

LIGNES DIRECTRICES SUR LES GROUPES DE TRAVAIL PHYSIQUES

INTRODUCTION

Les groupes de travail sont créés pour s'acquitter de tâches spécifiques, sont ouverts à tous les membres, ils tiennent compte des problèmes rencontrés pour la participation des pays en voie de développement et ils ne sont établis que là où un consensus existe au sein du Comité pour ce faire et que d'autres stratégies ont été étudiées.

Le Règlement intérieur et les lignes directrices régissant le fonctionnement d'un Comité du Codex s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux groupes de travail que ce Comité établit, sauf indication contraire dans les Lignes directrices ci-après.¹⁵

Les lignes directrices applicables aux groupes de travail physiques (ci-après, « groupe de travail ») des Comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également à ceux établis par les Comités de coordination régionaux et les groupes spéciaux intergouvernementaux.

COMPOSITION DES GROUPES DE TRAVAIL

MEMBRES

Les membres d'un groupe de travail notifient leur participation au président du Comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du Comité.

Quand il établit un groupe de travail, un Comité du Codex devrait s'assurer, autant que possible, que la participation est représentative des membres de la Commission.

OBSERVATEURS

Les observateurs devraient notifier au président du Comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du Comité leur souhait de participer à un groupe de travail. Les observateurs peuvent participer à toutes les sessions et activités d'un groupe de travail, à moins que les membres du Comité n'en décident autrement.

¹⁵ Les dispositions des « Lignes directrices à l'usage des gouvernements hôtes de Comités du Codex et de Groupes intergouvernementaux spéciaux », des « Lignes directrices sur le déroulement des réunions de Comités du Codex et des Groupes intergouvernementaux spéciaux » et des « Lignes directrices destinées aux présidents de Comités du Codex ou de Groupes intergouvernementaux spéciaux » sont particulièrement pertinentes à ce propos.

ORGANISATION ET RESPONSABILITÉS

Un Comité du Codex peut décider que le groupe de travail sera dirigé par le secrétariat du gouvernement hôte, ou par un autre membre de la Commission, qui se sera porté volontaire pour assumer cette responsabilité et qui aura été accepté par le Comité (ci-après « l'Hôte »).

PRÉSIDENCE

Il incombe à l'Hôte de désigner la personne qui présidera le groupe de travail. Pour effectuer ce choix, l'Hôte peut avoir recours, le cas échéant, aux *Critères du Codex pour la désignation des Présidents*¹⁶.

SECRETARIAT

L'Hôte est chargé de fournir tous les services de conférence nécessaires, y compris le secrétariat, pour le groupe de travail et devrait remplir toutes les exigences acceptées par le Comité, lors de la création du groupe de travail.

FONCTION ET MANDAT

Le mandat du groupe de travail devra être établi par le Comité en session plénière, être limité à la tâche pour laquelle il a été créé et, en principe, ne doit pas être modifié ultérieurement.

Le mandat devra définir avec précision le(s) objectif(s) à atteindre avec la création du groupe de travail et la(les) langue(s) à utiliser. Des services d'interprétation et de traduction devraient être fournis dans toutes les langues du Comité, à moins que le Comité n'en décide autrement.

Le mandat devra définir le délai dans lequel les travaux devront s'achever. Les propositions/recommandations d'un groupe de travail sont présentées au Comité pour discussion.

Elles ne lient pas le Comité.

Le groupe de travail est dissous après que le travail prévu a été achevé, ou quand le délai imparti pour le travail a expiré ou à tout autre moment, si le Comité du Codex qui l'a établi, en décide.

Aucune décision au nom du Comité, ni aucun vote, que ce soit sur des points de fond ou de procédure, ne peut avoir lieu dans un groupe de travail.

¹⁶ Se reporter aux *Lignes directrices destinées aux présidents de Comités du Codex ou de Groupes intergouvernementaux spéciaux*.

SESSIONS

DATE

Une réunion d'un groupe de travail peut avoir lieu à tout moment, entre deux sessions ou dans le cadre de la session du Comité qui l'a établi.

Quand il se réunit entre deux sessions du Comité, la réunion du groupe de travail doit être organisée d'une façon telle que les pays et les autres parties intéressées qui ne font pas partie du groupe de travail puissent faire des commentaires sur les propositions que le groupe de travail pourrait soumettre au Comité.

Quand il se réunit au cours d'une session d'un Comité, un groupe de travail devrait être programmé de telle sorte que la participation de toutes les délégations présentes à la session soit possible.

AVIS DE RÉUNION ET ORDRE DU JOUR PROVISOIRE

Les réunions d'un groupe de travail sont convoquées par le Président désigné par l'Hôte.

Si le groupe de travail doit se réunir entre deux sessions du Comité, l'avis de réunion du groupe de travail et l'ordre du jour provisoire devront être préparés, traduits et diffusés par l'Hôte. Il devra être envoyé à tous les membres et observateurs, qui ont exprimé le désir d'assister à la réunion. Ces documents devraient être diffusés aussi longtemps avant la réunion que possible.

ORGANISATION DES TRAVAUX

Les commentaires écrits devront être diffusés par le secrétariat de l'Hôte à toutes les personnes concernées.

PRÉPARATION ET DIFFUSION DES DOCUMENTS

Le secrétariat de l'Hôte devrait diffuser les documents au moins deux mois avant l'ouverture de la réunion.

Un document pour la réunion préparé par des participants devrait être envoyé au secrétariat de l'Hôte, suffisamment à l'avance.

CONCLUSIONS

Le secrétariat de l'Hôte devrait, aussi vite que possible après la fin de la réunion d'un groupe de travail, envoyer un exemplaire des conclusions définitives, soit sous la forme d'une note d'information ou d'un document de travail, ainsi que la liste des participants, au Secrétariat conjoint FAO/OMS et au secrétariat du pays hôte du Comité.

Les conclusions des groupes de travail sont diffusées par le Secrétariat conjoint FAO/OMS à tous les Points de contact avec le Codex suffisamment à l'avance pour que ceux-ci aient le temps d'examiner à fond les recommandations des groupes de travail.

Le Secrétariat conjoint FAO/OMS devrait s'assurer que ces conclusions figurent parmi les documents diffusés pour la prochaine session du Comité du Codex.

Par l'intermédiaire de son Président, le groupe de travail fait rapport sur l'état d'avancement de son travail à la prochaine session du Comité qui a établi ce groupe de travail.

LIGNES DIRECTRICES SUR LES GROUPES DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUES

INTRODUCTION

La recherche d'un large consensus et d'une plus grande acceptabilité des normes du Codex exigent la collaboration de tous les membres du Codex et une participation active des pays en développement.

Des efforts particuliers sont nécessaires pour augmenter la participation des pays en développement aux Comités du Codex, en intensifiant l'utilisation des communications par écrit, en particulier la participation à distance par courriel, par Internet et par d'autres techniques modernes, dans le cadre des travaux entre les réunions de Comités.

Les Comités du Codex, quand ils décident d'entreprendre un travail entre les sessions, devraient donner leur préférence à la création de groupes de travail électroniques.

Le Règlement intérieur et les lignes directrices régissant le fonctionnement d'un Comité du Codex s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux groupes de travail électroniques que ce Comité établit, sauf indication contraire dans les Lignes directrices ci-après.¹⁷

Les lignes directrices applicables aux groupes de travail électroniques des Comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également à ceux établis par les Comités de coordination régionaux et les groupes intergouvernementaux spéciaux.

COMPOSITION DES GROUPES DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUES

MEMBRES

Les membres d'un groupe de travail électronique notifient leur participation au président du Comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du Comité.

¹⁷ Les dispositions des « Lignes directrices à l'usage des gouvernements hôtes de Comités du Codex et de Groupes intergouvernementaux spéciaux », des « Lignes directrices sur le déroulement des réunions de Comités du Codex et des Groupes intergouvernementaux spéciaux », des « Lignes directrices destinées aux présidents de Comités du Codex ou de Groupes intergouvernementaux spéciaux » et des « Lignes directrices sur les groupes de travail physiques » sont particulièrement pertinentes à ce propos.

Lorsqu'il établit un groupe de travail électronique, un Comité du Codex devrait s'assurer, autant que possible, que sa composition est représentative des membres de la Commission.

OBSERVATEURS

Les observateurs devraient notifier au président du Comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du Comité leur souhait de participer à un groupe de travail électronique. Les observateurs peuvent participer à toutes les activités d'un groupe de travail électronique, à moins que les membres du Comité n'en décident autrement.

ORGANISATION ET RESPONSABILITÉS

Un Comité du Codex peut décider que le groupe de travail électronique sera dirigé par le secrétariat du gouvernement hôte, ou par un autre membre de la Commission, qui se sera porté volontaire pour assumer cette responsabilité et qui aura été accepté par le Comité (ci-après « l'Hôte »). L'Hôte doit être avisé de la participation à un groupe de travail électronique par les membres du Codex par l'intermédiaire de leurs Points de contact avec le Codex et par les organisations dotées du statut d'observateur.

CONDUITE

L'Hôte est responsable de la conduite du groupe de travail électronique, pour lequel il a été désigné.

L'activité d'un groupe de travail électronique se déroule exclusivement par voie électronique.

SECRETARIAT

L'Hôte est chargé de fournir au secrétariat du groupe de travail électronique tous les services nécessaires à son fonctionnement, notamment l'équipement Internet, et devrait remplir toutes les exigences acceptées par le Comité, lors de la création du groupe de travail.

FONCTION ET MANDAT

Le mandat du groupe de travail électronique devra être établi par le Comité en session plénière, être limité à la tâche pour laquelle il a été créé et, en principe, ne doit pas être modifié ultérieurement.

Le mandat devra définir avec précision le(s) objectif(s) à atteindre avec la création du groupe de travail électronique et la(les) langue(s) à utiliser. Des services d'interprétation et de traduction devraient être fournis dans toutes les langues du Comité, à moins que le Comité n'en décide autrement.

Le mandat indique clairement le délai dans lequel les travaux devront s'achever.

Le groupe de travail électronique est dissous après que le travail prévu a été achevé, ou quand le délai imparti pour le travail a expiré ou à tout autre moment, si le Comité du Codex qui l'a établi, en décide.

Aucune décision au nom du Comité, ni aucun vote, que ce soit sur des points de fond ou de procédure, ne peut avoir lieu dans un groupe de travail électronique.

