement des trois points (iv) a), b) et c). Dès lors, le groupe de travail électronique a décidé, pour chacun des trois sous-points a), b) et c) au point (iv), de soumettre plusieurs propositions à l'examen de la CAC quant à la façon dont le Codex pourrait entreprendre les travaux concernés. Ces propositions reposent 1) sur les commentaires et propositions transmis par les membres du groupe de travail électronique au cours du processus et 2) sur une nouvelle proposition, formulée en fin de processus, concernant un mécanisme approprié pour la prise en charge par le Codex des travaux actuels et futurs dans le domaine de l'alimentation animale. La version anglaise du courrier invitant les membres du groupe de travail électronique à réagir face à la nouvelle proposition 2) a été distribuée à tous les membres le 17 février 2010. Les versions française et espagnole ont été distribuées le 19 février 2010.

L'échéance venue (25 février 2010), des représentants de 13 pays, trois observateurs et la Commission européenne avaient transmis leur avis et leurs commentaires.

Projet de rapport final

Le rapport a été distribué aux membres le 15 mars 2010 en vue d'obtenir leurs dernières remarques.

Rapport final

Le rapport final a été envoyé au secrétariat du Codex le 19 mars 2010.

3. HISTORIQUE

La réunion d'experts mixte FAO/OMS sur l'impact de l'alimentation animale sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires (Rome, Italie, octobre 2007) a formulé des recommandations spécifiques à la CAC dans le but d'améliorer la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et les pratiques internationales pour le commerce des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. À cet égard, les experts ont fait remarquer que des principes généraux et des directives devraient être élaborés pour l'évaluation des risques liés aux ingrédients d'aliments pour animaux ou aux catégories de tels ingrédients.

Un groupe de travail électronique a été mis sur pied lors de la 31^e session de la CAC en vue d'examiner les recommandations de la réunion d'experts et d'identifier celles relevant du mandat du Codex. En outre, le groupe de travail électronique a été chargé de proposer des mécanismes appropriés qui permettraient au Codex d'effectuer ces travaux. Le rapport du groupe de travail a été présenté lors de la 32^e session de la CAC (CL 2008/40-CAC). De manière générale, la Commission était en faveur de travaux futurs sur l'alimentation animale et a décidé de créer un groupe de travail électronique chargé de traiter les questions décrites ci-dessus.

4. DISCUSSION

Le groupe de travail électronique s'est penché sur les points désignés par la CAC (cf. section 1 « Introduction »). Après avoir minutieusement étudié les commentaires transmis par les participants, il a formulé des recommandations pour la révision des textes actuels du Codex, identifié certaines lacunes quant à leur applicabilité à l'alimentation animale et recommandé des mécanismes pour la réalisation des travaux mentionnés au point (iv). Par ailleurs, le groupe de travail électronique a identifié d'autres points éventuels sur lesquels la CAC pourrait envisager de travailler.

4.1 Examen des principes actuels du Codex pour l'analyse des risques quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux

Le groupe de travail électronique a examiné les documents suivants :

1. *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*. Commission du Codex Alimentarius, manuel de procédure, dix-huitième édition. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Rome, 2009.
2. *Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments*. Commission du Codex Alimentarius, manuel de procédure, dix-huitième édition. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Rome, 2009.
3. *Principes pour l'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides*. Commission du Codex Alimentarius, manuel de procédure, dix-huitième édition. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Rome, 2009.

4. *Principes pour l'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* Commission du Codex Alimentarius, manuel de procédure, dix-huitième édition. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Rome, 2009.
5. *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL-30-1999).
6. *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007).
7. *Principes et directives du Codex pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments* (CAC/GL 19-1995).
8. *Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation* (CAC/GL 25-1997).
9. *Code d'usages en matière de mesures prises à la source pour réduire la contamination des denrées alimentaires par des substances chimiques* (CAC/RCP 49-2001).

Certains membres du groupe de travail électronique étaient d'avis que les textes ci-dessus étaient applicables tels quels à l'alimentation animale. Ces pays ont souligné qu'il suffirait de formuler une déclaration globale pour clarifier plus avant leur applicabilité. Néanmoins, de nombreux membres du groupe de travail électronique étaient en faveur de l'insertion, selon les besoins, de références à l'alimentation animale dans les textes ci-avant afin de mettre en évidence les expressions « alimentation animale » et « aliments pour animaux » et leur pertinence pour la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, même si les aliments pour animaux sont déjà mentionnés dans certains des documents originaux (CAC/GL 19-1995; CAC/RCP 49-2001). Les modifications proposées sont jointes en annexes I à III.

En outre, le groupe de travail électronique a convenu qu'il était nécessaire de clarifier que les documents mentionnés ci-dessus s'appliquaient tant aux aliments pour animaux qu'aux ingrédients de tels aliments vu leur impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, que l'expression « chaîne alimentaire » incluait la nourriture offerte et que les expressions « alimentation animale » et « aliments pour animaux » se rapportaient uniquement aux aliments pour animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine³. Une telle déclaration garantirait également que l'impact des aliments pour animaux sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires est correctement traité dans le Codex Alimentarius et que le mandat de ce dernier est observé de façon appropriée.

Déclaration globale

Le groupe de travail électronique recommande l'insertion de la déclaration globale suivante dans le manuel de procédure :

« DÉCLARATION CONCERNANT LES PRINCIPES LIÉS AU RÔLE DE L'ALIMENTATION ANIMALE ET À SON IMPACT SUR LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES DENRÉES ALIMENTAIRES DANS CERTAINS TEXTES DU CODEX »

La Commission du Codex Alimentarius constate par la présente que les principes du Codex pour l'analyse des risques décrits dans les textes spécifiques du Codex mentionnés ci-après s'appliquent aux aliments pour animaux et aux ingrédients d'aliments pour animaux⁴ vu leur impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, et que l'expression « chaîne alimentaire » inclut la nourriture offerte. »

La déclaration ci-dessus englobe les textes du Codex suivants :

1. *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*⁵
2. *Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments*⁶
3. *Principes pour l'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides*

³ Les définitions des expressions « aliments pour animaux » et « ingrédients d'aliments pour animaux » figurent dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 54-2004) et incluent également les additifs d'aliments pour animaux intégrés dans les aliments composés ou comme ingrédients.

⁴ Les définitions des expressions « aliments pour animaux » et « ingrédients d'aliments pour animaux » figurent dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 54-2004) et incluent également les additifs d'aliments pour animaux intégrés dans les aliments composés ou comme ingrédients.

⁵ Texte du Codex mentionné au point 1 tel qu'il est inclus à la Section V – Principes de travail pour l'analyse des risques, Manuel de procédure, 18^e édition, Rome, 2008.

⁶ Textes du Codex mentionnés en 2, 3 et 4 ci-dessus tels qu'ils sont inclus à la Section VI – Lignes directrices s'appliquant à des domaines spécifiques de travail, Manuel de procédure, 18^e édition, Rome, 2008.

4. *Principes pour l'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*
5. *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999).*
6. *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements (CAC/GL 62-2007)*
7. *Directives concernant les échanges d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires à l'importation (CAC/GL 25-1997)*
8. *Principes et directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments (CAC/GL 19-1995)*
9. *Code d'usages en matière de mesures prises à la source pour réduire la contamination des denrées alimentaires par des substances chimiques (CAC/RCP 49-2001)*

Par ailleurs, la Commission du Codex Alimentarius déclare par la présente que les expressions « aliments pour animaux » et « alimentation animale » n'englobent que les aliments pour animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine et que les aliments pour animaux domestiques et le commerce des aliments pour animaux ne relèvent pas du champ d'application du Codex Alimentarius⁷. »

Remarque concernant le commerce des aliments pour animaux

L'introduction à la réunion d'experts mixte FAO/OMS sur l'impact de l'alimentation animale sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires (Rome, Italie, octobre 2007) incluait le commerce des aliments pour animaux. Cependant, la plupart des membres du groupe de travail électronique ont estimé que ce dernier sortait du domaine de compétences du Codex selon les statuts de la CAC⁸, et il n'a pas été inclus dans la révision des documents ni de ce rapport.

4.2 Proposition de mécanismes appropriés pour le traitement des trois autres sujets proposés par le groupe de travail électronique à la CAC, à sa trente-deuxième session (cf. section 1)

Les trois sujets pour lesquels la CAC a demandé au groupe de travail électronique de proposer un mécanisme approprié étaient les suivants :

- a) Élaboration d'une directive à l'intention des gouvernements stipulant comment appliquer les méthodologies actuelles du Codex en matière d'évaluation des risques aux différents types de dangers liés aux contaminants/résidus présents dans les ingrédients d'aliments pour animaux, y compris dans les additifs de tels aliments, utilisés pour nourrir des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine. Cette directive devrait inclure des critères d'évaluation des risques basés sur des informations scientifiques spécifiques à appliquer aux contaminants/résidus présents dans les aliments pour animaux. Ces critères devraient être conformes aux méthodologies actuelles du Codex.

En outre, la directive devrait prendre en compte la nécessité d'envisager la mise en place de taux de transfert et d'accumulation depuis les aliments pour animaux vers les tissus comestibles des produits d'origine animale conformément aux caractéristiques du danger.

La directive devrait être élaborée de façon à permettre aux pays de classer les risques par ordre de priorité et de les évaluer sur la base des conditions locales, de l'application, de l'exposition des animaux et, le cas échéant, de l'impact résultant sur la santé humaine.

Résultats attendus : directive détaillée à l'intention des gouvernements stipulant comment appliquer les méthodologies actuelles du Codex en matière d'évaluation des risques aux différents types de dangers liés aux ingrédients d'aliments pour animaux, y compris aux additifs de tels aliments.

- b) Élaboration d'une liste prioritaire des dangers (liés aux ingrédients d'aliments pour animaux et aux additifs de tels aliments) à l'intention des gouvernements. La liste devrait comprendre les dangers présentant un intérêt à l'échelon international qui, raisonnablement susceptibles de se produire, pourraient exiger une attention particulière à l'avenir.

À cet égard, il convient de tenir compte de la liste prioritaire des dangers recommandée par la réunion d'experts FAO/OMS sur l'impact de l'alimentation animale sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Des critères clairs devraient être appliqués pour classer la liste des dangers par ordre de priorité et tenir compte du transfert potentiel des contaminants/résidus présents dans les aliments pour animaux vers les produits d'origine animale comestibles (par exemple, viande, poisson, lait et œufs).

⁷ Section I – Textes fondamentaux et définitions, Statuts de la Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 18^e édition, Rome, 2009.

⁸ Section I – Textes fondamentaux et définitions, Statuts de la Commission du Codex Alimentarius, article 1, (a), Manuel de procédure, 18^e édition, Rome, 2009.

Résultats attendus : rapport comprenant une liste hautement prioritaire, à l'intention des gouvernements, des dangers liés aux ingrédients d'aliments pour animaux, y compris aux additifs de tels aliments. Le rapport devrait être transmis aux comités du Codex concernés en vue de leur examen.

- c) élaboration de critères pour l'identification et la notification à l'échelle internationale des situations d'urgence concernant le secteur de l'alimentation animale (et, a fortiori, celui des denrées alimentaires). De tels critères sont essentiels pour garantir le fonctionnement efficace des systèmes actuels d'échange d'informations concernant la sécurité sanitaire des denrées alimentaires (tels que INFOSAN), qui pourraient être élargis à l'alimentation animale.

Résultats attendus : directive comprenant des critères spécifiques d'identification et de notification des situations d'urgence en matière d'alimentation animale.

Des représentants de 17 pays membres, trois observateurs et la Commission européenne ont contribué au point (iv). Seuls les avis des pays membres ont été pris en compte en ce qui concerne les différents mécanismes appropriés mentionnés ci-après :

Point (iv) a), directive stipulant comment appliquer les méthodologies actuelles du Codex en matière d'évaluation des risques

De nombreux membres du groupe de travail électronique sont favorables à l'élaboration de directives à l'intention des gouvernements pour une évaluation adéquate des risques liés aux aliments pour animaux vu leur impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, estimant qu'une telle élaboration constitue un pas important afin de garantir la parfaite sécurité de la chaîne alimentaire. Ces directives pourraient être utiles pour aider les gouvernements à faire face aux cas de contamination impliquant des aliments pour animaux. Toutefois, les membres du groupe de travail électronique ne sont pas parvenus à se mettre d'accord sur le mécanisme le plus approprié pour entreprendre cette tâche.

Un grand nombre d'entre eux pensent que la mise en place d'un Groupe spécial dédié constituerait un mécanisme approprié. D'autres ont recommandé que ces travaux soient confiés à un groupe de travail électronique, à un comité d'experts FAO/OMS ou aux comités pertinents du Codex, ou encore que des ateliers régionaux soient organisés.

Quelques membres sont d'avis que ce point n'exige aucun travail supplémentaire dans la mesure où les modifications proposées pour les documents mentionnés aux points (i) et (iii) (cf. annexes I à III) et pour les définitions (cf. annexe IV) sont acceptées par la CAC.

Un pays a suggéré que la CAC charge les comités pertinents du Codex des travaux sur l'alimentation animale selon leurs termes de référence, et laissé entendre que la structure actuelle des comités du Codex offre un forum disponible pour traiter des questions liées à l'alimentation animale lorsque de nouvelles questions surgissent. Les membres du groupe de travail électronique ont fait remarquer que ces dernières années, les pays membres ont été vivement encouragés à trouver de nouveaux moyens de limiter le nombre de réunions des groupes spéciaux et comités du Codex et que l'ajout d'une autre réunion à l'agenda déjà très chargé du Codex pourrait avoir un effet contre-productif et entraver la participation de certains pays.

Après la troisième série de commentaires, une proposition a circulé au sein du groupe de travail électronique. Cette proposition suggérait de confier tous les travaux à venir portant sur des questions liées à l'alimentation animale au CCRVDF⁹ et d'élargir les termes de référence de ce comité à ce type de questions. Selon la proposition, le fait d'élargir les termes de référence d'un comité permanent aux travaux sur l'alimentation animale non seulement renforcerait l'importance de cette dernière par rapport à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, mais fournirait également un mécanisme permettant de garantir la réalisation de travaux à long terme dans ce domaine.

Vu que le groupe de travail électronique n'était pas parvenu à un accord, la proposition a été distribuée aux membres du groupe afin de déterminer si cette proposition bénéficiait de leur soutien. Quinze pays, trois observateurs et la Commission européenne ont répondu à la demande d'avis concernant la proposition. Il est à noter que les membres du groupe de travail électronique n'ont pas eu l'occasion de débattre de la proposition ni de l'examiner en détail.

Certains pays ont soutenu l'idée de confier tous les travaux à venir sur l'alimentation animale au CCRVDF. D'autres étaient contre, tandis que d'autres encore pensaient que la proposition valait la peine d'être envisagée, mais que d'autres comités tels que le CCCF¹⁰ ou le CCPR¹¹ pourraient également être des organes appropriés pour la prise en charge de ces travaux. Enfin, d'autres pays ont souligné qu'ils aimeraient avoir la possibilité d'examiner la proposition plus avant et de l'évaluer en regard d'autres solutions envisageables avant de prendre clairement position.

Néanmoins, un grand nombre de pays ont soutenu l'insertion de cette proposition parmi les solutions proposées pour un mécanisme approprié pour le traitement des travaux sur l'alimentation animale en rapport avec les points (iv) a), b), et c).

⁹ Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires.

¹⁰ Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments.

¹¹ Comité du Codex sur les résidus de pesticides.

Conclusion concernant le point (iv) a)

Tout en reconnaissant qu'il n'a pas été possible d'obtenir un consensus, et compte tenu des commentaires ci-dessus, le groupe de travail électronique recommande à la CAC d'envisager les solutions suivantes en vue d'un mécanisme approprié pour la prise en charge par le Codex des travaux visés au point (iv) a) :

- Mettre en place un Groupe spécial à durée limitée ; ou
- Confier les travaux à l'un des comités permanents actuels, tels que le CCCF ou le CCRVDF.

Point (iv) b), liste des dangers

Une majorité des membres du groupe de travail électronique étaient favorables à l'élaboration d'une liste prioritaire des dangers liés aux ingrédients d'aliments pour animaux, y compris aux additifs de tels aliments. Toutefois, aucun consensus ne s'est dégagé quant au mécanisme le plus approprié pour ces travaux.

Un grand nombre de pays ont recommandé la mise en place d'un Groupe spécial dédié et doté d'un mandat clairement défini en vue de traiter cette question de manière adéquate. D'autres pays ont recommandé de confier les travaux à un groupe de travail électronique ou aux comités pertinents du Codex, de réorganiser la Consultation d'experts FAO/OMS de 2007 ou d'organiser des ateliers régionaux.

Outre la proposition du groupe de travail électronique précédent, le groupe actuel recommande que l'accent soit mis sur les risques ayant un impact direct sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Il est suggéré que la liste des dangers actuels, telle qu'elle a été établie par la réunion d'experts FAO/OMS sur l'impact de l'alimentation animale sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires en octobre 2007, serve de point de départ aux travaux en la matière.

Plusieurs membres du groupe de travail électronique ont souligné qu'il serait important de garantir l'actualisation et la tenue à jour de cette liste à intervalles réguliers à la lumière des événements.

À cet égard, il a été souligné qu'il n'existait généralement aucun mécanisme de mise à jour de telles listes et que l'élaboration de listes pourrait en réalité entraver la définition de normes Codex. De plus, il a été souligné que les conditions d'utilisation des aliments pour animaux varient d'un pays à l'autre et d'une région à l'autre, il serait plus utile de définir des critères sur la base de principes d'évaluation des risques en vue de déterminer et d'évaluer les dangers, que d'élaborer une liste de dangers spécifiques.

Conclusion concernant le point (iv) b)

Tout en reconnaissant qu'il n'a pas été possible d'obtenir un consensus, et compte tenu des commentaires ci-dessus, y compris ceux liés à la proposition visant à confier tous les travaux à venir sur l'alimentation animale au CCRVDF, comme mentionné au point (iv) a), le groupe de travail électronique recommande à la CAC d'envisager les solutions suivantes en vue d'un mécanisme approprié pour la prise en charge par le Codex des travaux visés au point (iv) b) :

- Mettre en place un Groupe spécial à durée limitée ; ou
- Confier les travaux à l'un des comités permanents actuels, tels que le CCCF ou le CCRVDF.

Point (iv) c), critères pour l'identification et la notification à l'échelle internationale des situations d'urgence concernant le secteur de l'alimentation animale

Plusieurs membres du groupe de travail électronique étaient en faveur de l'élaboration de critères pour l'identification et la notification à l'échelle internationale des situations d'urgence concernant le secteur de l'alimentation animale. Toutefois, aucun consensus ne s'est dégagé quant au mécanisme le plus approprié pour la prise en charge de ces travaux.

Certains pays ont recommandé que les travaux soient réalisés par un Groupe spécial dédié. D'autres pays ont recommandé de confier les travaux à un groupe mixte d'experts en matière d'alimentation animale, à un groupe de travail électronique ou aux comités pertinents du Codex, ou encore d'organiser des ateliers régionaux ou de confier cette tâche à l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et à l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO), qui a déjà défini des critères pour l'identification des situations d'urgence concernant la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

Entre autres commentaires transmis, un membre a fait remarquer que la notification des situations d'urgence liées au secteur de l'alimentation animale devrait être coordonnée avec la santé animale par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

Un autre membre du groupe de travail électronique a indiqué que ce point n'exigeait aucun travail supplémentaire dans la mesure où les modifications proposées pour les documents mentionnés aux points (i) et (iii) étaient acceptées par la CAC.

Le groupe de travail électronique encourage la CAC à envisager s'il conviendrait de confier ces travaux au Codex ou à l'OMS et à la FAO, qui a déjà défini des critères pour l'identification des situations d'urgence concernant la sécurité

sanitaire des denrées alimentaires.

Conclusion concernant le point (iv) c)

Tout en reconnaissant qu'il n'a pas été possible d'obtenir un consensus, et compte tenu des commentaires ci-dessus, y compris ceux liés à la proposition visant à confier tous les travaux à venir sur l'alimentation animale au CCRVDF, comme mentionné au point (iv) a), le groupe de travail électronique recommande à la CAC d'envisager les solutions suivantes en vue d'un mécanisme approprié pour la prise en charge par le Codex des travaux visés au point (iv) c) :

- Mettre en place un Groupe spécial à durée limitée ;
- Confier les travaux à venir à l'un des comités permanents actuels, tels que le CCCF ou le CCRVDF ; ou
- Confier les travaux à l'OMS ou à la FAO.

5. RÉSUMÉ DES AUTRES COMMENTAIRES

Le groupe de travail électronique a identifié, dans les documents actuels du Codex, d'autres domaines qui, selon certains membres, ne couvrent pas adéquatement l'alimentation animale. Bien que ces commentaires ne relèvent pas de sa compétence, le groupe de travail électronique en a établi une liste dans ce rapport à titre de futurs domaines de travail à envisager.