AVIS DE GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE ET PROGRAMME DE TRAVAIL

Un avis mentionnant le début de l'activité d'un groupe de travail électronique et le programme de travail devra être préparé, traduit et diffusé par l'Hôte à tous les Membres et observateurs, qui auront exprimé le désir de participer.

ORGANISATION DES TRAVAUX

La diffusion des projets de documents et les appels à commentaires devront inclure une demande de fourniture des noms, qualités et adresses de courrier électronique de toutes les personnes désireuses de participer à l'activité du groupe de travail électronique.

Les commentaires des participants sont transmis exclusivement sous forme électronique. Ces documents sont diffusés par l'Hôte à toutes les personnes intéressées.

Un participant devrait être informé des contributions de tous les autres.

Une information sur l'état d'avancement de ses travaux devra être présentée par l'Hôte à chaque session du Comité du Codex qui l'aura établi, indiquant le nombre de pays ayant envoyé une contribution. Un recueil de ces contributions devrait être disponible.

PRÉPARATION ET DIFFUSION DE LA DOCUMENTATION

La documentation devrait être envoyée au secrétariat de l'Hôte, suffisamment à l'avance.

L'Hôte est responsable de la diffusion de toute la documentation fournie par un participant au cours de l'activité d'un groupe de travail électronique à tous les autres participants du groupe de travail électronique.

Les contraintes d'ordre technique devraient être prises en compte (tailles et formats des fichiers, limites de bande passante,...) et un soin particulier devrait être accordé à la diffusion la plus large de la documentation disponible.

CONCLUSIONS

Le secrétariat de l'Hôte devrait, aussi vite que possible après la fin des travaux d'un groupe de travail électronique, envoyer un exemplaire des conclusions définitives et de la liste des participants au Secrétariat conjoint FAO/OMS et au secrétariat du pays hôte du Comité.

Les conclusions des groupes de travail électroniques, ainsi que la liste des participants, sont diffusées par le Secrétariat conjoint FAO/OMS à tous les Points de contact avec le Codex, suffisamment à l'avance pour que ceux-ci aient le temps d'examiner à fond les recommandations des groupes de travail électronique.

Le Secrétariat conjoint FAO/OMS devrait s'assurer que les conclusions figurent parmi les documents diffusés pour la prochaine session du Comité du Codex qui a établi le groupe de travail.

CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

Lorsqu'un Comité du Codex propose d'élaborer une norme, un code d'usages ou un texte apparenté relevant de son mandat, il doit examiner en premier lieu les priorités fixées par la Commission dans le plan stratégique, les résultats de l'examen critique effectué par le Comité exécutif et la possibilité d'achever le travail dans un délai raisonnable. Le Comité doit aussi évaluer la proposition par rapport aux critères stipulés ci-après.

Si la proposition ne relève pas du mandat du Comité, elle doit être présentée par écrit à la Commission, accompagnée, au besoin, de propositions d'amendements au mandat du Comité.

CRITÈRES

CRITÈRE GÉNÉRAL

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement.

CRITÈRES APPLICABLES AUX QUESTIONS GÉNÉRALES

- (a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter.
- (b) Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité.
- (c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l'(les) organisme(s) international(aux) intergouvernemental(aux) pertinent(s).

CRITÈRES APPLICABLES AUX PRODUITS

- (a) Volume de production et de consommation dans chaque pays, ainsi que volume et structure des échanges entre pays.
- (b) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler.
- (c) Potentiel commercial aux plans international ou régional.
- (d) Aptitude du produit à la normalisation.

- (e) Existence de normes générales en vigueur ou en projet couvrant les principales questions relatives à la protection des consommateurs et au commerce.
- (f) Nombre de produits pour lesquels il serait nécessaire d'établir des normes distinctes, en indiquant s'il s'agit de produits bruts, semi-transformés ou transformés.
- (g) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l'(les) organisme(s) international(aux) intergouvernemental(aux) pertinent(s).

***CRITÈRES RÉVISÉS POUR L'ÉTABLISSEMENT DE LA LISTE
DES SUBSTANCES À SOUMETTRE EN PRIORITÉ À LA JMPR
POUR ÉVALUATION***

1. CRITÈRES GÉNÉRAUX

1.1 Critères régissant l'inscription d'une substance chimique sur la liste des priorités

Pour qu'un pesticide soit considéré apte pour insertion dans la liste de priorités, celui-ci doit :

- (i) être homologué dans un pays membre ;
- (ii) être disponible comme produit commercial;
- (iii) ne pas avoir déjà été accepté pour examen ;
- (iv) donner lieu à la formation de résidus dans ou sur un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale faisant l'objet d'échanges internationaux, dont la présence suscite (ou pourrait susciter) des craintes pour la santé publique et donc occasionner (ou être susceptible d'occasionner) des problèmes au niveau des échanges internationaux.

1.2 Critères de sélection des produits alimentaires pour lesquels le codex devrait fixer des LMR ou des LMRE

Le produit pour lequel on demande la fixation par le Codex d'une LMR ou d'une LMRE doit pouvoir faire l'objet d'échanges internationaux. Un rang de priorité plus élevé sera accordé aux produits qui représentent une part importante du régime alimentaire.

Note :

Il est recommandé aux gouvernements de vérifier si le pesticide ne fait pas déjà partie du Système Codex. Une liste de combinaisons pesticide/produit déjà incluses dans le Système Codex ou faisant l'objet d'un examen figure dans un document de travail élaboré et utilisé comme base de discussions à chaque session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides. Veuillez consulter le document relatif à la dernière session, qui vous permettra de savoir si un pesticide donné a déjà été examiné.

2. CRITÈRES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS

2.1 Nouvelles substances chimiques

Lors de l'établissement de priorités relatives aux nouvelles substances chimiques dont l'évaluation est proposée à la JMPR, le Comité doit prendre en compte les 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. Incrire, si possible, sur la liste des priorités les nouvelles substances de sorte qu'au moins 50 % des évaluations soient consacrées à ces nouvelles substances.

Note :

Afin de répondre au critère selon lequel la nouvelle substance chimique proposée est un produit de remplacement “plus sûr” ou “à moindre risque”, le pays qui propose la nouvelle substance devra fournir les informations suivantes :

- (i) les noms de la ou des substance(s) chimique(s) que la substance proposée devrait remplacer ;
- (ii) une comparaison de la toxicité aiguë et chronique de la substance chimique proposée avec d'autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide) ;
- iii un résumé des calculs de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire pour tous les régimes alimentaires pris en compte par le CCPR ;
- iv autres informations pertinentes à l'appui des nouvelles substances chimiques proposées au titre de produits de remplacement.

2.2 Réévaluation périodique

Lors de l'établissement de priorités relatives à la réévaluation périodique des substances chimiques par la JMPR, le Comité doit prendre en compte les 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.

2.3 Évaluations

Lors de l'établissement de priorités relatives aux évaluations de la toxicité ou des résidus par la JMPR, le Comité doit prendre en compte les critères ci-après :

1. La date de réception de la demande ;
2. L'engagement de la part du fabricant du composé à communiquer des données d'appui pour examen, et ce dans des délais précis.
3. Le cas échéant, les données sont soumises dans le cadre de la règle des quatre ans ;
4. La nature des données à soumettre et la raison de cette soumission ; par exemple, à la demande du CCPR.

Note :

Lorsqu'un pesticide a déjà été évalué par la JMPR et que des LMR, LMRE ou TI ont été fixées, de nouvelles évaluations peuvent être entreprises dans un ou plusieurs des cas suivants :

- (i) De nouvelles données toxicologiques sont disponibles pour indiquer un changement sensible dans la DJA ou la dose de référence aiguë.
- (ii) La JMPR peut relever un manque de données dans une réévaluation périodique ou une évaluation de nouvelle substance chimique. Dans ce cas, les gouvernements nationaux ou autres parties intéressées peuvent s'engager à fournir des informations au cosecrétaire concerné de la JMPR, avec copie au CCPR pour examen. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire concerné de la JMPR.
- (iii) Le CCPR peut placer une substance chimique dans le cadre de la règle des quatre ans. Dans ce cas, le gouvernement ou les industriels devront communiquer leur appui pour les LMR spécifiques, au cosecrétaire FAO de la JMPR. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, toutes les données à l'appui du maintien de la (ou des) LMR devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.
- (iv) Un gouvernement membre peut souhaiter élargir l'emploi d'une substance chimique faisant déjà partie du Système Codex, c'est-à-dire obtenir des LMR pour un ou plusieurs nouveaux produits alors qu'il existe déjà des LMR pour d'autres produits. La demande devra être adressée au cosecrétaire FAO de la JMPR et soumise au CCPR pour examen. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.

- (v) Un gouvernement membre peut souhaiter examiner une LMR à cause d'un changement dans une BPA. Par exemple, une nouvelle BPA peut nécessiter une LMR plus élevée. Dans ce cas, la demande devra être adressée au cosecrétaire FAO, avec copie au Comité pour examen. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.
- (vi) Lorsque le CCPR demande des éclaircissements ou un nouvel examen à propos d'une recommandation de la JMPR, le cosecrétaire approprié inscrira la demande au calendrier de la JMPR suivante.
- (vii) Lorsqu'un pesticide particulier pour lequel il existe des LMR suscite de graves inquiétudes pour la santé publique, les gouvernements membres devront en informer rapidement le cosecrétaire OMS de la JMPR et lui transmettre les données pertinentes.

CRITÈRES RÉGISSANT LA CRÉATION D'ORGANES SUBSIDIAIRES DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Lorsqu'il est proposé d'élaborer une norme, un code d'usages ou un texte apparenté dans un domaine ne relevant pas du mandat d'un organe subsidiaire existant¹⁸ ou de réviser des normes, codes d'usages ou autres textes élaborés par un organe subsidiaire ajourné *sine die*, une telle proposition doit être accompagnée d'une déclaration écrite à l'intention de la Commission, justifiant cette proposition à la lumière des objectifs à moyen terme de la Commission et fournissant, dans la mesure possible, les renseignements énumérés dans les Critères régissant l'établissement des priorités de travail.