Modification et ajout de nouvelles définitions dans le manuel de procédure

Suite à l'examen des documents, il a été proposé de modifier certaines définitions du Codex figurant dans le manuel de procédure et d'ajouter de nouvelles définitions spécifiquement liées aux aliments pour animaux. De nombreux membres du groupe de travail électronique estiment que ces modifications sont nécessaires pour garantir l'harmonisation des définitions par rapport aux modifications proposées pour les documents et leur applicabilité à l'alimentation animale. D'autres membres ont indiqué leur inquiétude face à certaines modifications proposées, soulignant que celles-ci pourraient avoir de plus vastes répercussions que prévu et sortaient du champ d'application des termes de référence. Néanmoins, ils ont fait savoir que si les définitions proposées étaient jugées nécessaires, elles devraient être renvoyées au Comité du Codex sur les principes généraux, ou que si les définitions modifiées ou ajoutées étaient jugées présenter un intérêt pour un Comité du Codex spécifique, elles devraient alors être confiées au comité en question.

Les modifications proposées sont jointes en annexe IV.

Résidus d'additifs d'aliments pour animaux

De nombreux membres du groupe de travail électronique ont identifié une lacune possible dans le système du Codex en ce qui concerne les résidus d'additifs d'aliments d'animaux présents dans les denrées alimentaires, dans les cas où ils présentent un intérêt pour la sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Certains membres doutent que ces résidus soient englobés dans la définition des contaminants¹². Néanmoins, certains membres ont estimé qu'ils n'avaient pas eu l'occasion d'examiner cette lacune en profondeur durant le processus. Dans certains cas, il est possible que les additifs d'aliments pour animaux soient déjà pris en compte :

| | | |
|--|---|--|
| Additifs d'aliments pour animaux ayant un impact sur l'alimentation animale ou les animaux | Additifs qui peuvent également être utilisés comme médicaments vétérinaires, tels que les promoteurs de croissance antibiotiques ou les coccidiostatiques | Il est possible que les résidus soient couverts par le CCRVDF. |
| | Autres additifs | Non couverts |
| Additifs d'aliments pour animaux ayant un impact sur les denrées alimentaires | Additifs également approuvés pour être utilisés dans les denrées alimentaires, tels que les colorants | Il est possible que les résidus soient couverts par le CCFA. |
| | Additifs non approuvés pour être utilisés dans les denrées alimentaires | Non couverts |

Liste de tous les documents liés à l'alimentation animale

Certains membres ont suggéré d'inclure dans ce rapport une liste récapitulative de tous les documents du Codex liés à l'alimentation animale et d'indiquer si tous les aspects de l'analyse des risques liés aux aliments pour animaux (production, utilisation, hygiène et tout le processus de production des aliments pour animaux/denrées alimentaires) étaient correctement couverts ou s'il existait des lacunes exigeant de nouvelles lignes directrices du Codex.

¹² Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits destinés à la consommation humaine et animale (Normes Codex 193-1995).

L'élaboration d'une telle liste identifiant les lacunes éventuelles demanderait beaucoup de travail et ne faisait pas partie des termes de référence du groupe de travail électronique.

6. LISTE DES ANNEXES

Annexe I : Propositions de modifications à apporter aux documents sur les principes actuels du Codex pour l'analyse des risques et leur applicabilité aux aliments pour animaux

Annexe II : Propositions de modifications à apporter aux textes actuels du Codex relatifs aux situations d'urgence et à l'échange d'informations sur les rejets de denrées alimentaires quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux (CAC/GL 25-1997 et CAC/GL 19-1995)

Annexe III : Propositions de modifications à apporter au *Code d'usages du Codex en matière de mesures prises à la source pour réduire la contamination des denrées alimentaires par des substances chimiques* (CAC/RCP 49-2001) quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux

Annexe IV : Propositions de modifications et d'ajouts à apporter aux définitions aux fins du Codex Alimentarius et propositions de modifications à apporter aux définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques (tâches non incluses dans les termes de référence du groupe de travail électronique)

Annexe V : Liste des participants

Remarque ! Tous les commentaires reçus durant la préparation de ce rapport sont disponibles auprès du pays hôte du groupe de travail électronique (e-mail : bbj@pdir.dk).

Annexe I**Groupe de travail électronique du Codex sur l'alimentation animale 2009/2010****Propositions de modifications à apporter aux documents Codex actuels sur les principes l'analyse des risques et leur applicabilité aux aliments pour animaux****Proposition****PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES DESTINÉS À ÊTRE APPLIQUÉS DANS LE CADRE DU CODEX ALIMENTARIUS**

Propositions de modifications *en italique et en gras*

Champ d'application

1. Les principes pour l'analyse des risques sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.
2. L'objectif des Principes de travail est de fournir des lignes directrices à la Commission du Codex Alimentarius ainsi qu'aux comités et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS de façon que les aspects *relatifs à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires (y compris des aliments pour animaux¹³ dont les produits sont destinés à la consommation humaine) et les aspects relatifs à la santé humaine ~~sanitaires et d'innocuité des aliments~~* dans les normes et textes apparentés du Codex soient basés sur l'analyse des risques.
3. Dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius et de ses procédures, la responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques incombe à la Commission et à ses organes subsidiaires (responsables de la gestion des risques), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu aux Comités et aux Consultations mixtes d'experts FAO/OMS (responsables de l'évaluation des risques).

Analyse des risques - Aspects généraux

4. L'analyse des risques utilisée dans le Codex doit être:
 - appliquée avec cohérence;
 - ouverte, transparente et documentée;
 - conduite en accord avec, d'une part, les *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* et,
 - d'autre part, les *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments¹⁴*;
 - appréciée et réexaminée en tant que de besoin à la lumière des nouvelles données scientifiques qui apparaissent.
5. L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques)**Error! Bookmark not defined.**, tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius¹⁵, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques.
6. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être complètement et systématiquement documentés de manière transparente. Tout en respectant le souci légitime de préserver le caractère confidentiel des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées¹⁶.
7. Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées tout au long de l'analyse des risques.

¹³ L'expression « aliments pour animaux » fait référence à la fois à « alimentation animale (aliments pour animaux) » et à « ingrédients d'aliments pour animaux », comme défini dans le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 054 2004).

¹⁴ Voir Annexe: Décisions générales de la Commission.

¹⁵ Voir Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques.

¹⁶ L'expression « parties intéressées » dans ce document, désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives » (voir définition de la « communication sur les risques »).

8. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être mis en œuvre dans un cadre global au profit de la gestion des risques pour la santé humaine liés aux *denrées alimentaires et aux aliments pour animaux*. ~~aliments~~.
9. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêts. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif, et l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour une application concrète.
10. Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles.
11. La précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux *denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux* ~~aliments~~. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans l'analyse des risques. Lorsqu'il y a des preuves suffisantes pour permettre au Codex de procéder à l'élaboration d'une norme ou d'un texte apparenté, les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude scientifique et les caractéristiques du danger.
12. Les besoins et les situations des pays en développement doivent être spécifiquement identifiés et pris en compte par les organes responsables au cours des différentes étapes de l'analyse des risques.

Politique d'évaluation des risques

13. La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.
14. 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.
15. Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.
16. En cas de nécessité, les responsables de la gestion des risques doivent demander aux responsables de l'évaluation des risques d'évaluer les possibilités de modification du risque découlant des différentes options de gestion des risques.

Évaluation des risques¹⁷

17. La portée et le but d'une évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués et être conformes à la politique d'évaluation des risques. La forme des résultats et les différents résultats possibles de l'évaluation des risques doivent être définis.
18. Les experts chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence, de leur expérience et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu. Les procédures utilisées pour sélectionner ces experts doivent être documentées et impliquer notamment une déclaration publique de tout conflit d'intérêts potentiel. Cette déclaration doit aussi attester en détail de leur expérience, de leur domaine de compétence et de leur indépendance. Les comités et consultations d'experts doivent s'assurer de la participation effective d'experts de toutes les parties du monde, notamment ceux des pays en développement.
19. L'évaluation des risques doit être conduite en accord avec les *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments* et intégrer les quatre étapes de l'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.
20. L'évaluation des risques doit être fondée sur toutes les données scientifiques disponibles. Elle doit, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles. L'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives.

¹⁷ Il est fait référence aux *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments* : voir Annexe : Décisions générales de la Commission.

21. L'évaluation des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé *humaine*.
22. L'évaluation des risques doit rechercher et prendre en compte des données pertinentes provenant de différentes parties du monde, notamment des pays en développement. Ces données doivent comprendre en particulier des données de surveillance épidémiologique, des données analytiques et des données d'exposition. Lorsque les pays en développement ne disposent pas de données pertinentes, la Commission doit demander à la FAO et à l'OMS d'entreprendre des études limitées dans le temps à cette fin. La conduite de l'évaluation des risques ne devrait pas être différée outre mesure dans l'attente de la communication de ces données; cependant elle devrait être réexaminée une fois ces données disponibles.
23. Les contraintes, incertitudes et hypothèses ayant une incidence sur l'évaluation des risques, doivent être explicitement considérées à chaque étape de l'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement réalisable.
24. Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population *humaine* sensibles et à haut risque. Les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé *humaine* doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, le cas échéant.
25. Le rapport relatif à l'évaluation des risques doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques. Les opinions minoritaires doivent aussi être mentionnées. La résolution du problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques est une responsabilité qui incombe au responsable de la gestion des risques, et non au responsable de leur évaluation.
26. Les conclusions de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques, doivent être présentés sous une forme aisément compréhensible et utile aux responsables de la gestion des risques et mis à la disposition des autres responsables de l'évaluation des risques et parties intéressées, de manière à ce qu'ils puissent examiner l'évaluation.

Gestion des risques

27. Tout en reconnaissant les deux objectifs du Codex Alimentarius qui sont de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire, les décisions et les recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent avoir pour objectif primordial la protection de la santé des consommateurs. Des différences injustifiées quant au niveau de protection de la santé du consommateur doivent être évitées, lorsqu'elles se réfèrent à des risques similaires dans des situations différentes.
28. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques¹⁸, l'évaluation des options de gestion des risques, le suivi et le réexamen des décisions prises. Les décisions doivent être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de 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 principe*.¹⁹
29. La Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires, agissant en tant que responsables de la gestion des risques dans le contexte de ces Principes de travail, doivent veiller à ce que les conclusions de l'évaluation des risques soient présentées avant de formuler des propositions ou de prendre des décisions finales sur les options disponibles en matière de gestion, en particulier en ce qui concerne les normes et les limites maximales, en gardant à l'esprit les lignes directrices énoncées au paragraphe 10.
30. Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de distribution concernés, tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

¹⁸ Aux fins des présents Principes, les activités préliminaires de gestion des risques incluent : l'identification d'un problème de sécurité alimentaire, l'établissement d'un profil de risque, le classement des dangers pour définir les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation de risques, la demande d'une évaluation des risques et l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

¹⁹ voir Annexe : Décisions générales de la Commission.

31. Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement documenté. Les décisions et recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent être documentées et, si besoin est, clairement identifiées dans les différentes normes et textes apparentés du Codex de manière à faciliter une compréhension plus large du processus de gestion des risques par toutes les parties intéressées.
32. Le résultat des activités préliminaires de gestion des risques et l'évaluation des risques doivent être associés à l'appréciation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion du risque.
33. Les options de gestion des risques doivent être évaluées en fonction du champ d'application et de la finalité de l'analyse des risques et du niveau de protection de la santé du consommateur qu'elles permettent d'atteindre. L'option de ne pas agir doit aussi être examinée.
34. Afin d'éviter de créer des obstacles injustifiés au commerce, la gestion des risques doit assurer la transparence et la cohérence du processus de prise de décision dans tous les cas. L'examen de toute la gamme d'options de gestion des risques prend en compte, dans la mesure du possible, une évaluation de leurs avantages et inconvénients potentiels. Lors du choix parmi les différentes options de gestion des risques qui présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé des consommateurs, la Commission et ses organes subsidiaires doivent rechercher et prendre en considération les éventuels effets de ces mesures sur le commerce entre leurs pays membres et choisir des mesures qui ne sont pas plus restrictives pour le commerce que nécessaire.
35. La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques. La gestion des risques doit également reconnaître le besoin d'options alternatives dans l'établissement des normes, directives et autres recommandations, de manière cohérente avec la protection de la santé des consommateurs. En prenant ces éléments en considération, la Commission et ses organes subsidiaires devraient accorder une attention particulière à la situation des pays en développement.
36. La gestion des risques doit être un processus continu prenant en compte toutes les nouvelles données qui apparaissent dans l'évaluation et le réexamen des décisions de gestion des risques. Les normes *sur l'alimentation humaine et animale et les ~~alimentaires et~~* textes apparentés doivent être réexaminés régulièrement et actualisés si nécessaire pour refléter les nouvelles connaissances scientifiques et autres informations afférentes à l'analyse des risques.

Communication sur les risques

37. La communication sur les risques doit :
 - (i) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte pendant l'analyse des risques;
 - (ii) promouvoir la cohérence et la transparence dans la formulation des options/recommandations de gestion des risques;
 - (iii) fournir une base solide pour la compréhension des décisions de gestion des risques proposées;
 - (iv) améliorer l'efficacité et l'efficience globales de l'analyse des risques;
 - (v) renforcer les relations de travail entre les participants;
 - (vi) favoriser la compréhension du public afin de renforcer la confiance dans la sécurité des *denrées alimentaires et aliments pour animaux offerts* ~~L'offre alimentaire~~;
 - (vii) promouvoir l'implication appropriée de toutes les parties intéressées;
 - (viii) échanger des informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés *aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux en termes de sécurité sanitaire des denrées alimentaires aliments*.
38. L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive et documentée entre les responsables de l'évaluation des risques (Comités et Consultations mixtes d'experts FAO/OMS) et les responsables de la gestion des risques (Commission du Codex et ses organes subsidiaires), et à une communication réciproque avec les États membres et l'ensemble des parties intéressées pour tous les aspects du processus.
39. La communication sur les risques doit être plus que la diffusion de l'information. Sa fonction principale doit être d'assurer que toutes les informations et les opinions requises pour une gestion des risques effective sont prises en compte dans le processus de prise de décision.

40. La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées doit notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques et l'évaluation des risques, notamment les incertitudes. Il convient aussi d'expliquer clairement la nécessité d'adopter des normes ou des textes appropriés spécifiques, ainsi que les procédures suivies pour les définir, notamment la manière dont l'incertitude a été traitée. Elle doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'analyse des risques, ainsi que des opinions minoritaires qui ont été exprimées au cours de l'évaluation des risques (voir par. 25).
41. Dans ce document, les lignes directrices sur la communication sur les risques s'adressent à tous ceux impliqués dans la conduite de l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius. Cependant, il est également important que ces travaux soient rendus aussi transparents et accessibles que possible à ceux qui ne sont pas directement engagés dans le processus et aux autres parties intéressées, tout en respectant le souci légitime de préserver la confidentialité (voir par. 6).

Proposition***PRINCIPES EN MATIÈRE D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LE COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS***

Propositions de modifications *en italique et en gras*

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), le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF) et par le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA), respectivement. Pour les questions ne relevant pas de la compétence du JECFA, ce document n'exclut pas la prise en compte éventuelle de recommandations émanant d'autres organes d'experts internationalement reconnus, 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*.

- a) ***Le présent document s'applique également aux contaminants dans les denrées alimentaires provenant d'additifs d'aliments pour animaux et aux contaminants dans les aliments pour animaux²⁰ dont les produits sont destinés à la consommation humaine dans les cas où ils peuvent avoir un impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.***

Section 2. Le CCFA, le CCCF et le JECFA

3. Le CCFA, le CCCF et le JECFA reconnaissent que la communication 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, le CCCF et le JECFA devraient continuer à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux comités.

5. Le CCFA, le CCCF 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, le CCCF, devrait poursuivre l'élaboration de critères de qualité minimale applicables aux données nécessaires pour effectuer des évaluations des risques. Le CCFA, le CCCF 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 l'ordre du jour provisoire des réunions du JECFA.

Section 3. Le CCFA et le CCCF

7. Il incombe principalement au CCFA et au CCCF de formuler des propositions concernant la gestion des risques, qui seront soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.

8. Le CCFA et le CCCF doivent fonder ses recommandations à l'intention de la Commission du Codex Alimentarius sur les évaluations des risques, analyses de sécurité comprises²¹, effectuées par le JECFA sur des additifs alimentaires, des substances toxiques d'origine naturelle et des contaminants présents dans les ***denrées alimentaires et les aliments pour animaux*** ~~aliments~~.

9. Dans le cas où le JECFA a effectué une analyse de sécurité et où le CCFA, le CCCF 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.

²⁰ L'expression « aliments pour animaux » fait référence à la fois à « alimentation animale (aliments pour animaux) » et à « ingrédients d'aliments pour animaux », comme défini dans le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 054 2004).

²¹ Par évaluation de la sécurité sanitaire, on entend un processus scientifique consistant: 1) à déterminer une dose sans effet observé pour un agent chimique, biologique ou physique, à partir d'études sur l'alimentation animale et d'autres considérations scientifiques; 2) à appliquer des facteurs de sécurité sanitaire pour déterminer une DJA ou une ingestion tolérable; et 3) à comparer la DJA ou l'ingestion tolérable à l'exposition probable à l'agent (définition provisoire destinée à être modifiée lorsque la définition du JECFA sera disponible).

11. Les recommandations du CCCF à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques liés à des contaminants et à des substances toxiques présentes naturellement doivent être fondées sur les principes énoncés dans le préambule et les Annexes pertinents de la Norme générale Codex pour les contaminants et les substances toxiques présentes naturellement dans les denrées alimentaires *et les aliments pour animaux*.
12. Les recommandations du CCFA e du CCCF à la Commission du Codex Alimentarius portant sur des dispositions relatives à la santé humaine et à la sécurité sanitaire des *denrées alimentaires et des aliments pour animaux* 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 deuxième Déclaration de principes*.
13. Les recommandations du CCFA et du CCCF 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.
14. Le CCFA doit approuver des niveaux d'utilisation maximaux uniquement pour les additifs pour lesquels: 1) le JECFA a établi des normes d'identité et de pureté et 2) le JECFA a effectué une évaluation de la sécurité ou procédé à une évaluation quantitative des risques.
15. Le CCCF doit approuver des concentrations maximales uniquement pour les contaminants pour lesquels: 1) le JECFA a effectué une évaluation de la sécurité ou procédé à une évaluation quantitative des risques et 2) la concentration dans *la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux* peut être déterminée par des plans d'échantillonnage et des méthodes d'analyses appropriés, tels qu'adoptés par le Codex. Le CCCF devrait tenir compte des capacités analytiques des pays en développement, sauf si des considérations de santé publique ne l'obligent à en décider autrement.
16. Le CCFA/CCCF doit tenir compte des différences dans les modes d'alimentation régionaux et nationaux et de l'exposition d'origine alimentaire, telles qu'évaluées par le JECFA, pour recommander des niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs ou des concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les *denrées alimentaires et les aliments pour animaux*.
17. Avant de mettre définitivement au point ses propositions relatives aux concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le CCCF doit demander l'avis du JECFA concernant la validité des données relatives à l'analyse et à l'échantillonnage, la répartition des concentrations de contaminants et de substances toxiques naturellement présentes dans les *denrées alimentaires ou les aliments pour animaux* et d'autres aspects techniques et scientifiques pertinents, y compris l'exposition d'origine alimentaire, selon qu'il sera nécessaire pour fonder scientifiquement ses conseils au CCCF.
18. En établissant ses normes, codes d'usages et directives, le CCFA et le CCCF doit indiquer clairement s'il s'appuie non seulement sur l'évaluation des risques du JECFA, mais aussi 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, si tel est le cas, en donner les raisons.
19. En matière de communication sur les risques, le CCFA et le CCCF 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 et de fixer des concentrations maximales admissibles ou des codes d'usages pour les contaminants (*y compris les résidus des additifs d'aliments pour animaux*) et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments.
20. Pour établir sa liste des substances soumises au JECFA à titre prioritaire, le CCFA et le CCCF doivent tenir compte des éléments suivants :
 - la protection du consommateur (risques pour la santé et risques de pratiques commerciales déloyales);
 - le mandat du CCFA et du CCCF;
 - 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 obstacles au commerce international qui semblent en découler;

- 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.

21. En soumettant des substances au JECFA, le CCFA et le CCCF doivent fournir des données de base et expliquer clairement les raisons de la désignation de la substance chimique pour évaluation.

22. Le CCFA et le CCCF peuvent 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.

23. Le CCFA et le CCCF demande au JECFA d'examiner toutes les méthodes et directives envisagées par le CCFA et le CCCF pour évaluer les niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs ou les concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes. Le CCFA et le CCCF 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.

Section 4. Le JECFA

24. Il incombe principalement au JECFA d'effectuer les évaluations des risques sur lesquelles le CCFA et le CCCF et, en dernier ressort, la Commission du Codex Alimentarius, fondent leurs décisions concernant la gestion des risques.

25. 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.

26. Le JECFA devrait s'efforcer de fournir au CCFA et au CCCF 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 et du CCCF en matière de gestion des risques. Pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le JECFA devrait déterminer dans la mesure possible les risques associés à diverses doses ingérées. Étant donné, toutefois, le manque de données adéquates, notamment sur l'homme, cela ne devrait être possible, dans un avenir prévisible, que dans un petit nombre de cas. Pour les additifs, le JECFA devrait continuer d'utiliser le processus d'évaluation de la sécurité sanitaire pour établir des DJA.

27. Le JECFA devrait s'efforcer de fournir des évaluations quantitatives des risques et des évaluations de la sécurité des additifs alimentaires, des contaminants *présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*, ~~et~~ des substances toxiques naturellement présentes *et des résidus d'additifs d'aliments pour animaux* qui soient fondées sur la science et transparentes.

28. Le JECFA devrait fournir au CCFA et au CCCF 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).

29. 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.

30. 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.

31. Le JECFA est chargé d'évaluer l'exposition aux additifs, aux contaminants et aux substances toxiques naturellement présentes.

32. En évaluant l'ingestion d'additifs ou de contaminants et de substances toxiques naturellement présentes dans les aliments dans le cadre de ses évaluations des risques, le JECFA devrait tenir compte des différences régionales en matière d'alimentation *humaine et animale*.

33. Le JECFA devrait donner au CCCF des avis scientifiques sur la validité et la distribution des données concernant les contaminants *présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ainsi que* ~~et~~ les substances toxiques naturellement présentes dans les ~~aliments~~ *denrées alimentaires et les résidus d'additifs d'aliments pour animaux* qui ont été utilisés pour les évaluations de l'exposition et fournir des détails sur l'ampleur de la contribution *de denrées alimentaires et aliments pour animaux* ~~d'aliments~~ spécifiques à l'exposition, qui permettront au CCCF de prendre des mesures ou de proposer des options appropriées en matière de gestion des risques.

34. Le JECFA devrait préciser au CCFA et au CCCF 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 et au CCCF une description de la méthodologie et des procédures qui lui auront permis de mesurer l'incertitude de son évaluation des risques.

35. Le JECFA devrait indiquer au CCFA et au CCCF la base de toutes les hypothèses utilisées pour évaluer les risques, y compris les hypothèses par défaut rendant compte des incertitudes.
36. La contribution du JECFA aux travaux du CCFA et du CCCF se limite à la présentation de ses délibérations et des conclusions de ses évaluations des risques et de la sécurité sanitaire 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 et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments.
37. Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA travaille en coopération étroite avec le CCFA et le CCCF pour faire en sorte que les priorités du CCFA et du CCCF 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. En ce qui concerne les contaminants (*y compris les résidus d'additifs d'aliments pour animaux*) et les substances toxiques naturellement présentes, le secrétariat du JECFA devrait donner la priorité aux substances qui présentent à la fois un risque important pour la santé publique et un problème réel ou potentiel pour le commerce international.
38. 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.

Proposition**PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

Propositions de modifications *en italique et en gras*

1. OBJECTIF – CHAMP D'APPLICATION

1. L'objectif de ce document est de formuler des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

a) Le présent document s'applique également aux médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires provenant de résidus de médicaments vétérinaires présents dans les aliments pour animaux²² d'origine animale dans les cas où ils peuvent avoir un impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

2. PARTIES IMPLIQUÉES

2. Les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* définissent les responsabilités des différentes parties impliquées. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques concernant les résidus de médicaments vétérinaires incombe à la Commission du Codex Alimentarius et à son organe subsidiaire, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

3. Le mandat du CCRVDF en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments comporte les responsabilités suivantes :

- (a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus dans les aliments;
- (b) recommander des limites maximales de résidus (LMR) de ces médicaments vétérinaires;
- (c) élaborer au besoin des codes d'usages;
- (d) examiner des méthodes d'échantillonnage et d'analyses pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

4. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques à la Commission du Codex Alimentarius en se fondant sur les évaluations de risques faites par le JECFA relativement aux propositions de LMR.

5. La responsabilité première du CCRVDF est de faire des propositions de recommandation de gestion des risques à soumettre pour adoption à la Commission du Codex Alimentarius.

6. La responsabilité première du JECFA est de donner un avis scientifique indépendant, l'évaluation des risques, sur lequel le CCRVDF fonde ses décisions de gestion des risques. Il assiste le CCRVDF en évaluant les données scientifiques disponibles sur les médicaments vétérinaires que le CCRVDF a jugés prioritaires. Le JECFA donne également des avis directement à la FAO, à l'OMS et aux gouvernements membres.

7. Les experts scientifiques du JECFA sont choisis par la FAO et l'OMS d'une manière transparente, selon leur réglementation sur les comités d'experts, basée sur la compétence, l'expertise, l'expérience dans l'évaluation des substances utilisées comme médicaments vétérinaires, ainsi que l'indépendance par rapport aux intérêts en jeu, en tenant compte quand c'est possible de la représentation géographique.

3. LA GESTION DES RISQUES AU SEIN DU CCRVDF

8. La gestion des risques devrait se faire selon une approche structurée comprenant :

- des activités préliminaires de gestion des risques,
- une évaluation des options de gestion des risques, et
- le suivi et le réexamen des décisions qui ont été prises.

9. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé des consommateurs et dans les pratiques commerciales loyales suivies dans le commerce des produits alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en*

²² L'expression « aliments pour animaux » fait référence à la fois à « alimentation animale (aliments pour animaux) » et à « ingrédients d'aliments pour animaux », comme défini dans le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 054 2004).

*considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes*²³.

3.1 Activités préliminaires de gestion des risques

10. Cette première phase de la gestion des risques recouvre;

- L'établissement d'une politique d'appréciation des risques pour effectuer des évaluations de risques;
- L'identification d'un problème de santé *publique sur l'intégralité de la chaîne alimentaire et la détermination de la possibilité qu'un aliment pour animaux soit à l'origine du problème de santé publique*;
- L'établissement d'un profil de risque préliminaire;
- Le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques;
- Le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'évaluation des risques;
- La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques.

3.1.1 Politique d'évaluation des risques pour effectuer une évaluation des risques

11. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, les principes essentiels et les résultats escomptés des évaluations du JECFA sont énoncés dans la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR dans les aliments, établie par la Commission du Codex Alimentarius.

3.1.2 Établissement de la liste prioritaire

12. Le CCRVDF identifie, avec l'assistance des Membres, les médicaments vétérinaires susceptibles de poser un problème de santé publique et/ou qui pourraient avoir un effet négatif sur le commerce international. Le CCRVDF établit une liste de substances qui doivent être évaluées en priorité par le JECFA.

13. Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR, un médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble des critères suivants :

- Un membre a proposé le composé aux fins d'évaluation;
- Un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé;
- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international;
- Il est disponible dans le commerce; et
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

14. Le CCRVDF tient compte de la protection de la confidentialité des informations, conformément à l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), section 7 : protection des renseignements non divulgués – article 39, et s'efforce d'encourager les sponsors à fournir les données destinées à l'évaluation par le JECFA.

3.1.3 Établissement d'un profil de risque préliminaire

15. Le(s) Membre(s) demande (nt) qu'un médicament vétérinaire soit inclus dans la liste prioritaire. C'est le Membre demandeur ou le sponsor qui fournira les informations disponibles permettant d'évaluer la demande. Un profil de risque préliminaire sera élaboré par le(s) Membre(s) demandeur(s), suivant le Schéma présenté dans l'Annexe.

16. Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'inclure ou non le médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.

3.1.4 Classement du danger au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques

17. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR. Dans son rapport, le CCRVDF précisera les raisons de son choix et les critères qu'il a utilisés pour établir l'ordre de priorité.

18. Avant d'élaborer des LMR pour des nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une

²³ Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, Annexe du Manuel de procédure du Codex.

demande d'approbation en tant que nouveau travail, conformément aux *Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés*.

3.1.5 Mandatement de l'évaluation des risques

19. Après que la Commission du Codex Alimentarius ait approuvé la liste prioritaire des médicaments vétérinaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF la transmet au JECFA, accompagnée du profil de risque qualitatif préliminaire, ainsi que d'une directive spécifique à propos de la demande d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques relative à ces médicaments vétérinaires en fonction des dossiers fournis et/ou de toute autre information scientifique disponible.

3.1.6 Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

20. Quand le JECFA a terminé l'évaluation des risques, il prépare un rapport détaillé destiné à être pris en compte à la session suivante du CCRVDF. Ce rapport indiquera clairement les choix qui ont été faits pendant l'évaluation des risques en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de confiance à l'égard des études qui ont été fournies.

21. Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données disponibles, le JECFA peut recommander une LMR temporaire sur la base d'une DJA temporaire basée sur des facteurs de sécurité supplémentaires²⁴. Si le JECFA ne peut pas proposer de DJA et/ou de LMR par manque de données, il devrait mentionner clairement ces lacunes et un calendrier de soumission des données dans son rapport, afin que les Membres appliquent une décision de gestion des risques adaptée à cette situation.

22. Les rapports d'évaluation du JECFA relatifs aux médicaments vétérinaires concernés devraient être disponibles avant la réunion du CCRVDF, en temps utile pour que les Membres aient le temps de les examiner. Si, exceptionnellement, ce n'était pas possible, il faudrait distribuer un rapport provisoire.

23. Le JECFA devrait, si nécessaire, proposer plusieurs options de gestion des risques. Le JECFA devrait donc, dans son rapport, proposer au CCRVDF à des fins d'examen diverses options de gestion des risques. Le rapport, dans sa forme, devrait faire clairement la distinction entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques.

24. Le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'explications.

25. Toutes les raisons, discussions et conclusions (ou leur absence) concernant l'évaluation des risques et invoquées dans les rapports du JECFA devraient être précisées dans un document, et ce pour chaque option passée en revue. Les décisions de gestion des risques prises par le CCRVDF (ou leur absence) devraient aussi être précisées.

3.2 Évaluation des options de gestion des risques

26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des propositions de LMR du JECFA et pourra prendre en compte d'autres facteurs légitimes et pertinents en matière de protection de la santé et de pratiques commerciales loyales, relevant de l'analyse des risques. Conformément au 2^{ème} principe énoncé, il convient de prendre en compte les critères pour la prise en considération de facteurs supplémentaires. Ces autres facteurs légitimes sont ceux qui ont été convenus lors de la douzième session du CCRVDF²⁵ et des amendements apportés par la suite par ce Comité.

27. Le CCRVDF, soit fixe les LMRMV telles qu'elles sont proposées, soit les modifie en tenant compte d'autres facteurs légitimes, soit examine d'autres mesures, soit demande au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question.

28. Il faudrait accorder une attention particulière à la disponibilité des méthodes analytiques utilisées pour détecter les résidus.

3.3 Suivi et réexamen des décisions prises

29. Les Membres peuvent demander un réexamen des décisions de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce cas, il faudrait proposer d'inclure les médicaments vétérinaires dans la liste prioritaire. Le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires* (CAC/GL 16-1993).

30. Le CCRVDF pourra demander au JECFA de réexaminer des décisions prises précédemment, y compris les LMR qui ont été fixées, en fonction de nouvelles connaissances scientifiques et d'autres renseignements se rapportant à l'évaluation des risques.

31. La politique d'évaluation des risques pour les LMR sera réexaminée sur base de nouveaux enjeux et de l'expérience au niveau de l'analyse des risques présentés par les médicaments vétérinaires. À cet effet, l'interaction

²⁴ Définition de la « limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires », Manuel de procédure du Codex.

²⁵ ALINORM 01/31 par. 11.

avec le JECFA est essentielle. Le JECFA pourra entreprendre de réexaminer les médicaments vétérinaires pour lesquels ni DJA, ni LMR n'ont été recommandées et qui figuraient à l'ordre du jour de sessions précédentes.

4. COMMUNICATION SUR LES RISQUES DANS LE CONTEXTE DE LA GESTION DES RISQUES

32. Conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, le CCRVDF, en collaboration avec le JECFA, fera en sorte que le processus d'analyse des risques soit totalement transparent et commenté par écrit, et que ses résultats soient communiqués aux Membres en temps utile. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques est essentielle à la réussite des activités d'analyse des risques.

33. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au sein du JECFA, le CCRVDF fera des observations sur les directives liées aux procédures d'évaluation que le JECFA propose ou publie.

ANNEXE**SCHEMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS
PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES
ALIMENTS****Renseignements d'ordre administratif**

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription
2. Noms des médicaments vétérinaires
3. Marques
4. Appellations chimiques
5. Noms et adresses des principaux fabricants

But, champ d'application et raison d'être

6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)
7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste prioritaire

Éléments du profil de risque

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques de l'utilisation vétérinaire
10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Besoin d'évaluation des risques et questions adressées aux évaluateurs de risques

11. Identifier la faisabilité de l'évaluation dans un délai raisonnable
12. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques

Renseignements disponibles²⁶

13. Pays où le médicament vétérinaire est enregistré
14. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable
15. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodologie analytique)

Calendrier

16. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA.

²⁶ Le Membre qui établit un profil de risque préliminaire devrait tenir compte des dernières mises à jour publiées par le JECFA en matière de données requises pour l'évaluation d'un médicament vétérinaire en vue d'établir des DJA/LMR.

Proposition**PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES**

Propositions de modifications *en italique et en gras*

Portée

1. Le présent document aborde les applications respectives des principes d'analyse des risques par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) en tant qu'organe chargé de la gestion des risques et la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) en tant qu'organe chargé de l'évaluation des risques et facilite l'application uniforme des Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius. Le document devrait être lu conjointement avec les Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius. *Le présent document s'applique également aux pesticides dans les denrées alimentaires provenant de résidus de pesticides dans les aliments pour animaux²⁷ dont les produits sont destinés à la consommation humaine dans les cas où ils peuvent avoir un impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.*

Rôle du CCPR et de la JMPE dans l'analyse des risques**Interaction entre le CCPR et la JMPR**

2. Dans le traitement des questions liées aux résidus de pesticides dans le Codex, la responsabilité de fournir des avis sur la gestion des risques incombe à la Commission du Codex Alimentarius et au CCPR tandis que la JMPR est responsable de l'évaluation des risques.
3. Le CCPR et la JMPR reconnaissent qu'une communication adéquate entre évaluateurs et gestionnaires des risques est une condition *sine qua non* de la réussite des activités d'analyse des risques.
4. Le CCPR et la JMPR devraient continuer à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux organes.
5. Le CCPR et la JMPR devraient faire en sorte que leurs contributions respectives au processus d'analyse des risques produisent des résultats scientifiquement fondés, complètement transparents, pleinement documentés et disponibles en temps opportun pour les membres²⁸.
6. La JMPR, en consultation avec le CCPR, devrait continuer à définir des exigences minimales en matière de données pour lui permettre d'effectuer des évaluations des risques.
7. Ces exigences devraient notamment être utilisées par le CCPR comme critères fondamentaux, tels que décrits dans l'annexe, pour établir sa liste de priorités pour la JMPR. Le Secrétariat de la JMPR devrait examiner si ces exigences minimales en matière de données ont été satisfaites lors de la préparation de l'ordre du jour provisoire pour les réunions de la JMPR.

Rôle du CCPR

8. Le CCPR est principalement chargé de recommander des propositions de gestion des risques destinées à être adoptées par la Commission.
9. Le CCPR appuiera ses recommandations à la Commission pour la gestion des risques, comme par exemple des LMR, sur les évaluations des risques de la JMPR des pesticides respectifs et compte tenu le cas échéant, d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.
10. Dans les cas où la JMPR a réalisé une évaluation des risques et où le CCPR ou la Commission décident que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCPR ou la Commission peut demander spécifiquement à la JMPR de fournir d'autres directives scientifiques nécessaires à une décision concernant la gestion des risques.
11. Les recommandations du CCPR à la Commission en matière de gestion des risques prendront en compte les incertitudes décrites par la JMPR.
12. Le CCPR devra examiner les limites maximales de résidus (LMR) uniquement en ce qui concerne les pesticides

²⁷ L'expression « aliments pour animaux » fait référence à la fois à « alimentation animale (aliments pour animaux) » et à « ingrédients d'aliments pour animaux », comme défini dans le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 054 2004).

²⁸ Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale; Étude FAO: Production végétale et protection des plantes, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6.

pour lesquels la JMPR a achevé une évaluation complète de la sûreté.

13. Le CCPR devra fonder ses recommandations sur les régimes alimentaires GEMS/Food utilisés pour identifier les modes de consommation à une échelle mondiale pour recommander des LMR dans les *denrées alimentaires ou les aliments pour animaux*. Les régimes alimentaires GEMS/Food sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Les calculs concernant l'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes alimentaires, mais sur les données disponibles relatives à la consommation fournies par les membres.

14. Lors de l'établissement de ses normes, le CCPR devra préciser clairement lorsqu'il prend en considération d'autres facteurs légitimes en plus de l'évaluation des risques de la JMPR et des concentrations maximales de résidus recommandées et en donner les raisons.

15. Pour établir sa liste des composés destinés à être évalués en priorité par la JMPR, le CCPR devra prendre en compte les aspects suivants:

- le mandat du CCPR;
- le mandat de la JMPR;
- le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius;
- les critères régissant l'établissement des priorités des travaux;
- les critères pour l'inscription des composés sur la liste des priorités;
- les critères pour le choix des denrées alimentaires *ou aliments pour animaux* pour lesquels des LMR ou des LMRE (limites maximales de résidus d'origine étrangère) Codex devraient être établies;
- les critères pour l'évaluation des nouveaux produits chimiques;
- les critères pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation;
- un engagement à fournir les données nécessaires pour l'évaluation en temps voulu.

16. Lorsqu'il soumettra des substances à la JMPR, le CCPR devra fournir des informations de base et préciser clairement les raisons de la demande lorsque les produits chimiques sont désignés pour évaluation.

17. Lorsqu'il soumettra des substances à la JMPR, le CCPR pourra également soumettre diverses options pour la gestion des risques, en vue d'obtenir des orientations de la JMPR sur les risques qui en découlent et les réductions de risque vraisemblablement associées à chaque option.

18. Le CCPR demandera à la JMPR d'étudier les méthodes et les directives envisagées par le CCPR pour évaluer les limites maximales pour les pesticides.

Rôle de la JMPR

19. La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) comprend le Groupe d'experts FAO des résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et le Groupe d'experts OMS des résidus de pesticides. Il s'agit d'un organe indépendant d'experts scientifiques, convoqué à la fois par le Directeur général de la FAO et par le Directeur général de l'OMS conformément au règlement des deux organisations, qui a pour tâche de fournir des avis scientifiques sur les résidus de pesticides.

20. Le présent document d'orientation s'applique aux activités de la JMPR dans le cadre du Codex et en particulier aux demandes d'avis émises par le CCPR.

21. La JMPR est principalement responsable de la réalisation des évaluations des risques sur lesquelles le CCPR puis la Commission fondent leurs décisions en matière de gestion des risques. La JMPR propose également des LMR fondées sur les bonnes pratiques agricoles (BPA) /utilisations homologuées ou dans des cas spécifiques, comme par exemple, des LMRE, sur la base de données de suivi.

22. La JMPR fournit au CCPR des évaluations des risques fondées sur la science qui comprennent les quatre composantes de l'évaluation des risques définies par la Commission et des évaluations de la sécurité sanitaire qui peuvent servir de base pour les discussions concernant la gestion des risques du CCPR. La JMPR devrait continuer d'utiliser son processus d'évaluation des risques pour l'établissement des doses journalières admissibles (DJA) et des doses de référence aiguës le cas échéant.

23. La JMPR devrait communiquer au CCPR toutes les informations qu'elle aura identifiées dans ses évaluations sur l'applicabilité et les contraintes de l'évaluation des risques pour la population générale et pour des sous-groupes particuliers et déterminera, autant que possible, les risques potentiels pour les populations dont la vulnérabilité pourrait être plus grande (par exemple les enfants).

24. La JMPR est chargée d'évaluer l'exposition aux pesticides. La JMPR devrait s'efforcer de fonder son évaluation de l'exposition et donc les évaluations des risques d'origine alimentaire sur des données mondiales, y compris des pays en développement. Outre les données de GEMS/Food, des données de suivi et des études de l'exposition peuvent être utilisées. Les régimes GEMS/Food sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Les calculs concernant l'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes alimentaires, mais sur les données de consommation du percentile élevé disponibles fournies par les membres.

25. La JMPR devrait indiquer au CCPR les incertitudes (ampleur et origine) dans ses évaluations des risques. En communiquant ces informations, la JMPR devrait fournir au CCPR une description de la méthodologie et des procédures utilisées pour estimer les incertitudes dans son évaluation des risques.