Si la Commission décide de créer un organe subsidiaire aux fins de l'élaboration d'un projet de norme approprié ou d'un texte apparenté ou de révision de norme(s) existante(s) ou de texte(s) apparenté(s), elle doit envisager en premier lieu la création d'un groupe intergouvernemental spécial en vertu de l'Article XI.1b) i) de son Règlement intérieur, selon les modalités ci-après:

1. MANDAT

- Le mandat du Groupe intergouvernemental spécial proposé sera limité à la tâche pour laquelle il a été créé et, en principe, ne devra pas être ultérieurement modifié;
- Le mandat devra définir avec précision le ou les objectif(s) à atteindre avec la création du Groupe spécial intergouvernemental;
- Le mandat devra indiquer clairement soit i) le nombre de sessions à convoquer, soit ii) la date (année) à laquelle les travaux devront s'achever, le délai ne devant en aucun cas dépasser cinq ans.

2. RAPPORTS

Le Groupe intergouvernemental spécial devra faire rapport à la Commission du Codex Alimentarius et au Comité exécutif sur l'état d'avancement de ses travaux. Les rapports du Groupe intergouvernemental spécial seront transmis à tous les membres de la Commission et aux organisations internationales intéressées.

¹⁸ La Commission peut souhaiter envisager l'élargissement du mandat d'un organe approprié existant pour mettre en œuvre la proposition.

3. DÉPENSES DE FONCTIONNEMENT

Aucune ouverture de crédits ne sera prévue pour les dépenses de fonctionnement du Groupe spécial intergouvernemental dans le budget du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, sauf si les coûts afférents aux travaux préparatoires sont considérés comme des dépenses de fonctionnement de la Commission, conformément à l'Article 10 de ses Statuts.

4. DISPOSITIONS CONCERNANT LE GOUVERNEMENT HÔTE

Au moment de la mise en place du Groupe spécial intergouvernemental, la Commission devra s'assurer que des dispositions appropriées sont prises avec le gouvernement du pays hôte pour garantir le fonctionnement du Groupe pendant la durée de son mandat¹⁹.

5. PROCÉDURES DE TRAVAIL

Les Groupes intergouvernementaux spéciaux seront ouverts à tous les Membres de la Commission. Le Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius et la Procédure unique d'élaboration des normes Codex et textes apparentés s'appliqueront, *mutatis mutandis*, aux Groupes intergouvernementaux spéciaux.

6. DISSOLUTION

Le Groupe intergouvernemental spécial sera dissous quand il aura achevé ses travaux ou qu'il aura tenu le nombre de sessions prévues, ou encore à l'expiration du délai fixé.

¹⁹ De tels arrangements peuvent être pris avec un ou plusieurs Membres de la Commission.

**LIGNES DIRECTRICES POUR L'INCORPORATION DE
DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES DANS LES NORMES CODEX ET
TEXTES APPARENTÉS**

***LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT L'ÉLABORATION ET/OU
LA RÉVISION DES CODES D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE
APPLICABLES À DES PRODUITS SPÉCIFIQUES***

L'établissement de spécifications supplémentaires en matière d'hygiène alimentaire applicables à des produits alimentaires ou à des groupes de produits donnés doit être limité à ce qui est nécessaire pour répondre aux objectifs définis dans chacun des codes.

Les Codes d'usages en matière d'hygiène du Codex devraient avoir pour objectif principal de fournir aux gouvernements des conseils pour l'application des dispositions en matière d'hygiène alimentaire compte tenu des exigences nationales et internationales.

Le Code d'usages international recommandé révisé - Principes généraux d'hygiène alimentaire, (y compris les Directives pour l'application du Système HACCP - Analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise) et les Principes révisés régissant l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments sont les documents de base en matière d'hygiène alimentaire.

Tous les Codes d'usages en matière d'hygiène du Codex, applicables à des produits alimentaires ou à des groupes de produits donnés, se rapporteront aux Principes généraux d'hygiène alimentaire et contiendront des éléments autres que ceux des Principes généraux seulement s'ils sont nécessaires, pour prendre en compte les exigences particulières du produit alimentaire ou du groupe de produits donné.

Les projets de dispositions des codes d'usages en matière d'hygiène du Codex devraient être élaborés de façon suffisamment claire et transparente pour qu'il n'y ait nul besoin de longues explications pour les interpréter.

Les considérations ci-dessus devraient aussi s'appliquer aux Codes d'usages du Codex qui contiennent des dispositions relatives à l'hygiène alimentaire.

PRINCIPES POUR L'ÉLABORATION DES MÉTHODES D'ANALYSE DU CODEX

OBJET DES MÉTHODES D'ANALYSE DU CODEX

Les méthodes sont avant tout des méthodes internationales pour le contrôle des dispositions des normes du Codex. Elles devraient être utilisées aux fins de référence, lors de l'étalonnage des méthodes utilisées ou introduites pour les examens de routine et les contrôles.

MÉTHODES D'ANALYSE

Définition des types de méthodes d'analyse

(a) Méthodes-critère (Type I)

Définition : Méthode qui définit une valeur qu'il n'est possible d'obtenir qu'aux termes de la méthode *per se* et qui est, par définition, la seule utilisée pour établir la valeur acceptée de l'élément mesuré.

Exemples : Méthode Howard (dénombrement des moisissures), Indice de Reichert-Meissl, perte à la dessiccation, détermination du sel dans la saumure par la densité.

(b) Méthodes de référence (Type II)

Définition : une méthode du type II est celle que l'on désigne comme méthode de référence, lorsque les méthodes du type I ne sont pas applicables. On devrait la choisir parmi les méthodes du type III (définies ci-après). On devrait recommander son emploi dans les cas de litige et aux fins d'étalonnage.

Exemple : Méthode potentiométrique pour les halogénures.

(c) Méthodes de remplacement approuvées (Type III)

Définition : Les méthodes de type III répondent à tous les critères définis par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage aux fins de contrôle, d'inspection ou de réglementation.

Exemple : Méthode Volhard ou Méthode Mohr pour les chlorures.

(d) Méthode provisoire (Type IV)

Définition : Une méthode de type IV est une méthode traditionnelle ou encore une méthode d'application récente, mais pour laquelle on n'a pas encore déterminé les critères exigés par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

Exemples : Détermination du chlore par fluorescence aux rayons X, estimation des colorants synthétiques dans les aliments.

Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse

- (a) Il convient d'accorder la préférence aux méthodes officielles d'analyse élaborées par des organisations internationales s'occupant elles-mêmes d'une denrée alimentaire ou d'un groupe de denrées alimentaires.
- (b) La préférence devrait être donnée aux méthodes d'analyse dont la fiabilité a été établie compte tenu des critères suivants, choisis selon le cas:
 - (i) spécificité
 - (ii) exactitude
 - (iii) précision : répétabilité intralaboratoire des résultats (dans un laboratoire), reproductibilité interlaboratoires des résultats (dans un laboratoire et dans plusieurs laboratoires)
 - (iv) limite de détection
 - (v) sensibilité
 - (vi) utilité pratique et applicabilité dans des conditions normales de laboratoire
 - (vii) autres critères pouvant être choisis en fonction des besoins.
- (c) Une méthode sera choisie en fonction de son utilité pratique, la préférence devrait être accordée aux méthodes applicables aux fins de routine.
- (d) Toutes les méthodes d'analyse proposées doivent être directement appropriées à la norme Codex à laquelle elles sont destinées.
- (e) Les méthodes d'analyse applicables uniformément à divers groupes de produits devraient être préférées aux méthodes qui ne sont applicables qu'à des produits individuels.

Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse à l'aide de la démarche-critères

Dans le cas de méthodes Codex de type II et III, des critères méthodologiques pourront être identifiés et des valeurs quantifiées pour incorporation dans la norme de produit Codex appropriée. Les critères méthodologiques élaborés comprendront les critères indiqués dans la section Méthodes d'analyse paragraphe (c) ci-dessus ainsi que tout autre critère pertinent, par exemple les facteurs de récupération.

Critères généraux de sélection des méthodes d'analyse validées par un laboratoire unique

Des méthodes validées entre laboratoires ne sont pas toujours disponibles ou applicables, en particulier dans le cas de méthodes pour les analytes

multiples/substrats multiples et les nouveaux analytes. Les critères devant être utilisés pour sélectionner une méthode sont inclus dans les Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse. En outre, les méthodes validées par un laboratoire unique doivent répondre aux critères suivants :

- i. la méthode est validée conformément à un protocole reconnu au niveau international (par ex., ceux répertoriés dans les Directives harmonisées de l'UICPA pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique) ;
- ii. l'utilisation de la méthode est intégrée dans un système de garantie de qualité conformément à la norme ISO/IEC 17025: 1999 ou aux Principes de bonnes pratiques de laboratoire.

La méthode devrait être complétée par des informations sur l'exactitude démontrée, par exemple par :

- une participation régulière aux programmes de compétence, lorsque ceux-ci sont disponibles ;
- un calibrage utilisant des matériaux de référence certifiés, chaque fois qu'il convient ;
- des études de récupération effectuées au niveau de concentration prévu des analytes ;
- une vérification des résultats par d'autres méthodes validées lorsqu'elles sont disponibles.

INSTRUCTIONS DE TRAVAIL POUR L'APPLICATION DE LA DÉMARCHÉ CRITÈRES DANS LE CODEX

Tout Comité du Codex s'occupant de produits pourra continuer de proposer une méthode d'analyse appropriée pour la substance chimique à déterminer, ou mettre au point une série de critères auxquels chaque méthode devra se conformer. Dans certains cas, un Comité du Codex s'occupant de produits peut trouver plus facile de recommander une méthode spécifique et de demander au CCMAS de « convertir » cette méthode en un critère approprié. Le critère sera ensuite confirmé par le CCMAS et, après confirmation, fera partie intégrante de la norme de produit Codex remplaçant la méthode d'analyse recommandée. Si un Comité du Codex s'occupant de produits décide d'élaborer lui-même le critère au lieu de laisser cette tâche au CCMAS, il devra suivre les instructions données pour l'élaboration de critères spécifiques, comme indiqué ci-après. Ces critères doivent être approuvés pour la détermination en question.

Cependant, la responsabilité principale de présenter des méthodes d'analyse et des critères appartient aux comités sur les produits. Si un Comité sur les produits ne peut pas fournir une méthode d'analyse ou des critères malgré de

nombreuses demandes, alors le CCMAS peut fournir une méthode appropriée et « convertir » cette méthode en critères appropriés.