26. La JMPR devrait communiquer au CCPR la base de toutes les hypothèses utilisées dans ses évaluations des risques.

ANNEXE: LISTE DES POLITIQUES DE GESTION DES RISQUES UTILISÉES À CE JOUR PAR LE CCPR

1. Cette partie du document aborde la politique de gestion des risques utilisée par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) lors de l'examen des évaluations des risques, de l'exposition aux pesticides et des propositions relatives aux LMR, qui sont issues de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR).

ÉTABLISSEMENT DES LMR/LMRE

Procédure pour proposer l'inscription de pesticides sur les listes des priorités du Codex

2. Le CCPR a rédigé un document concernant l'établissement d'une liste de pesticides destinés à être évalués ou réévalués en priorité par la JMPR²⁹.

3. Avant d'examiner s'il y a lieu d'inscrire un pesticide sur la liste des priorités, ce pesticide doit:

- être un produit commercialisé et disponible;
- ne pas avoir déjà été accepté pour examen.

4. Pour répondre aux critères d'inscription sur la liste des priorités, l'utilisation du pesticide doit: donner lieu à des résidus dans ou sur une *denrée produit* alimentaire ou un aliment pour animaux (*y compris des sous-produits ou coproduits issus de productions industrielles, tels que les biocarburants, entrant dans la chaîne alimentaire par le biais des aliments pour animaux*) faisant l'objet d'échanges internationaux, la présence de ces résidus constituant (ou pouvant constituer) un sujet de préoccupation pour la santé publique, créant (ou étant susceptible de créer) de ce fait des problèmes dans les échanges internationaux.

5. Pour établir la liste des nouveaux produits chimiques destinés à être évalués en priorité par la JMPR, le Comité tiendra compte des critères suivants:

1. la substance chimique présente un risque de toxicité aiguë et/ou chronique moindre pour la santé humaine par rapport à d'autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide);
2. la date à laquelle la substance chimique a été soumise pour évaluation;
3. l'engagement de la part du fabricant du composé à communiquer des données d'appui pour examen, et ce dans des délais précis;
4. La disponibilité d'études et d'évaluations des risques aux niveaux régional ou national et la coordination avec d'autres listes régionales ou nationales;
5. Inscrire, si possible, sur la liste des priorités les nouvelles substances de sorte qu'au moins 50 pour cent des évaluations soient consacrées à ces nouvelles substances.

6. Pour établir la liste des produits chimiques destinés à être réévalués périodiquement en priorité par la JMPR, le Comité tiendra compte des critères suivants:

1. le cas échéant, l'apport et/ou le profil toxicologique indique un certain risque pour la santé publique;
2. les substances chimiques n'ayant pas fait l'objet d'une analyse de toxicité depuis plus de 15 ans et/ou d'un examen approfondi de leurs limites maximales pendant 15 ans;
3. l'année d'inscription du produit sur la liste des substances chimiques proposées pour une réévaluation périodique – Non encore prévue;
4. la date à laquelle les données seront communiquées;
5. le cas échéant, le CCPR a été informé par un gouvernement national que la substance est à l'origine de perturbations au niveau des échanges commerciaux;
6. il existe une substance chimique étroitement apparentée pour laquelle une réévaluation périodique est proposée et qui est susceptible d'être évaluée parallèlement;
7. la disponibilité d'étiquettes provenant de réévaluations nationales récentes.

7. Lorsqu'un produit chimique a été examiné par la JMPR, trois scénarios sont envisageables:

- les données confirment la LMR Codex existante, celle-ci reste en place, ou

²⁹ Critères révisés pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation, Manuel de procédure.

- une nouvelle LMR ou l'amendement d'une LMR existante est recommandé. La nouvelle proposition ou la proposition amendée accède à l'étape 3 de la procédure du Codex. La LMR existante reste en place pour une durée maximale de quatre ans, ou
- les données soumises sont insuffisantes pour confirmer ou amender une LMR Codex existante. Le retrait de la LMR Codex est recommandé. Cependant, le fabricant ou des pays peuvent s'engager auprès de la JMPR et du CCPR à fournir les données nécessaires à l'examen dans un délai de quatre ans. La LMR Codex existante est maintenue pour une période maximale de quatre ans, dans l'attente de l'examen des données supplémentaires. Il n'est pas accordé de seconde période de quatre ans.

LMR pour les produits d'origine animale

8. Des études portant sur le métabolisme des animaux d'élevage sont nécessaires chaque fois qu'un pesticide est appliqué directement sur le bétail, sur les installations ou les bâtiments destinés aux animaux ou lorsque des résidus significatifs demeurent sur les récoltes ou les produits utilisés dans les aliments pour animaux, ~~dans~~ les cultures fourragères ou ~~dans~~ les parties des plantes susceptibles d'être utilisés dans les aliments pour animaux, **y compris les sous-produits ou coproduits issus de productions industrielles, tels que les biocarburants, entrant dans la chaîne alimentaire par le biais des aliments pour animaux**). Les résultats des études portant sur l'alimentation des animaux d'élevage et sur les résidus dans les aliments pour animaux constituent également une source principale d'information pour estimer les quantités maximales de résidus dans les produits d'origine animale.

9. Si aucune étude adéquate n'est disponible, aucune LMR ne sera établie pour les produits d'origine animale. On s'abstiendra de fixer des LMR pour les aliments pour animaux (et les cultures primaires) en l'absence de données sur le transfert chez les animaux. Lorsque l'exposition du bétail aux pesticides par le biais des aliments pour animaux donne lieu à des résidus à la limite de quantification, on établira des LMR à cette limite pour les produits d'origine animale. On fixera des LMR pour toutes les espèces de mammifères dont les aliments sont traités avec des pesticides et pour des espèces spécifiques (par exemple, bovins, ovins) directement traités avec des pesticides.

10. Si les limites maximales de résidus résultant d'un traitement direct de l'animal, recommandées pour les produits d'origine animale (que ces recommandations émanent de la JMPR ou du JECFA) et celles concernant les résidus dans les aliments pour animaux ne concordent pas, la recommandation la plus élevée prévaudra.

LMR pour les produits alimentaires transformés ou prêts -à-consommer ou les aliments pour animaux transformés

11. Le CCPR a accepté de ne pas établir de LMR pour les produits alimentaires et les aliments pour animaux transformés, à moins que des LMR plus élevées ne soient nécessaires pour certains produits transformés particuliers.

LMR pour les épices

12. Le CCPR a accepté que les LMR pour les épices soient établies à partir des données de contrôle, conformément aux directives établies par la JMPR.

LMR pour les pesticides liposolubles

13. Si, après examen des facteurs énumérés ci-après, un pesticide est déterminé comme étant liposoluble la définition du résidu indique "les résidus sont liposolubles" :

- si disponible, c'est la répartition du résidu (tel que défini) dans le muscle par rapport à la graisse qui ressort des études de métabolisme et des études d'alimentation du bétail qui détermine la qualification d'un résidu de "liposoluble"
- en l'absence d'information utile sur la distribution des résidus dans le muscle et dans la graisse, les résidus correspondant à $\log Pow > 3$ sont vraisemblablement liposolubles.

14. En ce qui concerne les pesticides liposolubles, deux LMR sont recommandées si les données le permettent: l'une pour le lait entier et l'autre pour les matières grasses du lait. À des fins d'application, il est possible de comparer soit le résidu dans la matière grasse du lait avec la LMR pour les matières grasses du lait ou le résidu dans le lait entier avec la LMR pour le lait.

Établissement des LMR

15. Le CCPR est chargé de l'élaboration des limites maximales de résidus (LMR) de pesticides dans les produits alimentaires et les aliments pour animaux. La JMPR utilise le Guide pour le calcul prévisionnel des quantités de résidus de pesticides apportées par l'alimentation, publié par l'OMS (révision, 1997)³⁰. La JMPR recommande des LMR établissant des concentrations médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) pour les nouveaux composés et les composés devant subir un examen périodique, dans le but de déterminer les apports alimentaires. Dans les cas où l'apport dépasse la dose journalière admissible (DJA) dans un ou plusieurs des régimes alimentaires régionaux, la

³⁰ Programme de sécurité sanitaire des aliments et d'aide alimentaire, WHO/FSF/FOS/97.7.

JMPR, dans ses recommandations relatives aux LMR, attire l'attention sur cette situation en indiquant le type de données qui pourrait être utile pour affiner davantage l'estimation de l'apport alimentaire.

16. Si la DJA est dépassée dans un ou plusieurs régimes alimentaires régionaux, les LMR ne seront pas avancées à l'étape 8, dans l'attente d'un affinement supplémentaire des apports au niveau international. Si un affinement supplémentaire est impossible, les LMR seront alors retirées jusqu'à ce que les LMR restantes ne suscitent plus d'inquiétudes quant aux apports. Cette procédure sera réexaminée à intervalles réguliers.

17. À l'heure actuelle, la JMPR établit systématiquement des doses de référence aiguës lorsqu'elles sont nécessaires et indique les cas dans lesquels une dose de référence aiguë n'est pas nécessaire. La JMPR de 1999 a calculé pour la première fois des estimations des apports alimentaires à court terme en suivant une approche qui fait appel aux apports à court terme estimatifs nationaux et internationaux (ACTEN et ACTEI). Cette procédure permet d'estimer le risque à court terme pour les sous-groupes de la population concernés, comme les enfants. La JMPR attire l'attention sur les cas où l'ACTEI pour un produit donné dépasse la dose de référence aiguë.

18. Si la dose de référence aiguë est dépassée pour un produit donné, les LMR ne seront pas présentées à l'étape 8, dans l'attente d'un affinement supplémentaire des apports au niveau international.

19. Lorsqu'un projet de LMR a été renvoyé trois fois à l'étape 6, le CCPR doit demander à la JMPR d'examiner les données sur les résidus en fonction d'autres BPA appropriées et de recommander des LMR qui ne causent pas de problème d'ingestion alimentaire si possible.

20. S'il est impossible de procéder à un affinement supplémentaire, il faut alors retirer les LMR. Des méthodologies plus sophistiquées, telles que les approches probabilistes, sont actuellement étudiées.

21. L'estimation des apports alimentaires à court terme nécessite une quantité importante de données relatives à la consommation, qui ne sont que partiellement disponibles. Les gouvernements sont invités à produire des données de consommation pertinentes et à les soumettre à l'OMS.

Utilisation des étapes 5/8 pour l'élaboration des LMR

22. Conditions préalables à l'utilisation de la procédure à l'étape 5/8

- nouvelle LMR diffusée à l'étape 3
- rapport de la JMPR disponible par voie électronique au début février
- la JMPR n'a identifié aucun problème d'ingestion

23. Procédure aux étapes 5/8 (Recommandation visant à omettre les étapes 6 et 7 et à adopter la LMR à l'étape 8)

- si les conditions préalables énumérées ci-dessus sont remplies.
- si une délégation s'oppose à l'avancement d'une LMR donnée, elle doit remplir un formulaire de notification de réserve indiquant en détail le problème ainsi que les données qui seront soumises pour justifier la réserve, de préférence en même temps que les réponses à la lettre circulaire, ou au plus tard, un mois après la session du CCPR.
- si le secrétariat de la JMPR ou le CCPR peuvent traiter le problème à la session suivante du CCPR, et que la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera si la LMR doit être avancée à l'étape 5/8.
- si le problème ne peut être abordé à la réunion, la LMR sera avancée à l'étape 5 à la session du CCPR et le problème sera pris en compte par la JMPR le plus rapidement possible mais le reste des LMR devrait être avancé à l'étape 5/8.
- le résultat de l'analyse du problème par la JMPR sera examiné à la session suivante du CCPR. Si la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera si la LMR doit être avancée à l'étape 8.

Établissement des LMRE

24. La limite maximale de résidus d'origine étrangère (LMRE) s'applique à un résidu de pesticide ou à un contaminant provenant de sources environnementales (y compris les utilisations agricoles antérieures) autres que l'utilisation du pesticide ou de la substance contaminante directement ou indirectement sur le produit. Il s'agit de la concentration maximale du résidu d'un pesticide que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser ou de reconnaître officiellement comme acceptable dans ou sur un produit alimentaire, un produit agricole ou un aliment pour animaux.

25. Les produits chimiques pour lesquels des LMRE doivent vraisemblablement être fixées persistent dans l'environnement pendant une période relativement longue après l'arrêt de leur utilisation et risquent d'être présents dans les produits alimentaires et les aliments pour animaux en quantités suffisamment préoccupantes pour justifier un contrôle.

26. Toutes les données de contrôle pertinentes et géographiquement représentatives (y compris les résultats indiquant un résidu nul) sont nécessaires pour établir des estimations raisonnables pour couvrir les échanges internationaux. La JMPR a mis au point un format normalisé pour la notification des données de contrôle des résidus de pesticides³¹.

27. La JMPR compare la répartition des données en termes de pourcentages probables de violations susceptibles de se produire si une LMRE donnée est proposée au CCPR.

28. Les résidus diminuant progressivement, le CCPR évalue tous les 5 ans, si possible, les LMRE existantes, d'après les réévaluations de la JMPR.

29. Le CCPR a approuvé globalement, à sa trentième session, les éléments pouvant être inclus dans un ensemble de critères pour l'estimation des LMRE, mais a également décidé de ne pas entreprendre la totalité des travaux d'élaboration des critères.

Procédure d'examen périodique

30. Le Comité a approuvé la Procédure d'examen périodique, qui a été entérinée par la Commission du Codex Alimentarius et jointe à la liste des LMR établie pour chaque session du CCPR. Les LMR Codex confirmées par la JMPR dans le cadre de l'examen périodique seront distribuées pour observations aux membres et aux organisations intéressées.

Suppression des LMR Codex

31. De nouveaux composés sont lancés chaque année. Il s'agit souvent de nouveaux pesticides plus sûrs que les pesticides existants. Les anciens composés ne sont alors plus appuyés ou fabriqués par le fabricant et les LMR Codex existantes peuvent alors être supprimées.

32. Si des informations indiquant qu'un composé n'est plus appuyé sont transmises entre deux sessions du CCPR, celles-ci seront communiquées lors de la première session à venir (t=0). Il sera proposé de supprimer les LMR existantes lors de la session suivante (t=0+1 an).

33. Il peut arriver que certains composés ne soient plus appuyés par le Codex, mais qu'ils soient toujours appuyés dans certains pays. S'il n'existe pas d'échanges internationaux concernant les produits pour lesquels les composés actifs ont pu être utilisés, le CCPR n'établira pas de LMR.

LMR ET MÉTHODES D'ANALYSE

34. Pour réaliser ses évaluations, la JMPR a besoin de données et d'informations, parmi lesquelles figurent des méthodes d'analyse. Ces méthodes doivent comprendre des méthodes spécialisées, utilisées dans des essais contrôlés, ainsi que des méthodes d'application.

35. Si aucune méthode d'analyse n'est disponible pour l'application des LMR pour un composé particulier, aucune LMR ne sera établie par le CCPR.

³¹ Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale; Étude FAO, Production végétale et protection des plantes, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6.

Proposition**PRINCIPES ET DIRECTIVES REGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DES RISQUE MICROBIOLGIQUES****CAC/GL 30 - 1999**Propositions de modifications *en italique et en gras***Table des matières****Page****INTRODUCTION**

- 1. CHAMP D'APPLICATION**
- 2. DEFINITIONS**
- 3. PRINCIPES GENERAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES**
- 4. DIRECTIVES POUR L'APPLICATION**
 - 4.1 REMARQUES GENERALES
 - 4.2 FORMULATION DE L'OBJECTIF DE L'ÉVALUATION DES RISQUES
 - 4.3 IDENTIFICATION DES DANGERS
 - 4.4 ÉVALUATION DE L'EXPOSITION
 - 4.5 CARACTERISATION DES DANGERS
 - 4.6 CARACTERISATION DES RISQUES
 - 4.7 DOCUMENTATION
 - 4.8 REEVALUATION

INTRODUCTION

Les risques que posent les dangers microbiologiques constituent un problème immédiat et sérieux pour la santé humaine. L'analyse de ces risques est un processus en trois étapes: évaluation des risques, gestion des risques et communication des risques, dont l'objectif global est la protection de la santé publique. Le présent document porte sur l'évaluation des risques, élément clé servant à garantir le recours à des critères scientifiques valables pour établir les normes, directives et autres recommandations relatives à la salubrité des aliments en vue d'assurer la protection des consommateurs et de faciliter le commerce international. Le processus d'évaluation des risques microbiologiques devrait comprendre, dans la mesure du possible, des informations quantitatives sur l'estimation des risques. L'évaluation des risques microbiologiques devrait être effectuée de manière à s'appuyer sur une approche structurée, telle que celle décrite dans ce document. Celui-ci sera non seulement du plus haut intérêt pour les gouvernements, mais également un outil précieux pour d'autres organisations, entreprises et autres parties intéressées devant préparer une évaluation des risques microbiologiques. L'évaluation des risques microbiologiques étant une science en voie de développement, la mise en application de ces directives pourrait demander un certain temps et nécessiter également une formation spécifique dans les pays qui le désirent, en particulier dans les pays en développement. Bien que l'évaluation des risques microbiologiques soit le sujet principal de ce document, la méthode peut également être appliquée à d'autres catégories de dangers biologiques.

1. CHAMP D'APPLICATION

Ce document s'applique à l'évaluation des risques liés aux dangers microbiologiques présents dans les *denrées alimentaires et dans les aliments pour animaux*³² dont les produits sont destinés à la consommation humaine dans les cas où ils peuvent avoir un impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires **aliments**.

³² L'expression « aliments pour animaux » fait référence à la fois à « alimentation animale (aliments pour animaux) » et à « ingrédients d'aliments pour animaux », comme défini dans le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 054 2004).

2. DÉFINITIONS

Les définitions visent à faciliter la compréhension de certains termes ou phrases utilisés dans le présent document.

Les définitions relatives aux agents microbiologiques, chimiques ou physiques, à la gestion des risques et à la communication sur les risques, ont été provisoirement adoptées par la Commission du Codex Alimentarius, à sa 22^{ème} session. La CCA les a proposées sur une base provisoire car elles seront sujettes à modification, à la lumière des progrès enregistrés par la science de l'analyse des risques et à la suite des efforts interdisciplinaires visant à harmoniser les définitions.

Evaluation de la relation dose-réponse - Détermination de la relation existant entre l'ampleur de l'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets néfastes sur la santé *humaine* qui leur sont associés (réponse).

Evaluation de l'exposition - Evaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.

Danger - Agent biologique, chimique ou physique présent dans *une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux* ~~un aliment~~ ou état de *cette denrée ou de* cet aliment pouvant avoir un effet adverse sur la santé *humaine*.

Caractérisation des dangers - Evaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé *humaine* associés au danger. Aux fins d'évaluation des risques microbiologiques, seuls les micro-organismes et/ou leurs toxines font l'objet de cette étude.

Identification des dangers - Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé *humaine* et qui peuvent être présents dans *une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux donné(e)* ~~un aliment donné~~ ou un groupe de *denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux d'aliments*.

Evaluation quantitative des risques - Evaluation des risques exprimée numériquement et indication des incertitudes concomitantes (selon la définition de la Consultation d'experts de 1995 sur l'analyse des risques).

Evaluation qualitative des risques - Evaluation des risques basée sur des données qui, tout en constituant une base inadéquate pour des estimations numériques de risques, permet toutefois, lorsqu'elle est déterminée par une expertise antérieure et l'identification des incertitudes concomitantes, le classement des risques ou leur répartition en diverses catégories descriptives des risques.

Risque - Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé *humaine* et de sa gravité, du fait de la présence d'un ou de plusieurs dangers dans *une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux* ~~aliment~~.

Analyse des risques - Processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques.

Evaluation des risques - Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: (i) identification des dangers, (ii) caractérisation des dangers, (iii) évaluation de l'exposition et (iv) c

Caractérisation des risques - Processus consistant à déterminer l'estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

Communication sur les risques - Echange interactif d'informations et d'opinions sur les risques et la gestion des risques entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs et les autres parties intéressées.

Estimation des risques - Résultat de la caractérisation des risques.

Gestion des risques - Processus consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles compte tenu des résultats de l'évaluation des risques et, au besoin, à choisir et mettre en œuvre des mesures de contrôle³³ appropriées, y compris des mesures réglementaires.

Analyse de sensibilité - Méthode utilisée pour examiner le comportement d'un modèle en mesurant la variation des résultats découlant de changements apportés aux données initiales.

Transparent - Caractéristique d'un processus où la raison d'être, la logique de développement, les contraintes, les hypothèses, les jugements de valeur, les décisions, les limitations et les incertitudes relatives à la détermination exprimée sont clairement et systématiquement énoncés, documentés et accessibles à des fins de révision.

Analyse d'incertitude - Méthode utilisée pour déterminer l'incertitude liée aux données initiales d'un modèle, ainsi que ses hypothèses et sa structure/forme.