Les caractéristiques d'analyse Codex « approuvées » comprendront au minimum les critères numériques ci-après ainsi que les critères généraux indiqués dans la Terminologie Analytique utilisée par le Codex:

- précision (dans un laboratoire et dans plusieurs laboratoires, mais dérivant de données d'essais interlaboratoires plutôt que de considérations sur l'incertitude des mesures)
- récupération
- sélectivité (effets d'interférence, etc.)
- applicabilité (matrice, fourchette de concentration et préférence accordée aux méthodes « générales »)
- limites de détection/détermination, s'il convient pour la détermination considérée
- linéarité

Le CCMAS produira les données correspondant aux critères indiqués ci-dessus.

CONVERSION DE MÉTHODES D'ANALYSE SPÉCIFIQUES EN CRITÈRES MÉTHOLOGIQUES PAR LE CCMAS

Lorsqu'un Comité s'occupant de produits soumet une méthode de Type II ou III au CCMAS pour confirmation, il devrait aussi soumettre l'information sur les critères énumérés ci-dessus pour permettre au CCMAS de les convertir en caractéristiques d'analyse généralisées appropriées.

- exactitude
- applicabilité (matrice, fourchette de concentration et préférence accordée aux méthodes « générales »)
- limite de détection
- limite de détermination
- précision ; répétabilité intralaboratoire (dans un laboratoire), reproductibilité interlaboratoires (dans un laboratoire et dans plusieurs laboratoires), mais dérivant de données d'essais interlaboratoires plutôt que de considérations sur l'incertitude des mesures
- récupération
- sélectivité

- sensibilité
- linéarité

Ces termes, et d'autres termes importants, sont définis dans la Terminologie Analytique utilisée par le Codex.

Le CCMAS évaluera la performance d'analyse réelle de la méthode qui a été obtenue au stade de la validation. Cette évaluation tiendra compte des caractéristiques de précision appropriées obtenues lors des essais interlaboratoires éventuellement effectués sur la méthode considérée et des résultats d'autres travaux de mise au point réalisés au cours de l'élaboration de la méthode. La série de critères ainsi élaborée fera partie intégrante du rapport du CCMAS et sera incorporée dans la norme de produit Codex appropriée.

En outre, le CCMAS identifiera des valeurs numériques pour les critères auxquels il souhaiterait que ces méthodes se conforment.

ÉVALUATION DE L'ACCEPTABILITÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE PRÉCISION D'UNE MÉTHODE D'ANALYSE

Les valeurs de répétabilité et de reproductibilité calculées peuvent être comparées avec les méthodes existantes. Si ces valeurs sont satisfaisantes, la méthode peut être utilisée comme méthode validée. S'il n'y a pas de méthode avec laquelle on peut comparer les paramètres de précision, les valeurs théoriques de répétabilité et de reproductibilité peuvent être calculées à l'aide de l'équation d'Horwitz. (M. Thompson, *Analyst*, 2000, **125**, 385-386.)

TERMINOLOGIE ANALYTIQUE UTILISÉE PAR LE CODEX

Résultat : Valeur finale obtenue pour une quantité mesurée ou calculée, après avoir effectué une procédure de mesure comportant toutes les sous-procédures et des évaluations.

Remarques :

Lorsqu'un résultat est présenté, il devrait être clairement indiqué s'il renvoie::

- à l'indication [signal];
- au résultat brut;
- au résultat corrigé
- et s'il correspond à la moyenne de plusieurs valeurs.

Une expression complète du résultat d'une mesure inclue des informations sur l'incertitude de la mesure.

Sélectivité : la sélectivité est la capacité d'une méthode à déterminer un ou des analyte(s) particulier(s) dans des mélanges ou des matrices sans interférences d'autres composants au comportement similaire.

La sélectivité est le terme recommandé en chimie analytique pour exprimer la capacité d'une méthode particulière à déterminer le ou les analyte(s) en présence d'interférences d'autres composants. La sélectivité peut être graduée. L'utilisation du terme « spécificité » pour le même concept doit être découragée car elle crée souvent une confusion.

Exactitude : étroitesse de l'accord entre un résultat d'essai et la valeur de référence acceptée.

Remarque :

Le terme « exactitude », lorsqu'il est appliqué à une série de résultats d'essais, implique une combinaison de composantes aléatoires et d'une erreur systématique commune ou élément de biais.

Justesse : étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une série de résultats d'essais et la valeur de référence acceptée.

Remarques :

- 1 La mesure de la justesse est habituellement exprimée en termes du biais.
- 2 La justesse a été aussi appelée « exactitude de la moyenne ». Cet usage n'est pas recommandé.

Biais : Différence entre l'espérance mathématique des résultats d'essai et la valeur de référence acceptée.

Remarques :

Le biais est l'erreur systématique totale par opposition à l'erreur aléatoire. Il peut y avoir une ou plusieurs composantes d'erreurs systématiques qui contribuent au biais. Une différence systématique importante par rapport à la valeur de référence acceptée se traduit par une grande valeur de biais.

Lorsque l'on doit utiliser une procédure qui comporte une erreur aléatoire pour obtenir la composante d'erreur systématique, la composante erreur aléatoire est accrue en raison de la propagation des facteurs d'erreur et est diminuée grâce à la répétition.

Fidélité : Étroitesse de l'accord entre des résultats d'essais indépendants obtenus sous les conditions stipulées.

Remarques :

La fidélité dépend seulement de la distribution des erreurs aléatoires et n'a aucune relation avec la valeur vraie ou la valeur spécifiée.

La mesure de la fidélité s'exprime habituellement en termes d'infidélité et elle est calculée à partir de l'écart-type des résultats d'essais. Une fidélité faible se traduit par un grand écart-type.

« Résultats d'essais indépendants » signifie des résultats obtenus d'une façon non influencée par un résultat précédent sur le matériau d'essai identique ou similaire. Les mesures quantitatives de la fidélité dépendent de façon critique des conditions stipulées. Les conditions de répétabilité et de reproductibilité sont des ensembles particuliers de conditions extrêmes stipulées.

Répétabilité [Reproductibilité] : Fidélité sous des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Conditions de répétabilité : Conditions dans lesquelles des résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai identiques dans le même laboratoire, par le même opérateur utilisant le même équipement dans un court intervalle de temps.

Conditions de reproductibilité : Conditions dans lesquelles des résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai identiques dans des laboratoires différents, avec des opérateurs différents utilisant des équipements différents.

Remarque :

Lorsque des méthodes différentes donnent des résultats d'essais qui ne varient pas sensiblement, ou lorsque différentes méthodes sont autorisées par le protocole expérimental, comme dans le cas d'un essai d'aptitude ou d'un essai de certification d'un matériau en vue de l'établissement d'une valeur consensuelle d'un matériau de référence, le mot « reproductibilité » peut s'appliquer aux paramètres obtenus. Les conditions doivent être indiquées de façon explicite.

Ecart-type de répétabilité [reproductibilité] : Écart-type des résultats d'essais obtenus dans des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Remarques :

L'écart-type de répétabilité [reproductibilité] est une mesure de la dispersion de la distribution des résultats d'essais dans des conditions de répétabilité [reproductibilité].

De même, on pourrait définir la « variance de répétabilité [reproductibilité] » et le « coefficient de variation de répétabilité [reproductibilité] » et les utiliser comme mesures de la dispersion des résultats d'essais obtenus dans des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Limite de répétabilité [reproductibilité] : Valeur égale ou au-dessous de laquelle est située avec une probabilité de 95 pour cent la valeur absolue de la

différence entre deux résultats d'essais obtenus dans des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Remarques :

Le symbole utilisé est r [R].

Si l'on examine les résultats de deux essais uniques obtenus dans des conditions de répétabilité [reproductibilité]. La comparaison devrait être faite avec la limite de répétabilité [reproductibilité] r [R] = 2.8 sr[sR].

Si on utilise des séries de mesures comme base de calcul des limites de répétabilité [reproductibilité] (maintenant appelées différences critiques), il faut appliquer des formules plus complexes qui sont indiquées dans la norme ISO 5725-6:1994; 4.2.1 et 4.2.2.

Étude inter-laboratoires : Une étude pour laquelle plusieurs laboratoires mesurent une quantité dans une ou parties « identiques » de matières homogènes et stables dans des conditions documentées, et dont les résultats sont regroupés dans un seul document.

Remarque :

Plus les laboratoires qui participent sont nombreux, plus les estimations des paramètres statistiques obtenus seront fiables. Le protocole UICPA-1987 (Pure & Appl. Chem., 66, 1903-1911(1994)) exige un minimum de huit laboratoires pour les études sur les performances des méthodes.

Étude de la performance des méthodes : Une étude inter-laboratoires pour laquelle tous les laboratoires adoptent le même protocole écrit et utilisent la même méthode d'essai pour mesurer une quantité dans une série d'échantillons pour essais identiques. Les résultats obtenus sont utilisés pour estimer les caractéristiques de performance de la méthode. Habituellement ces caractéristiques sont la fidélité intra-laboratoire et inter-laboratoires, et éventuellement d'autres caractéristiques pertinentes, telles qu'erreur systématique, taux de récupération, paramètres de contrôle qualité interne, sensibilité, limite de détermination et applicabilité.

Remarques :

Les matériaux utilisés dans une étude quantitative sont habituellement représentatifs des matériaux qui seront analysés dans la pratique du point de vue des matrices, du volume de l'analyte (concentration) et des composés et effets des interférents. Habituellement, l'analyste n'a pas connaissance de la composition véritable des échantillons pour essai, mais connaît la matrice.

Le nombre de laboratoires, le nombre d'échantillons pour essai, le nombre de déterminations et autres détails sont spécifiés dans le protocole de l'étude. Une

partie de ce protocole contient la procédure précisant les directives écrites pour réaliser l'analyse.

La principale caractéristique de ce type d'étude est la nécessité d'adopter exactement le même protocole écrit et la même méthode expérimentale.

Plusieurs méthodes peuvent être comparées à l'aide des mêmes matériaux pour essai. Si tous les laboratoires utilisent la même série de directives pour chaque méthode et si l'analyse statistique est effectuée séparément pour chaque méthode, l'étude devient un ensemble d'études sur la performance des méthodes. Ce type d'étude peut être également appelé étude de comparaison des méthodes.