³³ C'est-à-dire prévention, élimination, réduction des dangers et/ou minimisation des risques.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DE L'ÉVALUATION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

1. L'évaluation des risques microbiologiques devrait être fondée sur des éléments scientifiques.
2. Il devrait exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques.
3. L'évaluation des risques microbiologiques devrait être menée conformément à une approche structurée comprenant l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.
4. L'évaluation des risques microbiologiques devrait clairement stipuler l'objectif de l'examen, y compris la forme donnée aux résultats de l'estimation des risques.
5. La conduite d'une évaluation des risques microbiologiques devrait être transparente.
6. Toute contrainte ayant un impact sur l'évaluation des risques, telle que le coût, les ressources ou la durée, devrait être identifiée et ses conséquences possibles décrites.
7. L'estimation des risques devrait comprendre une description des incertitudes et les situer au cours du processus d'évaluation des risques.
8. Les données devraient permettre de déterminer les incertitudes inhérentes à l'évaluation des risques; les données et les systèmes de collecte devraient être, autant que possible, d'une qualité et d'une précision suffisantes pour réduire les éléments d'incertitude de l'évaluation des risques.
9. Une évaluation des risques microbiologiques devrait aborder de manière explicite la dynamique de la croissance, de la survie et de la mort des éléments microbiologiques dans les *denrées alimentaires ou les aliments pour animaux*, la complexité de l'interaction (y compris les séquelles) entre l'animal, l'homme et l'agent, lorsqu'elle est postérieure à la consommation, ainsi que l'éventualité d'une propagation *en cas de risques microbiologiques provenant d'aliments pour animaux*.
a) L'évaluation des risques microbiologiques devrait clairement indiquer les différentes étapes du processus, c.-à-d. de l'aliment pour animaux vers l'animal, de l'animal vers la denrée alimentaire d'origine animale et, finalement, de la denrée alimentaire à l'homme.
10. Chaque fois que possible, les estimations des risques devraient être réévaluées à l'aide de comparaisons avec des données indépendantes sur les maladies affectant la santé humaine.
11. L'évaluation des risques microbiologiques pourra nécessiter une réévaluation à la lumière de nouvelles informations pertinentes.

4. DIRECTIVES POUR L'APPLICATION

Ces Directives exposent les grandes lignes d'une évaluation des risques microbiologiques, indiquant les types de décisions à prendre en compte à chaque étape.

4.1 Remarques générales

Les éléments de l'analyse des risques sont les suivants: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques. La séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques permet de garantir l'impartialité du processus d'évaluation des risques. Cependant, certaines interactions sont nécessaires pour une évaluation exhaustive et systématique des risques. Elles peuvent comprendre le classement des dangers à l'étape d'identification des risques et des décisions relatives à l'évaluation des risques. Lorsque des problèmes en matière de gestion des risques sont pris en compte dans l'évaluation des risques, le processus de prise de décision doit être transparent. L'élément important est le caractère transparent et impartial du processus, et non pas l'identité du responsable de l'évaluation ou de la gestion.

Des efforts devraient être déployés dans la mesure du possible pour mettre en place un processus d'évaluation des risques prévoyant la participation des parties intéressées. Cette participation peut en effet accroître la transparence de l'évaluation des risques, en améliorer la qualité grâce à un savoir-faire et à des informations supplémentaires, et faciliter la communication sur les risques en augmentant la crédibilité et l'acceptation des résultats de l'évaluation des risques.

Les données scientifiques sont parfois limitées, incomplètes ou contradictoires. Dans de tels cas, des décisions transparentes et éclairées devront être prises pour mener à terme le processus d'évaluation des risques. Il est essentiel d'utiliser les meilleures informations disponibles lors d'une évaluation des risques afin de réduire les éléments d'incertitude et d'accroître la fiabilité de l'estimation des risques. Ce principe encourage l'emploi d'informations quantitatives dans les limites du possible tout en tenant compte de la valeur et de l'utilité des informations quantitatives.

Il convient de reconnaître que des ressources suffisantes ne seront pas toujours disponibles et que des contraintes seront probablement imposées sur l'évaluation des risques, ce qui aura un impact sur la qualité de l'estimation des risques. Lorsque de telles contraintes existent au niveau des ressources, il est important de les décrire dans le registre officiel, à

des fins de transparence. Le cas échéant, ce registre doit inclure une estimation de l'impact des contraintes au niveau des ressources sur l'évaluation des risques.

4.2 Formulation de l'objectif de l'évaluation des risques

Dès le début des travaux, l'objectif spécifique d'une évaluation des risques en cours devrait être clairement énoncé. Les résultats de l'évaluation des risques et leurs alternatives possibles devraient être définis. Ces résultats peuvent, par exemple, prendre la forme d'une estimation du taux de prévalence d'une maladie, du taux annuel (fréquence d'une maladie donnée dans une population de 100 000 habitants), ou du taux et de la gravité des maladies humaines par repas.

L'évaluation des risques microbiologiques peut exiger une étape préliminaire comportant des enquêtes. Dans cette phase, des preuves pouvant servir de base à l'élaboration de modèles de risques existant dans la chaîne alimentaire, depuis la production jusqu'aux points de consommation, peuvent être structurées ou intégrées dans le cadre de l'évaluation des risques

4.3 Identification des dangers

Pour les agents microbiens, l'objectif de l'identification des dangers est d'identifier les micro-organismes ou les toxines microbiennes en rapport avec *les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux*. Cette identification est essentiellement un processus qualitatif. Les dangers peuvent être identifiés à partir de sources de données appropriées. Les informations sur les dangers peuvent être obtenues à partir de plusieurs sources d'information qui s'y rapportent. Les informations sur les dangers peuvent provenir de documentation scientifique, de bases de données telles que celles de l'industrie *des denrées alimentaires et des aliments pour animaux*, d'agences gouvernementales, des organisations internationales concernées, ainsi qu'en sollicitant des avis d'experts. Les informations pertinentes comprennent des données dans des domaines tels que: études cliniques, études et surveillance épidémiologiques, études sur les animaux en laboratoire, enquêtes sur les caractéristiques des micro-organismes, l'interaction entre les micro-organismes et leur environnement via la chaîne alimentaire, depuis la production primaire jusqu'à et y compris la consommation, ainsi que des études sur des micro-organismes et des situations analogues.

4.4 Évaluation de l'exposition

L'évaluation de l'exposition comprend une évaluation de l'ampleur de l'exposition humaine réelle ou anticipée. Pour les agents microbiologiques, les évaluations de l'exposition peuvent se baser sur l'ampleur potentielle de la contamination *de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux* par un agent particulier ou par ses toxines, et sur des informations alimentaires. L'évaluation de l'exposition devrait spécifier l'unité *de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux* faisant l'objet de l'étude, c'est-à-dire la taille de la portion, dans la plupart ou dans tous les cas de maladie aiguë.

Les facteurs à prendre en compte lors de l'évaluation de l'exposition comprennent la fréquence de contamination *des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* par l'agent pathogène et le niveau de présence dans ces *denrées ou aliments* sur une longue période. Ces facteurs sont influencés par exemple par les caractéristiques de l'agent pathogène, les caractéristiques microbiennes de *la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux*, la contamination initiale de la matière première, y compris les considérations relatives aux différences régionales et au caractère saisonnier de la production, le niveau de maîtrise des processus d'assainissement et de transformation, les méthodes de transformation, le conditionnement, la distribution et l'entreposage des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux*, ainsi que toute étape de préparation telle que la cuisson et la manipulation. Il convient de prendre en considération un autre facteur au cours de l'évaluation, à savoir les habitudes de consommation qui sont liées aux milieux socio-économiques et culturels, à l'origine ethnique, aux facteurs saisonniers, aux différences d'âges (facteurs démographiques) et de régions, ainsi qu'aux préférences et au comportement des consommateurs. D'autres facteurs doivent être pris en considération: le rôle du manipulateur de denrées alimentaires *ou d'aliments pour animaux* en tant que source de contamination, les occasions de contact du produit avec les mains, et l'impact potentiel d'un mauvais rapport durée/température.

Les niveaux de pathogènes microbiens peuvent être dynamiques et, bien qu'il soit possible de les maintenir assez bas grâce à un contrôle adéquat de la durée ou de la température au cours de la transformation des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux*, par exemple, ils peuvent sensiblement augmenter dans des conditions d'utilisation abusive (par exemple, températures d'entreposage des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* incorrectes ou contamination croisée par d'autres *denrées alimentaires ou aliments pour animaux*). C'est pourquoi l'évaluation de l'exposition doit décrire la chaîne alimentaire de la production à la consommation. Des scénarios peuvent être créés pour prévoir l'éventail des expositions possibles. Ils peuvent refléter les effets de la transformation, tels que la conception des conditions d'hygiène, le nettoyage et la désinfection, ainsi que le répertoire des durées/températures et autres conditions dans lesquelles se trouvent les *denrées alimentaires ou les aliments pour animaux*, les types de manipulation et les habitudes de consommation des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux*, ainsi que les contrôles réglementaires et les systèmes de surveillance.

L'évaluation de l'exposition détermine le niveau, compte tenu des divers degrés d'incertitude, des pathogènes ou des toxines microbiologiques, ainsi que la probabilité de leur apparition dans les aliments au moment de la consommation.

Au niveau qualitatif, les denrées alimentaires *ou les aliments pour animaux* peuvent être classés en fonction de leur probabilité d'être contaminés à la source, de supporter ou non la croissance du pathogène en question, de subir une manipulation abusive, ou d'être soumises à un traitement thermique. La présence, la croissance, la survie ou la mort de micro-organismes, y compris de pathogènes dans les *denrées alimentaires ou les aliments pour animaux* **aliments**, sont influencées par la transformation et le conditionnement, l'environnement d'entreposage, y compris la température d'entreposage, l'humidité relative de l'environnement et la composition gazeuse de l'atmosphère. D'autres facteurs pertinents comprennent le pH, la teneur en eau ou l'activité de l'eau (a_w), la teneur en substances nutritives, la présence de substances antimicrobiennes et la microflore concurrente. La microbiologie prédictive peut se révéler utile pour évaluer l'exposition.

4.5 Caractérisation des dangers

Cette étape fournit une description qualitative ou quantitative de la gravité et de la durée des effets adverses pouvant résulter de l'ingestion d'un micro-organisme ou de ses toxines présents dans un aliment. Une évaluation de la relation dose-réponse devrait être effectuée si les données sont disponibles.

Au cours de la caractérisation des dangers, il convient de prendre en compte plusieurs facteurs importants, qui sont liés à la fois au micro-organisme et à l'hôte humain. En ce qui concerne le micro-organisme, il convient de noter ce point important: les micro-organismes sont capables de se reproduire; la virulence et le caractère infectieux des micro-organismes peuvent varier en fonction de leur interaction avec l'hôte et l'environnement; le matériel génétique peut être transféré d'un micro-organisme à un autre, ce qui entraîne le transfert de caractéristiques telles que la résistance aux antibiotiques et les facteurs de virulence; les micro-organismes peuvent se propager via une transmission secondaire ou tertiaire; le déclenchement des symptômes cliniques peut être considérablement retardé après l'exposition; les micro-organismes peuvent persister chez certains individus, ce qui entraîne l'excrétion continue du micro-organisme et le risque continu de propagation de l'infection; de faibles doses de certains micro-organismes risquent, parfois, de provoquer des affections aiguës; enfin, les caractéristiques d'une *denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux* **aliment** peuvent altérer la pathogénicité microbienne, comme par exemple la haute teneur en graisse d'un véhicule alimentaire.

En ce qui concerne l'hôte, les éléments suivants peuvent être importants: les facteurs génétiques tels que le type d'antigène d'histocompatibilité; la susceptibilité accrue causée par l'effondrement des barrières physiologiques; les caractéristiques de susceptibilité de chaque hôte, telles que l'âge, la gestation, la nutrition, l'état de santé et l'ingestion de médicaments, les infections simultanées, l'état immunitaire et les expositions antérieures; les caractéristiques de la population telles que son immunité, l'accès et le recours aux soins de santé, et la persistance du micro-organisme dans la population.

Dans une situation idéale, la caractérisation des dangers devrait pouvoir établir une relation entre la dose et la réponse. Lors de l'établissement d'une relation dose-réponse, il conviendra de tenir compte des différents résultats, comme par exemple l'infection ou la maladie. En l'absence d'une relation dose-réponse connue, on peut recourir à des outils d'évaluation des risques, par exemple à des recherches d'experts, pour analyser les divers facteurs, tels que l'infectiosité, qui sont nécessaires à la caractérisation des dangers. En outre, les experts peuvent être en mesure de concevoir des systèmes de classement permettant de caractériser le degré de gravité et/ou la durée d'une maladie.

4.6 Caractérisation des risques

La caractérisation des risques intègre les résultats de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition, pour obtenir une estimation des risques, en effectuant une estimation qualitative ou quantitative de la probabilité et de la gravité des effets adverses susceptibles de se produire dans une population donnée, y compris une description des facteurs d'incertitude corrélatifs à ces estimations. Ces estimations peuvent être évaluées en les comparant avec des données épidémiologiques indépendantes mettant en relation les dangers et la fréquence de la maladie.

La caractérisation des risques consiste à réunir toutes les informations qualitatives et quantitatives recueillies aux étapes précédentes afin d'établir une estimation bien fondée des risques pour une population donnée. La caractérisation des risques est fondée sur les données disponibles et sur des avis d'experts. La valeur des preuves intégrant des données quantitatives et qualitatives peut ne permettre qu'une estimation qualitative des risques.

Le degré de fiabilité de l'estimation finale des risques dépendra des variables, des éléments d'incertitude et des hypothèses identifiées aux étapes précédentes. La différenciation entre éléments d'incertitude et variables est importante pour le choix successif des mesures de gestion des risques. Les incertitudes sont inhérentes aux données mêmes et au choix du modèle. Ce sont notamment celles qui peuvent surgir lors de l'évaluation et de l'extrapolation des informations obtenues par des études épidémiologiques, microbiologiques et sur des animaux en laboratoire. Les incertitudes surgissent chaque fois que l'on tente d'utiliser les données relatives à l'apparition de certains phénomènes et obtenues dans certaines conditions pour évaluer ou prévoir des phénomènes qui peuvent se produire dans d'autres conditions et pour lesquels aucune donnée n'est disponible. La variation biologique comprend les différences en termes

de virulence, qui existent dans des populations microbiologiques, et la variabilité de la susceptibilité dans la population humaine et certaines sous-populations.

Il est important de démontrer l'influence des estimations et des hypothèses utilisées dans l'évaluation des risques; pour l'évaluation quantitative des risques, cela peut être effectué à l'aide d'analyses des facteurs de sensibilité et d'incertitude.

4.7 Documentation

L'évaluation des risques devrait être documentée de façon systématique et complète, et communiquée au gestionnaire des risques. La compréhension des limites qui ont influencé l'évaluation des risques est essentielle à la transparence du processus, laquelle joue un rôle important dans la prise de décisions. Il s'agit par exemple d'identifier des jugements d'experts et d'en expliquer le bien-fondé. Pour assurer une évaluation transparente des risques, il convient de préparer un registre officiel, avec récapitulatif, et de les mettre à la disposition des parties indépendantes intéressées afin que d'autres évaluateurs de risques puissent répéter et analyser les travaux. Le registre officiel et le récapitulatif devraient indiquer les limitations, incertitudes et hypothèses éventuelles, ainsi que leur incidence sur l'évaluation des risques.

4.8 Réévaluation

Des programmes de surveillance peuvent permettre de procéder à une réévaluation permanente des risques pour la santé publique associés aux pathogènes présents dans les *denrées alimentaires et les aliments pour animaux*, et ce au fur et à mesure de la disponibilité de nouvelles informations et données pertinentes. Les responsables de l'évaluation des risques microbiologiques peuvent avoir la possibilité de comparer l'estimation des risques effectuée sur la base de modèles d'évaluation des risques microbiologiques, avec les données sur les maladies humaines communiquées, et mesurer ainsi la fiabilité de l'estimation faite. Cette comparaison met en lumière la nature interactive de la modélisation. La disponibilité de données nouvelles peut rendre nécessaire une révision de l'évaluation des risques microbiologiques.

Proposition**PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS DESTINÉS À ÊTRE APPLIQUÉS PAR LES GOUVERNEMENTS**

CAC/GL 62-2007

Propositions de modifications *en italique et en gras***CHAMP D'APPLICATION**

1. Les principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements visent à fournir des directives aux gouvernements nationaux concernant l'évaluation et la gestion des risques pour la santé humaine liés aux aliments et la communication sur ces risques. *Les présents principes de travail pour l'analyse des risques devraient également être appliqués aux aliments pour animaux³⁴ dont les produits sont destinés à la consommation humaine dans les cas où ils peuvent avoir un impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.*

ASPECTS GÉNÉRAUX

2. L'objectif général de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des *denrées alimentaires et des aliments pour animaux* ~~aliments~~ est d'assurer la protection de la santé humaine.

3. Ces principes s'appliquent de la même manière au contrôle national et au commerce des *denrées alimentaires et des aliments pour animaux* ~~aliments~~ et leur application doit être cohérente et non discriminatoire.

4. Dans la mesure du possible, l'application de l'analyse des risques doit faire partie intégrante d'un système national de sécurité sanitaire des *denrées alimentaires et des aliments pour animaux* ~~aliments~~.³⁵

5. La mise en œuvre des décisions de gestion des risques au niveau national doit s'appuyer sur un système ou un programme de contrôle des *denrées alimentaires et des aliments* ~~aliments~~ pour animaux fonctionnant adéquatement.

6. L'analyse des risques doit être:

- appliquée avec cohérence;
- ouverte, transparente et documentée; et
- appréciée et réexaminée en tant que de besoin à la lumière des nouvelles données scientifiques qui apparaissent.

7. L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius³⁶, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques.

8. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être complètement et systématiquement documentés de manière transparente. Tout en respectant le souci légitime de préserver le caractère confidentiel des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées³⁷.

9. Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées tout au long de l'analyse des risques.

10. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être mis en œuvre dans un cadre global au profit de la gestion des risques pour la santé humaine liés aux aliments.

11. Il doit exister, dans la mesure du possible, une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer

³⁴ L'expression « *aliments pour animaux* » fait référence à la fois à « *alimentation animale (aliments pour animaux)* » et à « *ingrédients d'aliments pour animaux* », comme défini dans le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 054 2004).

³⁵ Il est admis que les gouvernements nationaux utiliseront des démarches et des échéanciers différents pour appliquer ces principes, compte tenu de leurs compétences et de leurs ressources.

³⁶ Voir Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques, Manuel de procédure.

³⁷ L'expression « parties intéressées » dans ce document, désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives » (voir définition de la « communication sur les risques »).

tout conflit d'intérêts. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif, et l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour une application concrète.

12. La précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux *denrées alimentaires et aux aliments pour animaux*. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans l'analyse des risques. Les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude et les caractéristiques du danger.

13. Les gouvernements nationaux doivent tenir compte des directives et des informations pertinentes issues des activités d'analyse des risques relatives à la protection de la santé humaine conduites par le Codex, la FAO, l'OMS et d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes, y compris l'OIE et la CIPV.

14. Avec le soutien d'organisations internationales le cas échéant, les gouvernements nationaux doivent élaborer et/ou appliquer les programmes appropriés en matière de formation, d'information et de renforcement des capacités, qui visent à parvenir à appliquer efficacement les principes et les techniques de l'analyse des risques dans leur système de contrôle des *denrées alimentaires et des aliments pour animaux*.

15. Les gouvernements nationaux doivent partager l'information et leur expérience en matière d'analyse des risques avec les organisations internationales compétentes, les autres gouvernements nationaux (soit, au niveau régional par l'entremise des comités de coordination régionaux FAO/OMS) pour favoriser et faciliter une application plus large et, le cas échéant, plus cohérente de l'analyse des risques.

POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

16. La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.

17. 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.

18. Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.

19. En cas de nécessité, les responsables de la gestion des risques doivent demander aux responsables de l'évaluation des risques d'évaluer les possibilités de modification du risque découlant des différentes options de gestion des risques.

ÉVALUATION DES RISQUES

20. Chaque évaluation des risques doit être adaptée à l'objectif visé.

21. La portée et le but d'une évaluation des risques en cours de réalisation doivent être clairement indiqués et être conformes à la politique d'évaluation des risques. La forme des résultats et les différents résultats possibles de l'évaluation des risques doivent être définis.

22. Les experts chargés de l'évaluation des risques, y compris les représentants des autorités gouvernementales et les experts non gouvernementaux, doivent faire preuve d'objectivité dans leur travail scientifique et être libres de tout conflit d'intérêts susceptible de compromettre l'intégrité de l'évaluation. L'identité de ces experts, leurs compétences individuelles et leur expérience professionnelle doivent être rendues publiques, sous réserve des considérations nationales. Ces experts doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence, de leur expérience et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu, notamment par une déclaration publique de tout conflit d'intérêts en rapport avec l'évaluation des risques.

23. L'évaluation des risques doit intégrer les quatre étapes de l'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.

24. L'évaluation des risques doit être fondée sur les données scientifiques les plus pertinentes au regard du contexte national. Elle doit, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles. L'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives.

25. L'évaluation des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

26. Les contraintes, incertitudes et hypothèses ayant une incidence sur l'évaluation des risques, doivent être

explicitement considérées à chaque étape de l'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement réalisable.

27. Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque. Les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, le cas échéant.

28. Le rapport relatif à l'évaluation des risques doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques. Les opinions minoritaires doivent aussi être mentionnées. La résolution du problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques est une responsabilité qui incombe au responsable de la gestion des risques, et non au responsable de leur évaluation.

29. Les conclusions de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques, doivent être présentés sous une forme aisément compréhensible et utile aux responsables de la gestion des risques et mis à la disposition des autres responsables de l'évaluation des risques et parties intéressées, de manière à ce qu'ils puissent examiner l'évaluation.

GESTION DES RISQUES

30. Les décisions des gouvernements nationaux en matière de gestion des risques, y compris les mesures sanitaires adoptées, doivent avoir comme objectif primordial la protection de la santé des consommateurs. Des différences injustifiées doivent être évitées quant aux mesures choisies pour traiter des risques similaires dans des situations différentes.

31. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques³⁸, l'évaluation des options de gestion des risques, la mise en œuvre, le suivi et le réexamen des décisions prises.

32. Les décisions doivent être fondées sur une évaluation des risques, être proportionnées au risque évalué et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de 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 principe*³⁹ dans la mesure où ils ont un lien avec les décisions au niveau national. Les gouvernements nationaux doivent fonder leurs mesures sanitaires sur les normes Codex et textes apparentés lorsqu'ils existent.

33. Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de distribution concernés, tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

34. La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques.

35. Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement documenté. Les décisions en matière de gestion des risques doivent être documentées de manière à faciliter une compréhension plus large du processus de gestion des risques par toutes les parties intéressées.

36. Le résultat des activités préliminaires de gestion des risques et l'évaluation des risques doivent être associés à l'appréciation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion du risque.

37. Les options de gestion des risques doivent être évaluées en fonction du champ d'application et de la finalité de l'analyse des risques et du niveau de protection de la santé du consommateur qu'elles permettent d'atteindre. L'option consistant à ne pas agir doit aussi être examinée.

38. La gestion des risques doit assurer la transparence et la cohérence du processus de prise de décision dans tous les cas. L'examen de toute la gamme d'options de gestion des risques prend en compte, dans la mesure du possible, une évaluation de leurs avantages et inconvénients potentiels. Lors du choix parmi les différentes options de gestion des risques qui présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé des consommateurs, les gouvernements

³⁸ Aux fins des présents Principes, les activités préliminaires de gestion des risques incluent: l'identification d'un problème de sécurité **sanitaire pour une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux alimentaire**, l'établissement d'un profil de risque, le classement des dangers pour définir les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation de risques, la demande d'une évaluation des risques et l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

³⁹ Voir *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*, Manuel de procédure.

nationaux doivent rechercher et prendre en considération les éventuels effets de ces mesures sur le commerce entre leurs pays et choisir des mesures qui ne sont pas plus restrictives pour le commerce que nécessaire.

39. La gestion des risques doit être un processus continu prenant en compte toutes les nouvelles données qui apparaissent dans l'évaluation et le réexamen des décisions de gestion des risques. L'utilité, l'efficacité et les effets des décisions de gestion des risques et de leur mise en œuvre doivent être régulièrement suivis et les décisions et/ou leur application réexaminées au besoin.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

40. La communication sur les risques doit:

- i) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte pendant l'analyse des risques;
- ii) promouvoir la cohérence et la transparence dans la formulation des options/recommandations de gestion des risques;
- iii) fournir une base solide pour la compréhension des décisions de gestion des risques proposées;
- iv) améliorer l'efficacité et l'efficience globales de l'analyse des risques;
- v) renforcer les relations de travail entre les participants;
- vi) favoriser la compréhension du public afin de renforcer la confiance dans la sécurité *des denrées alimentaires et des aliments pour animaux offerts* ~~L'offre alimentaire~~;
- vii) promouvoir l'implication appropriée de toutes les parties intéressées;
- viii) échanger des informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés aux *denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux* ~~aliments~~; et
- ix) respecter le souci légitime de préserver la confidentialité le cas échéant.

41. L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive et documentée entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, et à une communication réciproque avec l'ensemble des parties intéressées pour tous les aspects du processus.

42. La communication sur les risques doit être plus que la diffusion de l'information. Sa fonction principale doit être d'assurer que toutes les informations et les opinions requises pour une gestion des risques effective sont prises en compte dans le processus de prise de décision.

43. La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées doit notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques et l'évaluation des risques, notamment les incertitudes. Il convient aussi d'expliquer clairement les décisions prises et les procédures suivies pour les prendre, notamment la manière dont l'incertitude a été traitée. Elle doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'analyse des risques, ainsi que des opinions minoritaires qui ont été exprimées au cours de l'évaluation des risques (voir par. 28).

Annexe II**Groupe de travail électronique du Codex sur l'alimentation animale 2009/2010****Propositions de modifications à apporter aux textes actuels du Codex relatives aux situations d'urgence et à l'échange d'informations sur les rejets de denrées alimentaires quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux (CAC/GL 19-1995 et CAC/GL 25-1997)**Proposition**PRINCIPES ET DIRECTIVES POUR L'ÉCHANGE D'INFORMATIONS DANS LES SITUATIONS D'URGENCE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS****CAC/GL 19-1995**

Propositions de modifications *en italique et en gras*

PRÉAMBULE

1. Lors d'une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des ~~aliments~~ *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux*⁴⁰, il est essentiel, pour limiter au maximum les effets potentiellement néfastes sur la santé publique, de communiquer au plus vite la nature et l'ampleur du problème à toutes les parties concernées. Il convient d'éviter que des mesures injustifiées ne soient prises à l'encontre d'autres denrées alimentaires *ou aliments pour animaux* provenant du même pays, ou d'autres pays, qui ne sont pas impliqués dans la situation d'urgence. La dimension internationale du commerce des denrées alimentaires *et des aliments pour animaux* exige que cette communication ait lieu au niveau gouvernemental approprié.

2. Le présent document fournit des directives à l'intention des gouvernements nationaux et des organisations d'intégration économique régionale concernant l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments.

CHAMP D'APPLICATION

3. Les présents principes et directives s'appliquent aux situations où les autorités compétentes des pays importateurs et/ou exportateurs prennent conscience d'une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments et où la communication d'informations, sur les risques notamment, liées à la situation d'urgence doit être entreprise.

4. Ils s'appliquent aux situations où le danger pour la sécurité sanitaire des aliments (agent microbien, chimique, radiologique ou physique, etc.) a été spécifiquement identifié. Ils peuvent également s'appliquer à celles où le danger pour la sécurité sanitaire des aliments n'a pas été identifié mais où des informations scientifiques pertinentes suggèrent l'existence d'un lien entre la consommation d'un aliment et l'apparition de graves effets néfastes.

5. Ces principes et directives s'appliquent aux situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments associées à des importations ou des exportations alimentaires ou à des aliments pouvant être importés ou exportés. Ils peuvent également s'appliquer aux situations d'urgence concernant des aliments destinés à des animaux entrant dans la chaîne alimentaire humaine.⁴¹

6. Les principes et directives ne s'appliquent pas aux rejets de denrées alimentaires survenant lorsque les normes d'un pays importateur ne sont pas satisfaites. Ces situations sont couvertes par les *Directives concernant l'échange d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux à l'importation* (CAC/GL 25-1997).

DÉFINITION

Situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments: situation, accidentelle ou intentionnelle, qui existe lorsqu'une autorité compétente identifie un risque grave associé à la consommation de denrées alimentaires *ou d'aliments pour animaux* qui n'est pas encore maîtrisé et qui exige que des mesures soient prises de toute urgence.

⁴⁰ L'expression « *aliments pour animaux* » fait référence à la fois à « *alimentation animale (aliments pour animaux)* » et à « *ingrédients d'aliments pour animaux* », comme défini dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 054 2004)*.

⁴¹ Le code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004) contient des dispositions concernant les situations d'urgence affectant l'alimentation animale à la « Section 4.3.1: Conditions spéciales applicables aux situations d'urgence ».

PRINCIPES

7. Les principes suivants s'appliquent à l'échange d'informations lorsqu'une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments est identifiée:

- a) Sa nature et son ampleur doivent, dans la mesure du possible, être décrites de manière claire et exhaustive par les autorités compétentes concernées.
- b) L'échange d'informations sur les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments doit se faire entre les points de contact officiels désignés par les autorités compétentes.
- c) Un pays détectant une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, qu'il s'agisse d'un pays importateur ou d'un pays exportateur, doit informer sans délai tous les pays affectés ou susceptibles de l'être.
- d) Tous les renseignements pertinents doivent être mis en commun par les autorités compétentes détectant une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments pour permettre à tous les pays affectés ou susceptibles de l'être de prendre des décisions de gestion ou de communication des risques en connaissance de cause.
- e) Les autorités compétentes doivent également, dans la mesure du possible, fournir en temps utile des informations claires, pertinentes et factuelles aux parties intéressées concernées.
- f) La diffusion des informations doit être transparente et se poursuivre pendant toutes les étapes de la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, afin de permettre l'évaluation et l'évolution permanentes des interventions d'urgence.

NATURE DE LA SITUATION D'URGENCE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES *DENRÉES ALIMENTAIRES ALIMENTS*

8. La nature de la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des *denrées alimentaires aliments*, et son fondement scientifique dès qu'il est disponible, doivent être décrits de manière claire, concise et exacte. Même lorsque le danger pour la sécurité sanitaire des *denrées alimentaires aliments* n'a pas été précisément identifié, tout lien manifeste et substantiel entre la consommation d'*une denrée un aliment* et l'apparition d'effets néfastes graves pour la santé publique doit être signalé par l'autorité compétente, conformément aux principes énoncés au paragraphe 8.7.

9. Lorsque le danger pour la sécurité sanitaire des denrées alimentaires aliments est associé à une ou des denrées alimentaires spécifiques, celles-ci doivent être identifiées le plus précisément possible afin de faciliter l'identification et la localisation des denrées affectées. Dans les autres cas, c'est-à-dire lorsque le danger pour la sécurité sanitaire des *denrées alimentaires aliments* touche plusieurs catégories *d'aliments de denrées* et couvre potentiellement une zone géographique donnée, toutes les *aliments denrées* affectées doivent être identifiées. *Si le danger pour la sécurité sanitaire des denrées alimentaires est associé à des aliments pour animaux, ces aliments et les animaux qui les ont consommés doivent être identifiés.*

POINTS DE CONTACT OFFICIELS DÉSIGNÉS POUR L'ÉCHANGE D'INFORMATIONS

10. Chaque pays doit désigner un point de contact officiel primaire pour les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, qui pourra assumer les fonctions d'agent national de liaison pour les échanges d'information dans de telles situations. Une liste des points de contact officiels primaires pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments visé au paragraphe 8.b est disponible et une mise à jour est envoyée périodiquement aux gouvernements. Il incombe à tous les pays de veiller à fournir régulièrement à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) des informations actualisées concernant leur point de contact primaire officiel afin que la liste puisse être tenue à jour. Bien que le point de contact officiel primaire soit le premier point de contact, il est entendu que les gouvernements nationaux peuvent décider de désigner un point de contact spécifique pour une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments donnée.

11. Les points de contact officiels désignés par les autorités compétentes pour coordonner les mesures prises pour faire face à la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments doivent être clairement identifiés. Les informations requises comprennent le nom de l'autorité compétente et le nom, l'adresse, les numéros de téléphone et de télécopie et l'adresse électronique des personnes ou bureaux responsables de la gestion de la situation d'urgence qui peuvent fournir des détails complémentaires sur le danger, les *denrées alimentaires ou aliments pour animaux aliments* concernés, les mesures prises et d'autres informations pertinentes. Une adresse Internet doit également être fournie si un site web est utilisé pour diffuser des informations à jour.

INFORMATION DE TOUS LES PAYS AFFECTÉS OU SUSCEPTIBLES DE L'ÊTRE

12. L'impact d'une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des **aliments** *denrées alimentaires* peut être vaste en raison de la dimension internationale du commerce des denrées alimentaires *et des aliments pour animaux*. L'autorité compétente du pays où la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments est identifiée doit, dans la mesure de ses possibilités et en coopérant avec d'autres autorités compétentes, recenser tous les pays pouvant recevoir la/les denrée(s) *ou le(s) aliment(s)* ~~la ou les denrées~~ incriminés et tous les pays d'où l'aliment potentiellement contaminé ou ses ingrédients ont été importés. Toutes les informations pertinentes concernant la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des *denrées alimentaires et des aliments pour animaux* ~~aliments~~ doivent être fournies aux autorités compétentes de ces pays.

13. La communication devra avoir lieu sans délai, employer les moyens les plus opportuns et comprendre la vérification de sa réception par les principales parties. Tous les moyens de communications - téléphone, courriel, télécopie et, si nécessaire, courrier - doivent être envisagés pour assurer une communication rapide et garantir la réception de l'information par l'autorité compétente dans les meilleurs délais.

14. Les informations initialement fournies étant souvent incomplètes, il incombe au pays identifiant la situation d'urgence de s'assurer qu'elles sont complétées par une ou plusieurs autres notifications à mesure que des données plus détaillées sont disponibles.

15. Il est entendu que la nature et l'étendue de la divulgation des informations à chaque autorité compétente correspondront à ce qui est considéré acceptable par l'autorité compétente divulguant les informations, selon sa législation nationale.

8. INFORMATIONS À ÉCHANGER

16. Les autorités compétentes doivent échanger avec tous les pays affectés ou susceptibles de l'être les informations pertinentes suivantes lors de l'identification d'une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments:

- a. L'*origine et la* ~~a~~ nature de la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire, y compris les dangers et risques identifiés, la méthodologie utilisée et toutes hypothèses faites.
- b. L'identification détaillée *de la/des denrées ou du/des aliments concernés, du ou des aliments concernés* y compris les marques figurant sur les produits et les informations concernant les certificats.
- c. Le ou les groupes de population affectés ou susceptibles de l'être.
- d. Les informations concernant le transport (nom et coordonnées de l'exportateur, de l'importateur, du destinataire, des expéditeurs, etc.).
- e. Les mesures prises pour réduire ou éliminer le danger.
- f. Les coordonnées complètes du point de contact officiel désigné et de l'autorité compétente concernée.

17. La communication concernant la nature et l'ampleur de la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments doit inclure des preuves scientifiques et une évaluation des risques dès qu'elles sont disponibles, et décrire la manière dont les normes internationales ont été prises en compte.

18. Il est recommandé tant aux pays importateurs qu'aux pays exportateurs d'utiliser une présentation normalisée pour les informations échangées. Un modèle de présentation est joint au présent document sous forme d'appendice. Si d'autres présentations sont utilisées, il convient de veiller à ce que tous les renseignements pertinents soient inclus et présentés clairement.

RÔLE DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

19. Lors de l'identification d'une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, l'autorité compétente identifiant cette situation doit communiquer et consulter sans délai la ou les autorités compétentes appropriées du ou des autres pays affectés ou susceptibles de l'être. Les autorités compétentes chargées de coordonner l'intervention doivent, s'il y a lieu, informer les pays recevant les denrées affectées des mesures prises. L'exactitude et la véracité des données scientifiques et autres fournies au sujet de la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments doivent être vérifiées afin d'aider à la prise de décisions en matière de gestion des risques et de communication des risques. Toute information inexacte doit être corrigée au plus tôt par les autorités compétentes.

20. Il est également impératif que les autres parties concernées soient tenues informées, selon les besoins, de la nature et de l'évolution de la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments. Les autorités compétentes doivent en conséquence fournir en temps utile des informations claires, pertinentes et factuelles aux entreprises, aux consommateurs, aux autres parties intéressées et aux médias sur l'évolution de la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments.

10. CIRCULATION DE L'INFORMATION

21. Les communications entre les pays exportateurs et importateurs doivent être transparentes et se poursuivre pendant toutes les phases de la situation d'urgence, depuis la notification initiale du problème, comprenant notamment, dans la mesure possible, des détails sur toute évaluation des risques pertinente utilisée, jusqu'à la notification de la résolution du problème. Ceci permettra aux pays de réexaminer leurs stratégies d'évaluation, de gestion et de communication des risques à mesure que la situation évolue.

11. AUTRES CONSIDÉRATIONS CONCERNANT L'ÉCHANGE D'INFORMATIONS

Niveau de distribution des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ~~aliments~~

22. Pour décider des mesures appropriées de communication à appliquer, les autorités compétentes doivent tenir compte des quantités impliquées ainsi que de l'étendue et du niveau (gros/détail) de leur distribution. Dans certains cas, les *denrées alimentaires ou aliments pour animaux ~~aliments~~* affectés n'auront pas encore pénétré dans le pays importateur et la communication sera axée sur les importateurs. Dans d'autres cas, les aliments auront déjà été distribués dans le pays importateur ou transbordés à destination d'autres pays et l'autorité compétente devra tenir compte du niveau auquel les *denrées alimentaires ou les aliments pour animaux ~~aliments~~* auront été distribués (gros, détail, consommateur) ou sont susceptibles de l'avoir été, et appliquer les mesures de gestion et de communication des risques qui s'imposent, y compris un avis de rappel à un au moins de ces niveaux de distribution.

Réexportation de denrées alimentaires affectées par une situation d'urgence

23. Les denrées alimentaires interdites d'entrée dans un pays ou, dans certains cas, rappelées après leur entrée doivent être traitées conformément aux dispositions des *Directives concernant l'échange d'informations entre pays sur les rejets de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux* à l'importation (CAC/GL 25-1997) en tenant compte du *Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires* en cours de révision par le Comité du Codex sur les principes généraux (CAC/RCP 20-1979, Rév. 1-1985)⁴².

Plan d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments

24. Les pays importateurs et les pays exportateurs doivent se doter d'un plan d'intervention indiquant la procédure à suivre dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments⁴³. Ce plan doit comprendre des dispositions spécifiques relatives à l'échange d'informations, et notamment l'information du public, selon les besoins, concernant la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Rôle de la FAO et de l'OMS

25. Bien que ces directives portent avant tout sur l'échange d'informations entre les autorités compétentes des pays importateurs et exportateurs, des copies ou des résumés des informations pertinentes seront communiqués, sur leur demande, à la FAO, à l'OMS ou à d'autres organisations internationales. La FAO et l'OMS pourront fournir conseils et assistance techniques à un ou plusieurs des pays touchés ou susceptibles de l'être.

Appendice

INFORMATIONS À ÉCHANGER DANS LES SITUATIONS D'URGENCE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Les informations devant être échangées par les autorités compétentes des pays exportateurs et importateurs affectés par les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments sont répertoriées ci-après. Une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments est une situation, accidentelle ou intentionnelle, qui existe lorsqu'une autorité compétente identifie un risque grave associé à la consommation de denrées alimentaires *ou d'aliments pour animaux* qui n'est pas encore maîtrisé et qui exige que des mesures soient prises de toute urgence.

1. Nature de la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments

La nature du danger pour la sécurité sanitaire des aliments provoquant la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments doit être décrite à l'aide des données suivantes, selon qu'il conviendra:

- contamination biologique/microbiologique (préciser l'organisme ou la toxine en cause);
- contamination chimique (par exemple, résidus de pesticides, de médicaments, de produits chimiques industriels, de contaminants présents dans l'environnement);

⁴² En cours de révision par le Comité du Codex sur les principes généraux au moment de la rédaction du présent texte.

⁴³ Par exemple: Directives pour le renforcement des systèmes de contrôle des denrées alimentaires (FAO/OMS) « La menace terroriste et les produits alimentaires » (OMS).

- contamination physique, (corps étrangers, par exemple);
- contamination par les radionucléides (préciser le ou les radionucléides en cause);
- allergène non déclaré (l'allergène doit être expressément identifié);
- autres dangers identifiés (par exemple, substances chimiques naturellement présentes dans les aliments ou résultant d'incidents de transformation ou de conditionnement);
- agent inconnu (préciser les effets néfastes graves liés à la consommation des denrées alimentaires spécifiées).

Dans chaque cas, le danger précis pour la sécurité sanitaire des aliments et son niveau ou sa prévalence, définis en fonction des données disponibles, ainsi que les méthodes d'échantillonnage et d'analyse utilisées et les hypothèses faites, le cas échéant, doivent être signalés.