Étude de performance des laboratoires : Une étude inter-laboratoires qui consiste en une ou plusieurs mesures effectuées par un groupe de laboratoires sur un ou plusieurs échantillons pour essai homogènes et stables à l'aide de la méthode choisie ou utilisée par chaque laboratoire. Les résultats obtenus sont comparés avec ceux d'autres laboratoires ou à la valeur de référence connue ou assignée, habituellement dans le but d'améliorer la performance du laboratoire.

Remarques :

On peut utiliser les essais d'aptitude des laboratoires pour appuyer l'accréditation des laboratoires ou en contrôler les performances. Si une étude est réalisée par une organisation ayant un certain pouvoir de gestion sur les laboratoires participant - administration, accréditation, réglementation ou soustraitance - la méthode peut être spécifiée ou le choix limité à une liste de méthodes approuvées ou équivalentes. En pareil cas, un échantillon pour essai unique est insuffisant pour juger la performance.

Parfois on pourra utiliser une étude de la performance des laboratoires pour choisir une méthode d'analyse qui sera utilisée dans une étude de performance d'une méthode. Si tous les laboratoires, ou un nombre suffisamment important de laboratoires, utilisent la même méthode, l'étude pourra aussi être considérée comme une étude de performance de la méthode dans la mesure où les échantillons pour essai couvrent la gamme de concentrations de l'analyte.

Plusieurs laboratoires d'une même organisation dotée d'installations, d'instruments et d'équipements d'étalonnage indépendants sont traités en tant que laboratoires distincts.

Étude de certification de matériau : Étude inter-laboratoires qui attribue une valeur de référence (« valeur vraie ») à une quantité (concentration ou propriété) d'un matériau pour essai, habituellement avec une d'incertitude connue.

Remarque :

Une étude de certification d'un matériau fait souvent appel à des laboratoires de référence choisis pour analyser le matériau de référence envisagé à l'aide d'une

ou de plusieurs méthode(s) ayant les plus fortes chances de fournir des estimations de concentration (ou une propriété caractéristique) les moins biaisées et la plus petite incertitude associée.

Applicabilité : Les analytes, matrices et concentrations pour lesquels une méthode d'analyse peut être utilisée de façon satisfaisante pour déterminer la conformité avec une norme Codex.

Remarque :

Outre une indication de la gamme de performance satisfaisante pour chaque facteur, l'applicabilité (domaine d'application) peut également comporter des avertissements concernant des interférences connues provenant d'autres analytes, ou l'inapplicabilité à certaines matrices ou situations.

Sensibilité : Variation de la réponse divisée par la variation correspondante de la concentration obtenue pour une courbe d'étalonnage, c'est-à-dire la pente, S_i , de la courbe d'étalonnage analytique.

Remarques :

Ce terme a été utilisé pour d'autres applications analytiques, renvoyant souvent à la capacité de détection, à la concentration donnant une absorption de 1 pour cent dans la spectrophotométrie d'absorption atomique ou au rapport entre valeurs positives obtenues et valeurs positives vraies, connues dans les essais d'immunologie et de microbiologie. De telles applications de la chimie analytique devaient être déconseillées.

Une méthode est dite sensible si une faible variation de la concentration c , ou de la quantité q , entraîne une variation importante de la mesure x ; c'est-à-dire lorsque la valeur dérivée dx/dc ou dx/dq est élevée.

Bien que le S_i puisse varier en fonction de c_i ou q_i , la pente s_i est habituellement constante pour une gamme de concentration raisonnable. s_i peut être également fonction de c ou de q , ou d'autres analytes présents dans l'échantillon.

Robustesse : Capacité d'un processus de mesure chimique de limiter les variations de résultats lorsqu'elle est soumise à de faibles variations liées à l'environnement, aux procédures, aux laboratoires, au personnel, etc..

TERMES DEVANT ETRE UTILISÉS DANS LA DÉMARCHE CRITÈRES

Limite de détection : La limite de détection est définie conventionnellement comme échantillon à blanc + $3s$, où s est l'écart type de l'indice de valeur de l'échantillon à blanc (Définition UICPA).

Cependant, une définition alternative qui répond à la plupart des objections à l'approche ci-dessus (à savoir la grande variabilité à la limite de mesure ne peut pas être résolue) est de se baser sur l'écart-type arrondi de la reproductibilité

lorsqu'il n'est plus sous contrôle ($3 \sigma_R = 100\%$; $\sigma_R = 33\%$, arrondi à 50% du fait de la grande variabilité). Une telle valeur est directement liée à l'analyte et au système de mesure et n'est pas basée sur le système de mesure local.

Limite de détermination : Comme pour la limite de détection, mais on retient 6σ ou 10σ plutôt que 3σ .

Cependant, une définition alternative similaire à celle de la limite de détection consiste à utiliser $\sigma_R = 25\%$. Cette valeur ne diffère pas beaucoup de celle de la limite de détection car la limite supérieure de la limite de détection se confond sans distinction avec la limite inférieure de la limite de détermination.

Récupération : C'est la partie de la quantité de substance à analyser présente ou ajoutée au matériau d'essai qui est extrait et présenté pour la mesure.

Sélectivité : la sélectivité est la capacité d'une méthode à déterminer un ou des analyte(s) particulier(s) dans des mélanges ou des matrices sans interférences d'autres composants au comportement similaire.

La sélectivité est le terme recommandé en chimie analytique pour exprimer la capacité d'une méthode particulière à déterminer le ou les analyte(s) en présence d'interférences d'autres composants. La sélectivité peut être graduée. L'utilisation du terme « spécificité » pour le même concept doit être découragée car elle crée souvent une confusion.

Linéarité : La capacité d'une méthode, dans une certaine échelle, de donner une réponse ou des résultats proportionnels à la quantité de l'analyte à déterminer dans l'échantillon de laboratoire. Cette proportionnalité est exprimée par une expression mathématique définie a priori. Les limites de linéarité sont les limites expérimentales de concentrations entre lesquelles un modèle de calibration linéaire peut être appliqué avec un niveau de confiance connu (généralement considéré comme égal à 1%).

PRINCIPES POUR L'ÉLABORATION OU LE CHOIX DES PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE DU CODEX

OBJET DES MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE DU CODEX

Les méthodes d'échantillonnage du Codex ont pour objet de garantir l'application de procédures d'échantillonnage objectives et valables pour vérifier la conformité d'un aliment à une norme Codex de produit. Les méthodes d'échantillonnage sont destinées à servir de méthodes internationales pour éviter ou pallier les obstacles auxquels peuvent donner lieu les divergences entre les procédures juridiques, administratives et techniques d'échantillonnage et l'interprétation des résultats d'analyse se rapportant à des lots ou à des livraisons de denrées alimentaires, compte tenu des dispositions pertinentes de la norme Codex applicable.

MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE

Types de plans et procédures d'échantillonnage

(a) Plans d'échantillonnage pour les défauts des produits :

Ces plans s'appliquent généralement aux défauts d'apparence (par exemple, décoloration, calibre, défectueux, etc.) et aux matières étrangères. Il s'agit le plus souvent de plans d'échantillonnage par attributs, auquel cas des plans tels que ceux indiqués dans le document FAO/OMS Plans d'échantillonnage du Codex Alimentarius pour les denrées alimentaires (NQA-6,5)²⁰ peuvent être appliqués.

(b) Plans d'échantillonnage pour le contenu net :

Il s'agit de plans d'échantillonnage applicables aux aliments préemballés en général, utilisés pour contrôler la conformité de lots ou de livraisons aux dispositions pour le contenu net.

(c) Plans d'échantillonnage pour les critères de composition :

Ces plans s'appliquent généralement aux critères de composition déterminés par analyse (par exemple, perte à la dessiccation du sucre blanc etc.). Ils se fondent essentiellement sur des procédures faisant intervenir des variables avec des écarts-type inconnus.

(d) Plans d'échantillonnage spécifiques pour les critères d'hygiène :

Ces plans s'appliquent généralement dans des circonstances particulières, par exemple pour évaluer la détérioration microbiologique, la formation de dérivés microbiens ou une contamination chimique sporadique.

Instructions générales pour le choix des méthodes d'échantillonnage

(a) On préférera les méthodes d'échantillonnage officielles élaborées par les organisations internationales qui s'occupent d'un aliment ou d'un groupe d'aliments. Lorsqu'elles sont incorporées aux normes Codex, des méthodes peuvent être révisées compte tenu de la terminologie de l'échantillonnage recommandée par le Codex (à mettre au point).

(b) Avant d'élaborer tout plan d'échantillonnage ou de le faire adopter par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, le Comité du Codex de produit devrait indiquer:

²⁰

- (i) sur quelle base ont été établis les critères figurant dans la norme Codex pour le produit en cause (par exemple, si la conformité à la norme est déterminée sur la base de chaque individu d'un lot ou d'une forte quantité donnée de ce lot, ou d'après la moyenne d'une série d'échantillons prélevés dans le lot, auquel cas il faudrait préciser si une tolérance minimale ou maximale, selon les cas, a été fixée) ;
 - (ii) s'il faut accorder une importance différente aux critères énoncés dans la norme et, dans ce cas, quel est le paramètre statistique approprié applicable à chaque critère, donc sur quelle base établir la conformité d'un lot à la norme.
- (c) Les instructions relatives au prélèvement d'échantillons devraient indiquer :
- (i) Les mesures qu'il convient de prendre pour s'assurer que l'échantillon prélevé est représentatif de la livraison ou du lot ;
 - (ii) la taille et le nombre des individus qui composent l'échantillon prélevé dans le lot ou la livraison ;
 - (iii) les mesures administratives requises pour le prélèvement et la manutention de l'échantillon.
- (d) Le rapport d'échantillonnage peut fournir les renseignements suivants :
- (i) Critères statistiques applicables pour l'acceptation ou le rejet du lot sur la base de l'échantillon ;
 - (ii) procédure à suivre en cas de litige.

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

- (a) Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait entretenir les contacts les plus étroits avec toutes les organisations intéressées s'occupant de méthodes d'analyse et d'échantillonnage.
- (b) Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait organiser son travail de façon à contrôler en permanence toutes les méthodes d'analyse et d'échantillonnage publiées dans le Codex Alimentarius.
- (c) Il serait indiqué de prévoir, dans les méthodes d'analyse du Codex, les variations d'un pays à l'autre concernant les concentrations et les spécifications des réactifs.
- (d) Les méthodes d'analyse du Codex tirées de revues scientifiques de thèses ou de publications et qui soit ne peuvent être obtenues facilement, soit n'existent que dans les langues autres que les langues officielles de la FAO et de l'OMS, ou qui pour toute autre raison doivent figurer *in extenso* dans le Codex

Alimentarius, devraient suivre le plan type de méthodes d'analyse adopté par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

(e) S'agissant de méthodes d'analyse qui figurent déjà comme méthodes d'analyse officielles dans d'autres publications disponibles et qui ont été adoptées comme méthodes Codex, il suffit de les indiquer par voie de référence dans le Codex Alimentarius.