2. Identification des denrées alimentaires ou aliments pour animaux concernés

Les denrées alimentaires *ou aliments pour animaux* concernés doivent être décrits de manière détaillée. Les informations suivantes doivent être fournies lorsqu'elles sont disponibles et applicables au produit:

- description et quantité du ou des produits, notamment la marque, le nom du produit tel qu'il figure sur l'étiquette, la qualité, la méthode de conservation (par exemple, réfrigéré ou surgelé) et la durée de conservation;
- type et taille du ou des emballages;
- identification du lot, notamment le code du lot, les dates de production et de transformation et l'identification des derniers locaux où les denrées ont été transformées ou emballées;
- autres marques/cachets d'identification (par exemple: code barre, codes CUP);
- nom et adresse du producteur, du fabricant, du vendeur, de l'emballer, de l'exportateur ou de l'importateur, selon le cas;
- illustration;
- numéro(s) de référence du ou des certificats d'exportation, nom et marque officiels.

Indiquer également les pays vers lesquels le produit a été exporté dès que cette information est connue, pour permettre aux pays de savoir rapidement s'ils sont susceptibles d'être touchés et les aider à localiser les denrées alimentaires affectées.

3. Groupe(s) de population affecté(s) ou susceptibles de l'être

Il peut arriver qu'une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments affecte surtout certains segments de la population, par exemple, les enfants, les femmes enceintes, les personnes immunodéprimées ou âgées. Ce fait doit alors être divulgué.

La nature et l'impact des effets nocifs pour la santé associés à une situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments comme la période d'incubation, la gravité ou d'autres données épidémiologiques, devraient être indiqués.

4. Informations concernant le transport

Les informations suivantes doivent être fournies:

- nom et coordonnées de l'exportateur;
- nom et coordonnées de l'importateur;
- précisions sur le conteneur et l'expédition, les ports d'origine et de destination;
- nom et coordonnées du ou des destinataires et expéditeurs.

5. Mesures prises par le pays exportateur ou importateur

- mesures prises pour identifier les denrées et en empêcher la vente et l'exportation;
- mesures de retrait des denrées du marché, en précisant si le retrait est volontaire ou obligatoire;
- mesures prises en vue d'éviter d'autres problèmes;
- mesures prises pour réduire les risques par un traitement physique approprié;
- méthodes de diagnostic et de traitement des personnes affectées;
- mesures prises en vue de l'élimination définitive des produits (par exemple, destruction des denrées).

6. Point(s) de contact de l'autorité compétente pour toute information complémentaire

Coordonnées complètes, notamment: le nom de l'autorité compétente, l'adresse, le numéro de téléphone, l'adresse électronique et les numéros de télécopie des personnes ou bureaux pouvant fournir des informations complémentaires susceptibles d'être recherchées par les pays affectés ou susceptibles de l'être pour faciliter la gestion de la situation d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments. Une adresse Internet, s'il en existe une, devrait également être utilisée pour diffuser des informations à jour.

Proposition**DIRECTIVES CONCERNANT LES ÉCHANGES D'INFORMATIONS ENTRE PAYS SUR LES REJETS DE DENRÉES ALIMENTAIRES ET DES ALIMENTS POUR ANIMAUX⁴⁴ À L'IMPORTATION**CAC/GL 25-1997⁴⁵Propositions de modifications *en italique et en gras***PREAMBULE**

1. Les Directives ci-après doivent servir de base à un échange structuré d'informations sur les rejets à l'importation. Les éléments d'information les plus importants à examiner dans ces Directives figurent en Annexe et chaque catégorie d'information est étudiée plus en détail ci-après. Les Directives visent tous les types de **denrées produits** alimentaires, *ainsi que les aliments pour animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine, y compris les denrées alimentaires refusées et utilisées comme aliments pour animaux dans les cas où elles peuvent avoir un impact sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.*

2. Ces Directives ne traitent que des rejets à l'importation justifiés par la non conformité du produit aux exigences spécifiées du pays importateur. Les échanges d'informations dans les situations d'urgence en matière de contrôle **des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux alimentaire** sont traités dans le document intitulé Directives concernant les échanges d'informations dans les situations d'urgence en matière de contrôle des aliments (CAC/GL 19-1995).

3. Ces Directives concernent les échanges d'informations sur les rejets à l'importation et ont pour objectif d'aider les pays à se conformer aux Principes applicables à l'inspection et à la certification des importations et des exportations alimentaires (CAC/GL 20-1995), en particulier, aux dispositions en matière de transparence mentionnées au paragraphe 14 de ces Principes.

CONSIDERATIONS GENERALES

4. Les autorités chargées **du contrôle des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux** ~~des contrôles alimentaires~~ dans un pays importateur qui rejettent un lot de **denrées produits** alimentaires **ou d'aliments pour animaux** présenté à l'importation devraient toujours fournir des informations à l'importateur sur les raisons du rejet. Ces informations devraient également être fournies à l'exportateur si la demande en est faite aux autorités chargées des contrôles.

On veillera à ce que les autorités chargées du contrôle des aliments pour animaux soient correctement informées dans les cas où des denrées alimentaires refusées sont susceptibles d'être utilisées comme aliments pour animaux.

5. Si le rejet d'un lot de produits a pour raison:

- la preuve d'un problème grave de sécurité des **denrées alimentaires ou des aliments pour animaux aliments** et de risques pour la santé publique dans le pays exportateur;
- la preuve d'allégations mensongères ou de fraude vis-à-vis du consommateur; ou
- la preuve d'une défaillance grave du système d'inspection ou de contrôle dans le pays exportateur;

selon la raison du rejet, les autorités chargées **du contrôle des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux** ~~des contrôles alimentaires~~ dans le pays importateur devraient en aviser les autorités chargées des contrôles alimentaires dans le pays exportateur (par télécommunication ou autres moyens rapides de communication) et fournir les renseignements détaillés précisés dans l'annexe aux présentes directives.

6. Après réception d'un tel avis, les autorités chargées **du contrôle des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux** ~~des contrôles alimentaires~~ dans le pays exportateur devraient entreprendre les recherches nécessaires pour déterminer la cause de tout problème ayant entraîné le rejet du lot. Les autorités chargées **du contrôle des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux** ~~des contrôles alimentaires~~ dans le pays exportateur devraient, sur demande, fournir aux autorités du pays importateur des informations sur les résultats de leurs recherches, lorsqu'elles sont disponibles. Des entretiens bilatéraux devraient avoir lieu, le cas échéant.

⁴⁴ L'expression « aliments pour animaux » fait référence à la fois à « alimentation animale (aliments pour animaux) » et à « ingrédients d'aliments pour animaux », comme défini dans le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 054 2004).

⁴⁵ Les gouvernements et organisations désirant recevoir une liste de points de contact pour le contrôle des importations alimentaires et les échanges d'informations dans les situations d'urgence en matière de contrôle des aliments doivent s'adresser au Service central de liaison avec le Codex d'Australie, Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra, ACT, 2601, Australie - Télécopie: 61-6-272-3103.

7. Lorsque dans d'autres circonstances, il y a :

- preuve de manquements répétés pouvant être corrigés (par exemple, erreur d'étiquetage, perte des documents); ou
- preuve de manquements systématiques en matière de manutention, de stockage ou de transport postérieurs à l'inspection/certification par les autorités des pays exportateurs.

Les les autorités chargées ***du contrôle des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux*** ~~*des contrôles alimentaires*~~ dans le pays importateur devraient également aviser les autorités chargées ***de ce contrôle des contrôles alimentaires*** dans le pays exportateur, de façon périodique ou sur demande.

8. Le pays importateur peut toujours fournir des renseignements concernant un rejet au pays exportateur, même si cela n'est pas spécifié dans les présentes directives.

9. Dans certains pays, les renseignements sur les résultats obtenus lors ***du contrôle des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux*** ~~*de contrôles alimentaires*~~ effectué par les pouvoirs publics sont facilement disponibles, alors que, dans d'autres pays, les obstacles juridiques peuvent empêcher ou limiter la diffusion à des tiers d'informations, par exemple, sur les rejets à l'importation. Dans certains cas, les renseignements ne peuvent pas être communiqués avant un certain délai. Les pays devraient, dans la mesure du possible, limiter au strict minimum les restrictions à la diffusion à d'autres pays d'informations sur les denrées alimentaires ***ou aliments pour animaux*** refusés.

10. Des informations sur les rejets de denrées alimentaires ***et d'aliments pour animaux*** à l'importation devraient être fournies sur demande à la FAO et à l'OMS afin que celles-ci puissent aider les pays en développement dans les efforts qu'ils déploient pour se conformer aux exigences des pays importateurs.

INFORMATIONS DETAILLEES

Identification des ***denrées alimentaires ou aliments pour animaux*** ~~*produits*~~ concernés

11. Un certain nombre de données de base sont nécessaires pour identifier le lot de ***denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux*** ~~*produits*~~ alimentaires qui a été refusé à l'entrée du pays lorsqu'il a été présenté pour importation. L'information la plus importante à cet égard concerne la nature et la quantité de ***denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, produits*** les éventuels cachets, marques ou numéros d'identification et le nom et l'adresse de l'exportateur et/ou du producteur ou du fabricant. Des renseignements concernant les importateurs ou les vendeurs pourraient également être utiles. Lorsqu'un lot a été certifié, le numéro de certificat peut fournir une bonne méthode d'identification.

Détails concernant l'importation

12. Des renseignements sur l'importation ou la présentation à l'importation sont nécessaires. Les éléments les plus importants sont les suivants: point d'entrée et date d'entrée, code d'identification et coordonnées de l'importateur.

Détails concernant la décision de rejet

13. Il est important d'obtenir des informations sur la décision de refuser l'importation, en particulier le nom de l'autorité chargée ***du contrôle des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux*** ~~*des contrôles alimentaires*~~ qui a pris cette décision, la date à laquelle celle-ci a été prise, et de savoir si la totalité ou seulement une partie du lot a été refusée à l'entrée.

Raison(s) du rejet

14. La ou les raison(s) du rejet d'un lot de ***denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux*** ~~*produits alimentaires*~~ doit (doivent) être clairement exposée(s) et il conviendrait de mentionner les règlements ou normes qui n'ont pas été respectés.

15. Des produits alimentaires peuvent être rejetés parce qu'ils sont jugés inacceptables à l'issue d'un examen organoleptique ou qu'ils présentent des défauts techniques/physiques, par exemple boîtes de conserve qui fuient, cachets brisés ou emballages endommagés. Lorsque l'examen physique est à l'origine du rejet, une description claire des critères utilisés devrait être fournie.

16. Lorsque la concentration d'un contaminant chimique dans une ~~*alimente*~~ ***denrée alimentaire ou un aliment pour animaux*** est supérieure à la limite maximale autorisée, le contaminant devrait être spécifié, ainsi que la concentration relevée et la limite maximale autorisée. En cas de contamination biologique ou de contamination par des toxines biologiques, il faudrait, lorsqu'aucune concentration maximale n'a été fixée, fournir de façon aussi précise que possible l'identité de l'organisme ou de la toxine en cause et, s'il y a lieu, la concentration relevée. De même, les contraventions à la réglementation sur les additifs alimentaires ou sur les normes de composition devraient être spécifiées. Certains pays n'acceptent certains produits (par exemple, la viande fraîche) que s'ils proviennent d'établissements agréés dans le pays exportateur. Si ces produits ne sont pas autorisés à entrer dans le pays parce que les preuves de leur provenance

manquent ou sont incomplètes, cela devrait être mentionné.

17. Lorsqu'un lot de *denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux* ~~produits alimentaires~~ est refusé à l'importation à la suite d'analyses effectuées dans le pays importateur, les autorités de ce pays devraient fournir sur demande des détails concernant les méthodes d'échantillonnage et d'analyse employées et les résultats obtenus.

Mesures prises

18. Des informations devraient être fournies sur les mesures prises à la suite du rejet ou de la saisie d'un lot de *denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux* ~~produits alimentaires~~. Il convient, notamment, de préciser ce qu'il est advenu du lot, par exemple s'il a été détruit ou s'il est retenu en vue d'un reconditionnement.

19. Si les *denrées alimentaires ou aliments pour animaux* ~~produits~~ refusés sont réexportés, les conditions liées à cette réexportation devraient être indiquées. Par exemple, certains pays autorisent la réexpédition seulement vers le pays d'origine ou vers des pays qui ont déclaré à l'avance être prêts à accepter la livraison concernée en sachant qu'elle a été refusée ailleurs.

20. Outre l'échange d'informations entre les autorités chargées du contrôle des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* ~~des contrôles alimentaires~~ des pays exportateurs et importateurs, il peut également être utile de mettre l'ambassade ou tout autre organisme représentant le pays exportateur au courant de la situation, afin que le pays concerné puisse prendre des mesures pour corriger les défauts relevés et éviter ainsi le rejet de futurs lots.

ANNEXE

MODÈLE DE PRÉSENTATION POUR LES ÉCHANGES D'INFORMATION ENTRE PAYS SUR LES REJETS DE DENRÉES ALIMENTAIRES OU D'ALIMENTS POUR ANIMAUX à L'IMPORTATION

Il conviendrait que les pays fournissent en fonction des circonstances les informations ci-après relatives aux rejets de denrées alimentaires à l'importation.

Identification de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour ~~du produit~~ animaux concerné

- Description et quantité du produit
- Type et dimensions de l'emballage
- Identification du lot (numéro, date de production, etc...)
- Numéro du réceptif, connaissance ou détails similaires relatifs au transport
- Autres cachets, marques ou numéros d'identification
- Numéro de certificat
- Nom et adresse du fabricant, du producteur, du vendeur et/ou de l'exportateur, numéro de l'établissement, selon le cas.

Détails concernant l'importation

- Port ou point d'entrée
- Nom et adresse de l'importateur
- Date de présentation à l'entrée

Détails concernant la décision de rejet

- Totalité/partie du lot rejeté (veuillez spécifier)
- Nom et adresse de l'autorité chargée *du contrôle des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* ~~des contrôles alimentaires~~ ayant décidé du rejet
- Date de la décision
- Nom et adresse de l'autorité chargée *du contrôle des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* ~~des contrôles alimentaires~~ pouvant fournir un complément d'information sur les raisons du rejet

Raison(s) du rejet

- Contamination biologique/microbiologique
- Contamination chimique (résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires, métaux lourds, etc...)
- Contamination par radionucléides

- Etiquetage incorrect ou trompeur
- Non conforme à la composition indiquée
- Non conforme aux normes sur les additifs *de denrées alimentaires alimentaires (ou additifs d'aliments pour animaux dans le cas de ces derniers)*
-
- Qualité organoleptique inacceptable
- Défauts techniques ou physiques (par exemple, emballage endommagé)
- Certification incomplète ou incorrecte
- Ne provient pas d'un pays, d'une région ou d'un établissement agréé
- Autres raisons

Remarque: Lorsque des denrées alimentaires *ou aliments pour animaux* ont été rejetés à l'importation sur la base d'un échantillonnage et/ou d'une analyse dans le pays importateur, des informations détaillées sur les méthodes d'échantillonnage et d'analyse et sur les résultats obtenus et le nom du laboratoire d'essai devraient être disponibles sur demande.

Mesures prises

- Destruction *de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux du produit*
- *Denrée ou aliment Produit* consigné(e) en attendant le reconditionnement/la rectification des lacunes dans la documentation
- *Denrée ou aliment Produit* consigné(e) en attendant la décision finale
- Lieu de consignation *de la denrée ou de l'aliment du produit*
- Importation permise sous réserve d'usages autres que la consommation humaine *et animale*
- Réexportation permise sous certaines conditions, par exemple vers des pays informés spécifiés
- Importateur avisé
- Ambassade/autorités chargées *du contrôle des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux des contrôles alimentaires* du pays exportateur avisées
- Autorités dans les autres pays destinataires probables avisées.
- Autres

Annexe III**Groupe de travail électronique du Codex sur l'alimentation animale 2009/2010**

Propositions de modifications à apporter au code d'usage de Codex en matière de mesures prises à la source pour réduire la contamination des denrées alimentaires par des substances chimiques (CAC/RCP 49-2001) quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux

Proposition

CODE D'USAGES EN MATIÈRE DE MESURES PRISES A LA SOURCE POUR RÉDUIRE LA CONTAMINATION DES DENRÉES ALIMENTAIRES *ET DES ALIMENTS POUR ANIMAUX*⁴⁶ PAR DES SUBSTANCES CHIMIQUES

CAC/RCP 49-2001

Propositions de modifications *en italique et en gras*

1. Ce document traite des principales sources de substances chimiques présentes dans l'environnement qui, du fait qu'elles peuvent contaminer les *denrées alimentaires et les aliments pour animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine* ~~aliments~~ et constituer un danger pour la santé humaine, ont été examinées par le CCCFAC et la Commission du Codex Alimentarius à des fins de réglementation. Outre les contaminants environnementaux *et les résidus des additifs d'aliments pour animaux*, les ~~aliments~~ *denrées alimentaires* peuvent contenir des substances chimiques utilisées comme pesticides, médicaments vétérinaires, additifs alimentaires ou auxiliaires technologiques. Toutefois, ces substances étant étudiées ailleurs dans le système du Codex, elles ne sont pas incluses ici, ni les mycotoxines ni les toxines naturelles.

2. Ce document vise principalement à faire prendre davantage conscience des sources de contamination chimique des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, et des mesures prises à la source pour empêcher cette contamination. Cela signifie que les mesures recommandées dans ce document pourraient ne pas relever directement des autorités chargées du contrôle des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* ~~aliments~~ ni du Codex.

3. Les autorités nationales chargées du contrôle des denrées alimentaires *ou des aliments pour animaux* devraient informer les autorités nationales et les organisations internationales compétentes, des problèmes réels ou potentiels de contamination des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* ~~aliments~~ et les encourager à prendre les mesures préventives appropriées. Cela devrait entraîner une baisse des niveaux de contamination chimique et pourrait rendre moins nécessaire, à long terme, d'établir et de maintenir des limites maximales Codex pour les substances chimiques dans les *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* ~~aliments~~.

4. Différentes méthodes peuvent être utilisées pour s'assurer que les concentrations de contaminants chimiques dans les denrées alimentaires ~~et les aliments pour animaux~~ sont aussi faibles que raisonnablement possible d'atteindre et ne dépassent jamais les limites maximales considérées comme acceptables/tolérables du point de vue sanitaire. Ces méthodes consistent essentiellement en

- a. mesures visant à supprimer ou à maîtriser la source de contamination,
- b. mesures visant à réduire les concentrations de contaminants, et
- c. mesures visant à identifier et à séparer les *denrées alimentaires ou aliments pour animaux* ~~aliments~~ contaminés des *denrées* ~~aliments~~ propres à la consommation humaine *ou des aliments propres à la consommation des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine*.

La denrée alimentaire contaminée est ensuite rejetée en tant que denrée alimentaire, à moins qu'elle ne puisse être soumise à un nouveau traitement qui la rende propre à la consommation humaine. Par analogie, dans le cas des aliments pour animaux, l'aliment contaminé est également rejeté en tant qu'aliment pour animaux à moins qu'il ne puisse être soumis à un nouveau traitement qui le rende propre à la consommation animale. ~~L'aliment contaminé est ensuite rejeté en tant qu'aliment, à moins qu'il ne puisse être soumis à un nouveau traitement qui le rende propre à la consommation humaine.~~ Ces diverses méthodes peuvent parfois être associées: c'est le cas, par exemple, des émissions provenant d'une source précédemment incontrôlée ayant entraîné une pollution de l'environnement par une substance persistante comme les PCB ou le mercure. Lorsque des eaux de pêche ou des terres agricoles ont été

⁴⁶ L'expression « aliments pour animaux » fait référence à la fois à « alimentation animale (aliments pour animaux) » et à « ingrédients d'aliments pour animaux », comme défini dans le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 054 2004).

fortement polluées par des émissions locales, il peut être nécessaire de condamner les zones concernées, c'est-à-dire d'interdire la vente de denrées alimentaires *et d'aliments pour animaux* provenant des zones polluées et de déconseiller la consommation *de telles denrées alimentaires ou de tels aliments pour animaux* ~~tels aliments~~.

5. Le contrôle des produits finis ne sera jamais assez étendu pour garantir des niveaux de contaminants inférieurs aux limites maximales établies. La plupart du temps, les contaminants chimiques ne peuvent être retirés des denrées alimentaires *ou des aliments pour animaux* et il n'existe aucun moyen de rendre un lot contaminé *de denrées alimentaires* propre à la consommation humaine *ou un lot contaminé d'aliments pour animaux propre à la consommation animale*. La méthode qui consiste à maîtriser, voire à supprimer la contamination des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* ~~aliments~~ à la source, autrement dit la méthode préventive, a l'avantage d'être habituellement plus efficace pour réduire ou supprimer le risque d'effets toxiques, exige moins de ressources pour contrôler les *denrées alimentaires ou les aliments pour animaux* ~~aliments~~ et évite d'avoir à rejeter des *denrées alimentaires ou aliments pour animaux* ~~aliments~~ contaminés.