**UTILISATION DES RÉSULTATS ANALYTIQUES : PLANS
D'ÉCHANTILLONNAGE, RAPPORTS ENTRE LES RÉSULTATS
ANALYTIQUES, L'INCERTITUDE DE MESURE,
LES FACTEURS DE RÉCUPÉRATION ET LES DISPOSITIONS DANS
LES NORMES CODEX**

(A insérer dans le Manuel de procédure du Codex à la fin des sections concernant les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des *Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés*)

QUESTIONS EN CAUSE

Plusieurs éléments relatifs à l'analyse et à l'échantillonnage empêchent d'appliquer uniformément les normes. En particulier, différentes approches peuvent être adoptées concernant les méthodes d'échantillonnage et l'emploi de corrections pour l'incertitude de mesure et la récupération.

Actuellement, il n'y a pas d'indications officielles sur la manière d'interpréter les résultats analytiques dans le cadre du Codex. D'ailleurs, différentes décisions peuvent être prises après l'analyse du « même échantillon ». Ainsi, certains pays utilisent un système d'échantillonnage « chaque élément doit être conforme », tandis que d'autres prennent en compte « la moyenne du lot », certains déduisent l'incertitude de mesure associée au résultat, d'autres non, certains pays corrigent les résultats d'analyse pour la récupération, d'autres non. Cette interprétation peut aussi être influencée par le nombre de chiffres significatifs compris dans toute spécification de produit.

Il est essentiel que les résultats analytiques soient interprétés de la même manière pour qu'il y ait une harmonisation dans le cadre du Codex.

Il est souligné qu'il ne s'agit pas d'un problème d'analyse ou d'échantillonnage en tant que tel, mais d'un problème administratif comme l'ont démontré les résultats d'activités récentes dans le secteur des analyses, en particulier l'élaboration de Directives internationales pour l'emploi de facteurs de récupération dans les rapports d'analyse, ainsi que divers guides traitant de l'incertitude de mesure.

RECOMMANDATIONS

Il est recommandé que lorsqu'un Comité du Codex s'occupant de produits examine et approuve une spécification de produits et les méthodes d'analyse connexes, il déclare l'information ci-après dans la norme Codex :

1. Plans d'échantillonnage

Le plan d'échantillonnage approprié, dont les grandes lignes figurent dans les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004), section 2.1.2 Directives sur l'échantillonnage, pour vérifier la conformité des produits avec la spécification. Il faudra indiquer en particulier :

- si la spécification s'applique à chaque élément d'un lot, à la moyenne d'un lot ou à la partie non conforme ;
- le niveau de qualité acceptable ;
- les conditions d'acceptation d'un lot contrôlé, en rapport avec la caractéristique qualitative/quantitative déterminée sur l'échantillon.

2. Incertitude de mesure

Une marge de tolérance doit être fixée pour l'incertitude de mesure lorsqu'on décide si un résultat analytique répond ou non à la spécification. Cette exigence peut ne pas s'appliquer dans des situations où il existe un danger direct pour la santé, par exemple dans le cas de pathogènes d'origine alimentaire.

3. Récupération

Les résultats analytiques seront exprimés sur une base corrigée pour la récupération, le cas échéant, et toute correction devra être signalée.

Lorsqu'un résultat a été corrigé pour la récupération, la méthode utilisée pour tenir compte de la récupération doit être indiquée. Le taux de récupération doit être signalé chaque fois que possible.

Lors de l'élaboration de normes, il conviendra d'indiquer si le résultat obtenu par une méthode utilisée pour l'analyse dans le cadre de contrôles de conformité sera donné ou non sur une base corrigée pour la récupération.

4. Chiffres significatifs

Les unités dans lesquelles les résultats doivent être exprimés et le nombre de chiffres significatifs à inclure dans le résultat obtenu.

UNIFORMISATION DU SYSTÈME DE COTATION DES DOCUMENTS CODEX

La cote des documents Codex doit comporter les éléments suivants: tout d'abord, la cote du document figurant dans le tableau ci-dessous, suivi de l'année où se tiendra la session, du numéro de la session et enfin du numéro d'ordre du document.

Par exemple, les documents préparés pour la du Comité sur les principes généraux de 2004 devront être identifiés par la cote CX/GP 04/20/1, 2, 3, etc.

Avant 2003, la plupart des documents étaient identifiés pas la cote du document, l'année, et le numéro d'ordre seulement, exception faite pour le Comité exécutif

Organes statutaires	Cote du document
Commission du Codex Alimentarius	ALINORM
Comité exécutif	CX/EXEC
Organes subsidiaires	
<i>Comités du Codex</i>	
Principes généraux	CX/GP
Additifs alimentaires	CX/FA
Contaminants	CX/CF
Hygiène alimentaire	CX/FH
Étiquetage des denrées alimentaires	CX/FL
Méthodes d'analyse et d'échantillonnage	CX/MAS
Résidus de pesticides	CX/PR
Residus de médicaments vétérinaires dans les aliments	CX/RVDF
Systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires	CX/FICS
Nutrition et aliments diététiques ou de régime	CX/NFSDU
Céréales, légumes et légumineuses	CX/CPL

Produits cacaotés et chocolat	CX/CPC
Graisses et huiles	CX/FO
Poisson et produits de la pêche	CX/FFP
Lait et produits laitiers	CX/MMP
Hygiène de la viande	CX/MH
Eaux minérales naturelles	CX/MIN
Fruits et légumes traités	CX/PFV
Sucres	CX/S
Protéines végétales	CX/VP
Fruits et légumes frais	CX/FFV
Comités de coordination régionaux FAO/OMS	
Afrique	CX/AFRICA
Asie	CX/ASIA
Europe	CX/EURO
Amérique latine et les Caraïbes	CX/LAC
Proche-Orient	CX/NEA
Amérique du Nord et Pacifique Sud-Ouest	CX/NASWP
Groupes intergouvernementaux spéciaux	
Aliments dérivés des biotechnologies	CX/FBT
Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens	CX/AMR
Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la transformation et la manipulation des aliments surgelés	CX/QFF
Organes subsidiaires ajournés, dissous ou renommés (pour référence d'archive seulement)	
Comité du Codex sur les glaces de consommation	CX/IE

Comité du Codex sur les bouillons et consommés	CX/SB
Comité du Codex sur les produits carnés traités à base de viande et de chair de volaille	CX/PMPP
Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants	CX/FAC
Groupe intergouvernemental spécial sur l'alimentation animale	CX/AF
Groupe intergouvernemental spécial sur les jus de fruits et de légumes	CX/FJ
Réunion mixte CODEX/COI sur la normalisation des olives de tables	CX/TO
Groupe mixte CEE/Codex Alimentarius d'experts sur la normalisation des jus de fruits	CX/FJ
Groupe mixte CEE/Codex Alimentarius d'experts sur la normalisation des denrées surgelées	CX/QFF

PLAN DE PRÉSENTATION DES NORMES CODEX DE PRODUITS

INTRODUCTION

Le plan de présentation est destiné à servir de modèle aux organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius pour l'élaboration de leurs normes ; l'objectif visé étant d'assurer autant que possible l'uniformité de présentation des normes intéressant des produits. Le plan comprend aussi les déclarations à faire figurer, le cas échéant, sous les rubriques pertinentes des normes. Il n'y aura lieu de remplir les différentes rubriques indiquées dans le plan, pour un produit déterminé, que dans la mesure où ces dispositions conviennent pour une norme internationale applicable au produit en question.

TITRE DE LA NORME

CHAMP D'APPLICATION

DESCRIPTION

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

ADDITIFS ALIMENTAIRES

CONTAMINANTS

HYGIÈNE

POIDS ET MESURES

ÉTIQUETAGE

MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

NOTES SUR LES RUBRIQUES

TITRE DE LA NORME

Le titre de la norme devrait être clair et aussi concis que possible. Il devrait normalement comporter le nom usuel sous lequel l'aliment faisant l'objet de la norme est connu ou, si la norme porte sur plus d'un aliment, une appellation générique couvrant toutes les denrées visées. Si un titre apportant des informations complètes était exagérément long, on pourrait ajouter un sous-titre.

CHAMP D'APPLICATION

Cette section devrait contenir un exposé clair et concis sur les aliments auxquels la norme est applicable, à moins que ceux-ci ne ressortent du titre même de la

norme. Dans le cas d'une norme générale portant sur plus d'un produit, il y aurait lieu de préciser les denrées spécifiques auxquelles la norme s'applique.

DESCRIPTION

Cette section devrait contenir une définition du ou des produits avec indication, le cas échéant, des matières premières utilisées et toute mention nécessaire des procédés de fabrication. Elle pourra également mentionner les types et modes de présentation du produit, ainsi que le type de conditionnement. Des définitions supplémentaires pourront être introduites le cas échéant pour éclairer la signification de la norme.

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

Cette section devrait indiquer toutes les spécifications quantitatives et autres en matière de composition, y compris, le cas échéant, les caractéristiques d'identification, les dispositions relatives aux milieux de couverture et les spécifications en matière d'ingrédients obligatoires et facultatifs. Elle devrait également contenir les facteurs qualitatifs essentiels à la désignation, à la définition ou à la composition du produit en cause. Ces facteurs pourraient englober la qualité des matières premières en vue de protéger la santé du consommateur et comporter des dispositions sur la saveur l'odeur, la couleur et la texture qui peuvent être évaluées par les sens, ainsi que des critères de qualité fondamentaux pour les produits finis, en vue de prévenir les fraudes. Cette section pourrait également se référer à des tolérances pour les défauts, par exemple malformations ou unités imparfaites, mais cette information devrait être contenue dans une annexe à la norme ou dans un autre texte consultatif.

ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cette section devrait indiquer le nom des additifs agréés et, le cas échéant, la concentration maximale autorisée dans l'aliment. Elle devrait être établie comme indiqué dans la section sur les additifs alimentaires et les contaminants dans les *Relations entre les Comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales* et mentionner:

« Les dispositions ci-après concernant les additifs alimentaires et leurs spécifications figurant à la Section du Codex Alimentarius doivent être confirmées [ont été confirmées] par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires».