6. Les opérations liées à la production, à la transformation et à la préparation des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* ~~aliments~~ devraient être analysées en vue d'identifier les dangers et d'évaluer les risques associés. Ceci devrait permettre d'identifier des points critiques pour la maîtrise des risques et de mettre au point un système pour surveiller la production à ces points (système d'analyse des risques: points critiques pour leur maîtrise ou HACCP). Il est important d'exercer une surveillance attentive de toute la chaîne production-transformation et distribution, dans la mesure où l'innocuité et la qualité de l'aliment à d'autres égards ne peuvent pas être assurées par une inspection à l'extrémité de la chaîne.

7. La pollution de l'air, de l'eau et des terres arables peut entraîner la contamination des cultures vivrières et fourragères, des animaux *dont les produits sont* destinés à l'alimentation humaine et des eaux de surface et souterraines utilisées comme sources d'eau de boisson ou d'eau pour la production et la transformation des aliments. Les autorités nationales et les organisations internationales concernées devraient être informées des problèmes réels ou potentiels de contamination des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* ~~aliments~~ et encouragées à prendre des mesures afin de:

- contrôler les émissions de polluants par l'industrie (industries chimiques, extraction minière, industries métallurgiques et fabrication du papier), et celles provenant d'essais d'armement;
- contrôler les émissions dues à la production d'énergie (y compris les usines nucléaires) et aux moyens de transport;
- contrôler l'évacuation des déchets domestiques et industriels, solides et liquides, y compris les décharges terrestres, l'évacuation des eaux d'égout et l'incinération des ordures municipales;
- contrôler la production, la vente, l'utilisation et l'évacuation de certaines substances rémanentes toxiques comme les composés d'organohalogènes (PCB, ignifuges bromés, etc.) et les composés de plomb, de cadmium et de mercure;
- s'assurer qu'avant d'être introduites sur le marché, et plus particulièrement si elles risquent d'être lâchées dans l'environnement en quantités importantes, les nouvelles substances chimiques ont été soumises à des tests appropriés afin de vérifier leur acceptabilité du point de vue sanitaire et écologique;
- remplacer les substances rémanentes toxiques par des produits plus acceptables sur les plans sanitaire et écologique.

8. *Le présent Code doit être lu en rapport avec le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004).*

Annexe IV**Groupe de travail électronique du Codex sur l'alimentation animale 2009/2010****Propositions de modifications et d'ajouts à apporter aux définitions aux fins du Codex Alimentarius⁴⁷ et propositions de modifications à apporter aux définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques⁴⁸**

(Tâches non incluses dans les termes de référence du groupe de travail électronique)

Définitions aux fins du Codex Alimentarius(Propositions de modifications *en italique et en gras*)

On entend par contaminant toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire *ou à l'aliment pour animaux*, mais qui est cependant présente dans celle-ci *ou celui-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 dudit aliment*, 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.

Traçabilité/traçage des produits : la capacité à suivre le mouvement d'une denrée alimentaire *ou d'un aliment pour animaux* à travers une (des) étape(s) spécifiée(s) de la production, de la transformation et de la distribution.

À ajouter aux définitions aux fins du Codex Alimentarius

Aliments pour animaux⁴⁹ : Toute substance composée d'un ou plusieurs ingrédients, transformée, semitransformée ou brute destinée à l'alimentation directe des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine.

Substances indésirables⁵⁰ : Contaminants et autres substances présents dans et/ou sur les aliments pour animaux et leurs ingrédients et qui constituent un risque pour la santé des consommateurs, y compris les problèmes de santé animale liés à la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine.

Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques(Propositions de modifications *en italique et en gras*)

Danger : Agent biologique, chimique ou physique présent dans *une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux*, ou état de *cette denrée ou de* cet aliment, pouvant avoir un effet adverse pour la santé *humaine*.

Risque : Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé *humaine* et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans *une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux*.

Profil de risques : Description du problème de salubrité des *denrées alimentaires ou des aliments pour animaux* et de son contexte.

Identification des dangers : Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé *humaine* et qui peuvent être présents dans *une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux donné(e) ou dans un groupe de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux*.

Caractérisation des dangers : Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé *humaine* associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse doit être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation doit être effectuée si les données sont disponibles.

Évaluation de la relation dose-réponse : Détermination de la relation entre le degré d'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé *humaine* (réponse).

⁴⁷ Définitions aux fins du Codex Alimentarius, Section I – Textes fondamentaux et définitions, Manuel de procédure, 18^e édition, Rome 2009.

⁴⁸ Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques, Section V - Principes de travail pour l'analyse des risques, Manuel de procédure, 18^e édition, Rome, 2009.

⁴⁹ Section 3, paragraphe 6 du Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004), qui comprend également d'autres définitions liées aux aliments pour animaux.

⁵⁰ Section 3, paragraphe 6 du Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004), qui comprend également d'autres définitions liées aux aliments pour animaux.

Annexe V**Groupe de travail électronique du Codex sur l'alimentation animale 2009/2010****List of participants
liste des participants
lista de participantes****Host Country***Denmark / Danemark / Dinamarca*

Birgitte Broesbøl-Jensen
Executive Adviser
Ministry of Food, Agriculture and Fisheries
The Danish Plant Directorate
Tel.: + 45 4526 3786
E-mail: bbj@pdir.dk

Co-chair*United States of America / États-unis d'Amérique / Estados Unidos de América*

Daniel G. McChesney, Ph.D.
Director
Office of Surveillance and Compliance
Center for Veterinary Medicine
United States Food and Drug Administration
Tel.: 1+240 453 6830
E-mail: Daniel.mcchesney@fda.hhs.gov

Bernadette Dunham
D.V.M., Ph.D.
Director
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
MPN-IV, Room 181, HFV-1
7519 Standish Place
Rockville, MD 20855
Tel.: 240 276 9000
Fax: 240 276 9001
E-mail: Bernadette.Dunham@fda.hhs.gov

Members*Argentina / Argentine / Argentina*

Dr. Teresa Bianchi
Supervisora Dirección de Fiscalización Vegetal
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
Senasa – Argentina Te 011 4121 5242
E-mail: tbianchi@senasa.gov.ar

Punto Focal del Codex Alimentarius Argentina
Dirección de Relaciones agroalimentarias Internacionales
Dirección Nacional de Economía, Financiamiento y Mercados
Subsecretaría de Agroindustria y Mercados
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Ministerio de Producción
Av. Paseo Colón 922 Oficina 29
Tel.: (+5411) 4349 2549
E-mail: codex@minprod.gov.ar

Australia / Australie / Australia

Mr. Ed Klim
Manager
Food Safety and Traceability
Residues and Food Safety Branch
Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Tel.: +61 2 6272 5507
E-mail: ed.klim@daff.gov.au

Brazil / Brésil / Brasil

Mrs. Maria Aparecida Martinelli
Coordinator of Brazilian Codex Committee
National Institute for Metrology, Standardization and Industrial Quality – INMETRO
Ministry of Development, Industry and Trade
Tel.: +55 61 3340 2211
Fax: +55 6161 3347 3284
E-mail: codexbrazil@inmetro.gov.br

Mrs. Lígia Lindner Schreiner
Expert on Regulation
Brazilian Health Surveillance Agency
General Office of Foods
Tel.: +55 613 448 629 2
Fax: +55 613 448 627 4
E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br and gacta@anvisa.gov.br

Mrs. Suzana Bresslau
Official Veterinarian Inspector
Secretariat of Animal and Plant Health Inspection
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Tel.: +55 61 3218 2861
Fax: +55 61 3218 2727
E-mail: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Fernanda Marcussi Tucci
Coordinator of the Coordination of Surveillance of Feed Products
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Tel.: +55 61 3218 2861
Fax: +55 61 3218 2727
E-mail: fernanda.tucci@agricultura.gov.br

Canada / Canada / Canadá

Bertrand Gagnon
Deputy Director
Codex and Food Safety Coordination
Canadian Food Inspection Agency
Tel.: (613) 773 6092
E-mail: bertrand.gagnon@inspection.gc.ca

Catherine Italiano
National Manager
Risk Analysis and Toxicology Section
Animal Feed Division
Canadian Food Inspection Agency
Tel.: (613) 221 4042
E-mail: Catherine.italiano@inspection.gc.ca

Chile / Chili / Chile

German Villagran
Médico Veterinario
Jefe Subdepto. Control
Alimentos de uso Animal
División Protección Pecuaría
Servicio Agrícola y Ganadero
Ministerio de Agricultura de Chile
Tel.: 56-2-6996526
Fax: 56-2-6881979
E-mail: german.villagran@sag.gob.cl

Costa Rica / Costa Rica / Costa Rica

Sr. Mauricio Najera Quiroz, Agronomist
Regulatory Department Chief
Feed Direction of National Animal Health Service
Tel.: (506) 2511-3004
Fax: (506) 2253-7019
E-mail: mnajera@feednet.ucr.ac.cr

Cuba / Cuba / Cuba

Dra. Maria Eloísa Torano Martín
E-mail: maria.torano@infomed.sld.cu

Denmark / Danemark / Dinamarca

Gitte Rasmussen
Ministry of Food, Agriculture and Fisheries
The Danish Plant Directorate
Tel.: +45 4526 3521
E-mail: gir@pdir.dk

*European Union (Member organization) / Union Européenne
(Organisation Membre) / Unión Europea (Organización
Miembro)*

Mr. Miquel Angel Granero Rosell
European Commission
Health and Consumers Directorate-General
Animal Health and Welfare Directorate
Unit D2 Feed
E-mail: Miguel-angel.granero-rosell@ec.europa.eu

Finland / Finlande / Finlandia

Ms Marita Aalto, Counsellor
Ministry of Agriculture and Forestry
Department of Food and Health
PO Box 30
00023 Government
Tel.: +358 9 160 53346
Fax: +358 9 160 52443
E-mail: marita.aalto@mmm.fi

France / France / Francia

M. Charles Martins-Ferreira
Ministère de l'agriculture et de la pêche DGAL
Bureau de la pharmacie vétérinaire et de l'alimentation
animale
251, Rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15
Tel.: +33 1 49 55 58 43
Fax: +33 1 49 55 40 22
E-mail: charles.martins-ferreira@agriculture.gouv.fr
Sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr
Florian Simonneau
Ministère de l'Economie et de l'Industrie et de l'Emploi
DGCCRF Bureau D3
E-mail: florian.simonneau@dgccrf.finances.gouv.fr

Isabelle Hervochon
Ministère de l'Economie et de l'Industrie et de l'Emploi
DGCCRF Bureau D3
E-mail: Isabelle.hervochon@dgccrf.finances.gouv.fr

Germany / Allemagne / Alemania

Dr. Sabine Kruse
Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und
Verbraucherschutz
Rochusstrasse 1
53 123 Bohn
Tel.: +49 (0) 228 99529 4186
E-mail: Sabine.Kruse@bmelv.bund.de

Indonesia / Indonésie / Indonesia

Prof. Dr. Toto Toharmat
Bogor Agricultural University
Tel.: 62 251 862 9453
Mobile: 0811 117505
E-mail: toharmat@yahoo.com
Codex_pertanian@yahoo.com

Iran / Iran / Irán

Mr. Maziar Taghavi
Institute of Standard & Industrial Research of Iran (ISIRI)
Tel.: +98 91 23 61 05 57
E-mail: mtaghavi@isiri.org.ir

Ireland / Irlande / Irlanda

Mr. Liam Hyde
Department of Agriculture, Fisheries and Food
Backweston Admin Building
Celbridge
Co. Kildare
Tel.: +353 1 505 8765
E-mail: Liam.hyde@agriculture.gov.ie

Japan / Japon / Japón

Mr. Kenji Urakami, Assistant Director
Standards and Evaluation Division
Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety
Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100 8916
Tel.: +81 3 3595 2341
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr. Seiya Tanaka, Assistant Director
Animal Products Safety Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
Fax: +81 3 3502 8275
E-mail: seiya_tanaka@nm.maff.go.jp

Mr. Yutaka Kunugi, Assistant Director
Animal Products Safety Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
Fax: +81 3 3502 8275
E-mail: yutaka_kunugi@nm.maff.go.jp

Ms. Maki Oohira, Assistant Director
Animal Products Safety Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
Fax: +81 3 3502 8275
E-mail: maki_oohira@nm.maff.go.jp

Jamaica / Jamaïque / Jamaica

Linnette Peters, Dr.
Director Veterinary Public Health
Ministry of Health
E-mail: petersl@moh.gov.jm

Jordan / Jordanie / Jordania

Eng. Wail el Omari
Jordan Institution for standards and metrology
Standardization Office
Secretary of fruit and vegetable committee
E-mail: womari@jism.gov.jo

Malaysia / Malaisie / Malasia

Dr. Abu Hassan Bin Muhammed, Director (Veterinary officer)
Poultry Technology Resource Development Division
Department of Veterinary Services
Wisma Tani, Lot 4G1
Podium Block, Presint 4
Federal Government Administration Centre
62630 Putrajaya
Tel.: +603 887 02212
E-mail: abuhas@dvs.gov.my

Mexico / Mexique / México

Gabriel Huitron Marquez
E-mail: gabriel.huitron@sagarpa.gob.mx

Martha Albarrán Díaz
E-mail: dic.dgg@sagarpa.gob.mx

The Netherlands / Pays-Bas / Paises-Bajos

Drs E. R. Deckers
Ministry of Agriculture
Nature and Food Quality (LNV)
Department of Food Animal and Consumer
PO Box 20401
2500 EK Den Haag
Tel.: +31 70 378 4091
E-mail: e.r.deckers@minlnv.nl

Mr. Rik Herbes
Food and Consumer Product Safety Authority (VWA)
PO Box 19506
2500 CM Den Haag
Tel.: +31 70 448 4904
E-mail: rik.herbes@vwa.nl

Mr. Jacon de Jong
RIKILT – Institute of Food Safety
PO Box 230
6700 AE Wageningen
Tel.: +31 317 480376
E-mail: Jacob.dejong@wur.nl

Ir. Astrid S. Bulder
RIKILT Institute of Food Safety
Wageningen UR Cluster Databases
Risk Assessment & Supply Chain Management
Akkermaalsbos 2
6708 WB Wageningen
PO Box 230
6700 AE Wageningen
Tel.: +31 317 48 03 70
E-mail: astrid.bulder@wur.nl

New Zealand / Nouvelle-Zélande / Nueva Zelandia

Mr. S. Rajasekar
Codex Coordinator and Contact Point for New Zealand
New Zealand Food Safety Authority
68-86 Jervois Quay
P O Box 2835
Wellington
Tel.: +64 4 8894 2576
Mobile: +64 29 894 2576
E-mail: Rajasekars@nzfsa.govt.nz

Nigeria / Nigéria / Nigeria

Mr. Abiola Komolafe
Codex Contact Point
Standards Organisation of Nigeria
52, Lome Crscent, Wuse Zone 7.
Abuja
Tel.: +234 0232 88411
E-mail: abikomos@yahoo.com

Norway / Norvège / Norvega

Mr. Knut Flatlandsmo
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Department of Legislation
Section for Animal Health and Feed
Tel.: +47 23 21 68 74
E-mail: knut.flatlandsmo@mattilsynet.no

Poland / Pologne / Polonia

Mrs Olga Michalik-Rutkowska
Ministry of Agriculture and Rural Development
The Department of Food Safety and Veterinary Matters
30 Wspolna st.
00 930 Warsaw
Tel.: 00 48 22 623 26 19
E-mail: olga.michalik@minrol.gov.pl og
kodeks@ijhars.gov.pl

Mrs Marta Polec
Ministry of Agriculture and Rural Development
The Department of Food Safety and Veterinary Matters
30 Wspolna St.
00 930 Warsaw
Tel.: 00 48 22 623 23 89
E-mail: marta.polec@minrol.gov.pl

Professor Krzysztof Kwiatek, DVM, PhD, ScD
National Veterinary Research Institute
Head of Department of Hygiene of Animal Feeding stuffs
57 Partyzantow St.
24 100 Pulawy
Tel.: 00 48 81 889 3082
E-mail: kwiatekk@piwet.pulawy.pl

Professor Maciej Gajecki
University of Warmia and Mazury on Olsztyn
Faculty Veterinary Medicine
13/29 Oczapowskiego st.
10 718 Olsztyn
E-mail: gajecki@uwm.edu.pl

Slovakia / Slovaquie / Eslovaquia

Dr. Rastislav Bobcek
Central Controlling and Testing Institute in Agriculture
Tel.: +421 37 6523 086
E-mail: rastislav.bobcek@uksup.sk

Spain / Espagne / España

Isabel Garcia Sanz
Subdirectora General de Conservación de Recursos y
Alimentación Animal
E-mail: sgcralan@marm.es

Francisco Javier Piquer
Jefe de Servicio de Alimentación
E-mail: fjpiquer@marm.es

Sweden / Suède / Suecia

Kjell Wejdemar, AgrD (PhD Agric)
Jordbruksverket (Swedish Board of Agriculture)
Dragarburnssgatan 35
753 20 Uppsala
Tel.: +46 (0) 36 15 58 15
E-mail: Kjell.wejdemar@sjv.se

United Kingdom / Royaume-uni / Reino Unido

Keith Millar
Head of Animal Feed Unit and Secretary of the Advisory
Committee on Animal Feedingstuffs
Food Standards Agency
Room 3C
Aviation House
125 Kingsway
WC2B 6NH London
Tel.: 0044 (0) 207 276 8472
E-mail: keith.millar@foodstandards.gsi.gov.uk

United States of America / États-unis d'amérique / Estados Unidos de América

Merton V. Smith, Ph.D., J.D.
Special Assistant for International Affairs
Office of the Director, Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7519 Standish Place, Room 177
Rockville, Maryland 20855
Tel.: 240 276 9025
Fax: 240 276 9030
E-mail: Merton.Smith@FDA.HHS.gov
uscodex@fsis.usda.gov

International Organizations

World Organisation for Animal Health (OIE) / Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE)

Gillian Mylrea
World Organisation for Animal Health (OIE)
12 Rue de Prony
75017 Paris
France
Tel.: 00 33 1 44 15 18 88
E-mail: g.mylrea@oie.int

Comité Européen des Fabricants de Sucre (CEFS)

Camille Perrin
Scientific and Regulatory Affairs Manager
Av. De Tervuren 182
1150 Brussels
Belgium
Tel.: 32 2 762 07 60
E-mail: Camille.perrin@cefs.org

World Renderers Organisation (WRO)

Stephen Woodgate
Greenleigh
Kelmars Rd
Clipston
LE 16 9RX
United Kingdom
Tel.: +44 1858 525 563
E-mail: Stephen@beaconresearch.co.uk

International Federation for Animal Health (IFAH) / Fédération internationale pour la santé animale (IFAH)

Sondra (Sandy) Flick
Alpharma Inc., Director Government and Industry Affairs
400 Crossing Blvd.
Bridgewater, NJ 08807
Tel.: +1-908 429 6000, ext. 58503
Fax: +1-908 429 8392
USA
E-mail: sandy.flick@alpharma.com

Robert (Bob) Livingston
AHI – Animal Health Institute
Director of International Affairs and Regulatory Policy
1325 G Street, NW Suite 700
Washington DC 20005
USA
Tel.: +1-202 637 2440
Fax: +1-202 393 1677
E-mail: rlivingston@AHI.org

Dr. Paul Dick
Chemaphor Inc. CEO
100 Sussex Drive
Ottawa ON K1A 0R6
Canada
Tel.: +1-613 949 3058
Fax: +1-519 546 8427
E-mail: paul.dick@chemaphor.com

Rick Clayton
IFAH-Europe
Technical Director
Rue Defacqz 1
1000 Brussels
Belgium
Tel.: +32 2 543 75 69
Fax: +32 2 541 11 19
E-mail: r.clayton@ifahsec.org

Todd Armstrong
Elanco
Animal Health
Eli Lilly and Company
2001 West Main Street
Greenfield, IN 46140
USA
Tel.: +1 317 655 0957 (office)
E-mail: tarmstrong@lilly.com

Thomas R. Schriemer
Pfizer Animal Health
7000 Portage Road
Kalamazoo
MI 4900 1
USA
E-mail: thomas.r.schriemer@pfizer.com

*International Feed Industry Federation (IFIF) / Association
internationale D'alimentation Animale (IFIF)*

Roger D. Gilbert
Secretary General
7 St George's Terrace
St. James Square,
Cheltenham
Glos GL50 3PT
United Kingdom
Tel.: +44 1242 267702
Fax: +44 1242 267701
E-mail: roger.gilbert@ifif.org

Association of American Feed Control Officials (AAFCO)

Tim Herrman PhD
Professor and director
Office of the Texas State Chemist
AgriLIFE RESEARCH
Texas A&M System
PO Box 3160 College Station TX 77841
445 Agronomy College Station TX 77843
Tel.: 979 845-1121
Fax: 979 845-1389
E-mail: tjh@otsc.tamu.edu

Food and Agriculture Organization (FAO)

Daniela Battaglia
Animal Production Officer
Animal Production and Health Division
Agriculture and Consumer Protection Department FAO
Viale delle Terme Di Caracalla
00153 Rome
Italy
Tel.: +39 06 57056773
Fax: +39 06 57055749
E-mail: Daniela.battaglia@fao.o