Les spécifications pertinentes devraient ensuite être présentées sous forme de tableau indiquant:

« Nom de l'additif, concentration maximale (en pourcentage ou en mg/kg). »

CONTAMINANTS

Résidus de pesticide:

Cette section devrait indiquer par voie de référence les limites fixées par la Commission du Codex Alimentarius pour les résidus de pesticides dans le produit en cause.²¹

Autres contaminants:

De plus, cette section devrait indiquer le nom d'autres contaminants et, le cas échéant, la concentration maximale autorisée dans le produit; elle pourra prendre la forme suivante:

« Les dispositions ci-après concernant les contaminants autres que les résidus de pesticides doivent être confirmées [ont été confirmées] par le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments. »

Les spécifications pertinentes devraient ensuite être présentées sous forme de tableau indiquant:

« Nom du contaminant, concentration maximale (en pourcentage ou en mg/kg) ».

HYGIÈNE

Il conviendrait de faire figurer dans cette section toute spécification obligatoire en matière d'hygiène qui paraîtrait devoir être introduite. Ces dispositions devraient être mises au point comme indiqué dans la section sur l'hygiène alimentaire dans les *Relations entre les Comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales*. Des références devraient également être faites aux codes d'usages applicables en matière d'hygiène. Il y aurait lieu d'inclure dans la norme toutes parties de tels codes, en particulier toutes spécifications éventuelles visant les produits finis, si l'on juge nécessaire de les rendre obligatoires. La déclaration suivante devrait également figurer :

« Les dispositions d'hygiène alimentaire ci-après concernant le produit doivent être confirmées [ont été confirmées] par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire. »

²¹ Cette procédure n'a pas été observée pour des raisons d'ordre pratique. Des limites maximales de résidus du Codex sont publiées séparément dans le Volume 2 du *Codex Alimentarius*.

POIDS ET MESURES

Cette section devrait contenir toutes les dispositions relatives aux poids et mesures, à l'exception des règles d'étiquetage, autrement dit indiquer, le cas échéant, le remplissage des récipients, le poids, les caractéristiques dimensionnelles ou le nombre d'unités en fonction d'une méthode appropriée d'échantillonnage et d'analyse. Les indications de poids et mesures devraient être exprimées en unités du système international (S.I). Dans le cas des normes comportant des dispositions applicables à la vente de produits en quantités standardisées, par exemple en multiples de 100 g, il faudrait utiliser les unités S.I.; cela n'empêcherait toutefois pas l'inclusion, dans les spécifications visant ces quantités standardisées, de dispositions additionnelles prévoyant le conditionnement de quantités approximativement égales exprimées en unités d'autres systèmes de poids et mesures.

ÉTIQUETAGE

Cette section devrait contenir toutes les dispositions d'étiquetage qui figurent dans la norme et être mise au point comme indiqué dans la section sur l'étiquetage des denrées alimentaires dans les *Relations entre les Comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales*. Elle devrait indiquer par voie de référence les paragraphes pertinents de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées. La section pourrait également mentionner les dispositions qui constituent une dérogation ou une addition à la Norme générale, ou qui sont indispensables pour l'interprétation de celle-ci dans le cas du produit en cause, à la condition que ces dispositions puissent être entièrement justifiées. La déclaration suivante devrait également figurer:

« Les dispositions ci-après concernant l'étiquetage du produit doivent être confirmées [ont été confirmées] par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires. »

METHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Cette section devrait indiquer soit expressément, soit par voie de référence, toutes les méthodes d'analyse et d'échantillonnage jugées nécessaires, et être établie comme indiqué dans la section sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage dans les *Relations entre les Comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales*. S'il est prouvé que deux ou plusieurs méthodes sont équivalentes, on pourra les considérer comme des méthodes de remplacement et les inclure dans cette section soit expressément, soit par voie de référence. La déclaration suivante devrait également figurer:

« Les méthodes d'analyse et d'échantillonnage décrites dans la présente section doivent être confirmées [ont été confirmées] par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. »²²

²² Il faudra indiquer s'il s'agit d'une «méthode-critère», d'une «méthode de référence», d'une «méthode de remplacement approuvée» ou d'une «méthode provisoire».

RELATIONS ENTRE LES COMITÉS S'OCCUPANT DE PRODUITS ET LES COMITÉS S'OCCUPANT DE QUESTIONS GÉNÉRALES

Les comités du Codex peuvent demander l'avis et les conseils des comités ayant des responsabilités intéressant l'ensemble des aliments au sujet de toute question relevant de leur compétence.

Les comités du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, les additifs alimentaires, les contaminants dans les aliments, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, l'hygiène alimentaire, la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, ainsi que sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et exportations alimentaires, peuvent élaborer des dispositions générales sur les questions qui relèvent de leur mandat. Ces dispositions devraient figurer dans les normes Codex de produits uniquement par voie de référence, sauf nécessité contraire.

Les normes Codex de produits comprennent des sections concernant l'hygiène, l'étiquetage et les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et ces sections devraient contenir toutes les dispositions pertinentes de la norme. Les dispositions des normes générales, codes ou directives Codex doivent figurer dans les normes Codex de produits uniquement par voie de référence, sauf nécessité contraire. Quand les comités du Codex estiment que ces dispositions à caractère général ne peuvent s'appliquer à une ou plusieurs normes de produits, ils peuvent demander aux comités du Codex responsables d'approuver des dérogations par rapport aux dispositions générales du Codex Alimentarius. Ces demandes doivent être pleinement justifiées et étayées par des données scientifiques ou toute autre information pertinente. Les sections concernant l'hygiène, l'étiquetage et les méthodes d'analyse et d'échantillonnage qui contiennent des dispositions spécifiques ou des dispositions venant compléter celles des normes générales, codes ou directives Codex, doivent aussi être renvoyées devant les comités du Codex compétents au moment le plus opportun des étapes 3, 4 et 5 de la procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, étant entendu qu'un tel renvoi ne doit pas retarder la progression de la norme à travers les différentes étapes de la procédure.

Les comités s'occupant de questions générales et les comités de produits devraient s'inspirer des principes et lignes directrices élaborés par le Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et exportations alimentaires lorsqu'ils élaborent des dispositions et/ou des recommandations en matière d'inspection et de certification et ils devraient apporter, en temps utile, les amendements voulus aux normes, lignes directrices et codes qui relèvent de leur compétence.

ÉTIQUETAGE DES DENREES ALIMENTAIRES

Les dispositions sur l'étiquetage des denrées alimentaires devraient être incluses par voie de référence à la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985). Toute dérogation ou toute addition à la Norme générale qui sont indispensables pour l'interprétation de celle-ci dans le cas du produit en cause doivent être pleinement justifiées et limitées au strict nécessaire.

L'information donnée dans chaque projet de norme devrait normalement se limiter à ce qui suit:

- une déclaration selon laquelle le produit devra être étiqueté conformément à la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985)
- le nom spécifique de l'aliment
- les instructions concernant le datage et l'entreposage (seulement si la dérogation prévue à la section 4.7.1 de la Norme générale est appliquée).

Lorsque le champ d'application d'une norme Codex ne se limite pas à des denrées alimentaires préemballées, une clause peut être incluse sur l'étiquetage des récipients non destinés à la vente au détail.

Dans ce cas, la disposition peut indiquer que:

« Les renseignements concernant... »²³ devront figurer soit sur le récipient, soit sur les documents d'accompagnement, exception faite du nom du produit, de l'identification du lot et du nom et de l'adresse du fabricant ou de l'emballleur, lesquels devront figurer sur le récipient.²⁴

Cependant, l'identification du lot et le nom et l'adresse du fabricant ou de l'emballleur peuvent être remplacés par une marque d'identification à condition que cette marque puisse être clairement identifiée à l'aide des documents d'accompagnement.»

En ce qui concerne le datage (Section 4.7 de la Norme générale), un comité du Codex peut déterminer, en présence de circonstances exceptionnelles, une ou des formes de datage autres que celles qui sont définies dans la Norme générale,

²³ Les comités du Codex devront décider quelles spécifications inclure.

²⁴ Les comités du Codex peuvent décider s'il est nécessaire d'ajouter des renseignements supplémentaires sur le récipient. A cet égard, on se souviendra particulièrement de la nécessité d'ajouter des instructions d'entreposage sur le récipient.

pour remplacer ou pour accompagner la date de durabilité minimale, ou encore il peut décider que l'indication de date n'est pas nécessaire. Dans ce cas, il devrait fournir au Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées une justification détaillée des mesures projetées.

ADDITIFS ALIMENTAIRES ET CONTAMINANTS

Les comités du Codex s'occupant de produits devraient établir, dans chaque projet de norme, une section contenant toutes les spécifications relatives aux additifs alimentaires. Cette section devrait énumérer nommément les additifs jugés technologiquement nécessaires ou dont l'emploi est presque partout autorisé dans les aliments, avec indication de concentration maximale, le cas échéant.

Toutes les dispositions en matière d'additifs alimentaires (y compris les auxiliaires technologiques) et de contaminants de chaque norme Codex intéressant un produit devraient être soumises pour examen aux Comités du Codex sur les additifs alimentaires ou sur les contaminants dans les aliments, selon qu'il convient, de préférence après que les normes aient été avancées à l'étape 5 de la procédure d'élaboration des normes Codex ou avant leur examen à l'étape 7 par le Comité de produit compétent, un tel examen ne devant cependant pas retarder le passage de la norme aux étapes suivantes de la procédure..

Toutes les dispositions relatives aux additifs alimentaires devront être confirmées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires, compte tenu des justifications technologiques soumises par les comités de produits, des recommandations du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) touchant à l'innocuité d'emploi (dose journalière admissible (DJA) et autres restrictions), ainsi que d'une estimation de l'absorption potentielle, et si possible, effective des additifs alimentaires.

En préparant les documents de travail destinés au Comité du Codex sur les additifs alimentaires, le Secrétariat devrait adresser un rapport au Comité au sujet de la confirmation des dispositions relatives aux additifs alimentaires (y compris les auxiliaires technologiques). Les dispositions concernant les additifs alimentaires doivent indiquer le numéro de Système international de numérotation (SIN), la DJA, la justification technologique, la dose d'emploi proposée et préciser si l'utilisation de cet additif a déjà été confirmée (ou confirmée à titre temporaire).

Lorsque des normes sur les produits sont transmises aux gouvernements à l'étape 3 pour recueillir leurs observations, elles devraient comporter la mention que les dispositions « relatives aux additifs alimentaires et aux contaminants sont établies sous réserve de confirmation par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires ou le Comité du Codex sur les contaminants dans les

aliments et de leur incorporation dans la Norme générale pour les additifs alimentaires ou la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments ».

Lorsqu'ils élaborent des dispositions relatives aux additifs alimentaires, les comités du Codex devraient suivre le Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Toute dérogation par rapport aux recommandations ci-dessus doit faire l'objet d'une explication détaillée.

Lorsqu'il existe un comité de produits en activité, les propositions relatives à l'utilisation d'additifs dans toute norme de produit considérée doivent être préparées par le Comité concerné et transmises au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour confirmation. Lorsque le Comité du Codex sur les additifs alimentaires décide de ne pas confirmer des dispositions concernant des additifs spécifiques (utilisation de l'additif, ou concentration dans le produit final), la raison doit en être clairement indiquée. La section considérée doit être renvoyée au Comité concerné si des informations complémentaires sont nécessaires ou pour information si le Comité du Codex sur les additifs alimentaires décide de modifier la disposition.

Lorsqu'il n'existe pas de Comité en activité chargé du produit visé, les propositions visant de nouvelles dispositions concernant les additifs ou un amendement aux dispositions existantes doivent être transmises directement par les États Membres au Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

De bonnes pratiques de fabrication signifient que :

- la quantité d'additif ajoutée à l'aliment ne dépasse pas celle raisonnablement nécessaire pour obtenir l'effet physique, nutritionnel ou d'autre nature technique voulu dans l'aliment ;
- la quantité d'un additif qui, par suite de son utilisation au cours des opérations de fabrication ou d'emballage, devient un constituant de l'aliment et qui n'est pas destinée à produire un effet physique ou d'autre nature technologique dans l'aliment lui-même, est réduite dans la mesure où cela est raisonnablement possible ;
- l'additif est de qualité alimentaire appropriée et il est préparé et utilisé comme un ingrédient alimentaire. Pour être de qualité alimentaire, l'additif doit être conforme à l'ensemble des spécifications établies, et pas seulement à tel ou tel critère d'innocuité.

HYGIÈNE ALIMENTAIRE

Les Comités s'occupant de produits devront utiliser le texte suivant dans les normes de produits :

- Il est recommandé de préparer et manipuler les produits couverts par les dispositions de cette norme conformément aux sections appropriées du Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév.4-2003) et d'autres documents du Codex pertinents tels que les codes d'usages en matière d'hygiène et les codes d'usages.
- Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997).

METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE

PRACTIQUE USUELLE

Lorsque les comités du Codex s'occupant de produits ont incorporé dans une norme de produits des dispositions sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, exception faite des méthodes d'analyse et d'échantillonnage associées à des critères microbiologiques, ils devraient les soumettre au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage à l'étape 4, pour garantir que l'on disposera des observations des gouvernements le plus tôt possible dans l'élaboration de la norme. Lorsqu'il en a la possibilité, le Comité du Codex devrait transmettre pour chaque méthode d'analyse individuelle proposée au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des renseignements concernant la spécificité, l'exactitude, la précision (sur la répétabilité, la reproductibilité), le seuil de détection, la sensibilité, l'applicabilité et l'utilité pratique, selon le cas. De même, lorsqu'il en a la possibilité, un comité du Codex devrait transmettre, pour chaque plan d'échantillonnage au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, des renseignements concernant la portée ou le champ d'application, le type d'échantillonnage (par exemple en grandes quantités ou par unité), la taille des échantillons, les principes de décision, le détail des plans (par exemple « les courbes d'efficacité »), les déductions à tirer de la présence de lots ou de traitements, les taux de risque à accepter et toute donnée pertinente à l'appui.

Au besoin on pourra choisir d'autres critères. Les méthodes d'analyse devraient être proposées par les comités s'occupant de produits, en consultation au besoin avec un organe compétent.

A l'étape 4 de la Procédure, les comités du Codex s'occupant de produits devraient aborder les questions suivantes et faire rapport à leur sujet au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse :

- dispositions des normes Codex pour lesquelles il est nécessaire d'établir une procédure analytique ou statistique ;
- dispositions pour lesquelles l'élaboration de méthodes d'analyse ou d'échantillonnage spécifiques est nécessaire ;
- toute disposition définie par l'emploi de méthodes-critères (Type I) ;
- toute proposition doit être accompagnée dans la mesure du possible d'une documentation appropriée, surtout dans le cas des méthodes provisoires (Type IV) ;
- toute demande de conseil ou d'assistance.

Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait jouer un rôle de coordination pour les questions ayant trait à l'élaboration des méthodes d'analyse et d'échantillonnage du Codex. Le Comité promoteur est cependant responsable du franchissement des étapes de la Procédure.

Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait au besoin s'efforcer de confier l'élaboration des méthodes et la réalisation des études interlaboratoires à d'autres organismes autorisés possédant des compétences techniques dans le domaine de l'analyse.

Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage évaluera la performance d'analyse réelle de la méthode qui a été obtenue au stade de la validation. Cette évaluation tiendra compte des caractéristiques de précision appropriées obtenues lors des essais interlaboratoires éventuellement effectués sur la méthode considérée et des résultats d'autres travaux de mise au point réalisés au cours de l'élaboration de la méthode. La série de critères ainsi élaborée fera partie intégrante du rapport de la confirmation par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et sera incorporée dans la norme de produit Codex appropriée.

En outre, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage identifiera des valeurs numériques pour les critères auxquels il souhaiterait que ces méthodes se conforment.

MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE D'APPLICATION GÉNÉRALE AUX DENRÉES ALIMENTAIRES

Lorsqu'il élabore lui-même des méthodes d'analyse et d'échantillonnage d'application générale aux denrées alimentaires, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est chargé de les faire passer par les diverses étapes de la Procédure.

MÉTHODES D'ANALYSE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES EN TANT QUE TELS

Il n'est pas nécessaire que les méthodes d'analyse figurant dans les spécifications consultatives du Codex pour les additifs alimentaires et destinées à la vérification des critères de pureté et d'identité de ces additifs soient transmises pour confirmation au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. C'est au Comité du Codex sur les additifs alimentaires qu'il incombe de faire passer ces méthodes par les étapes appropriées de la Procédure.

MÉTHODES D'ANALYSE DES RÉSIDUS DE PESTICIDES DANS LES ALIMENTS

Il n'est pas nécessaire de soumettre pour confirmation au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage les méthodes servant à la détermination du taux de résidus de pesticides dans les aliments. Le Comité du Codex sur les résidus de pesticides est chargé de faire passer ces méthodes par les étapes appropriées de la Procédure.

MÉTHODES MICROBIOLOGIQUES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Lorsque des comités du Codex ont stipulé des dispositions relatives à des méthodes microbiologiques d'analyse et d'échantillonnage devant servir à la vérification des spécifications d'hygiène, ces méthodes devraient être soumises au Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire au moment le plus approprié durant les étapes 3, 4 et 5 de la Procédure d'élaboration des normes Codex, ce qui permettra de garantir que ce Comité disposera des observations des gouvernements sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. La procédure à suivre est semblable à celle qui est indiquée ci-dessus, l'organe compétent étant cette fois le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire et non plus le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Les méthodes microbiologiques d'analyse et d'échantillonnage que le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire élabore en vue de les inclure dans des normes Codex intéressant des produits, afin de permettre la vérification des spécifications d'hygiène, n'ont pas besoin d'être soumises pour confirmation au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

FONCTIONS ESSENTIELLES DES POINTS DE CONTACT DU CODEX

<p>Le fonctionnement des Points de contact du Codex varie en fonction de la législation nationale, des structures et usages gouvernementaux de chacun des pays.</p>

FONCTION DES POINTS DE CONTACT DU CODEX :

1. Servir de lien entre le Secrétariat du Codex et les pays membres ;
2. Coordonner toutes les activités relevant du Codex au sein de leur pays ;
3. Recevoir tous les textes définitifs du Codex (normes, codes d'usages, directives et autres textes à caractère consultatif) et les documents de travail des sessions du Codex et s'assurer qu'ils sont distribués aux personnes intéressées dans leur pays ;
4. Envoyer des observations sur les documents ou propositions du Codex à la Commission du Codex Alimentarius ou à ses organes subsidiaires et/ou au Secrétariat du Codex ;
5. Travailler en étroite collaboration avec le comité national du Codex lorsqu'un tel comité existe. Le point de contact du Codex sert de lien avec l'industrie agro-alimentaire, les consommateurs, les négociants et toutes les autres parties concernées afin que le gouvernement dispose d'un éventail approprié de conseils politiques et techniques sur lesquels fonder ses décisions concernant les problèmes soulevés dans le cadre des travaux du Codex ;
6. Servir d'intermédiaire pour l'échange d'informations et la coordination des activités avec d'autres membres du Codex ;
7. Recevoir les invitations aux sessions du Codex et transmettre aux présidents concernés et au Secrétariat du Codex les noms des participants de leur pays ;
8. Conserver une collection des textes définitifs du Codex ;
9. Assurer la promotion des activités du Codex dans leur pays.

SECTION III

- Principes de travail pour l'analyse des risques
- Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants
- Politique du CCFAC en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou groupes d'aliments

CONTENU DE LA SECTION

La présente Section comprend les documents de politique générale en matière d'analyse des risques adoptées par la Commission, qui s'appliquent et guident les travaux de la Commission et de ses organes subsidiaires. Les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius ont été adoptés par la Commission du Codex Alimentarius en 2003.

Les Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants et la Politique du CCFAC en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou groupes d'aliments ont été adoptés par la Commission en 2005. Ces documents sont actuellement utilisés comme référence dans les travaux des Comités du Codex sur les additifs alimentaires et sur les contaminants dans les aliments.

PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES DESTINÉS À ÊTRE APPLIQUÉS DANS LE CADRE DU CODEX ALIMENTARIUS

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 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 aliments*²⁵ ;
 - 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), tels que

²⁵ voir Annexe: Décisions générales de la Commission.

définis par la Commission du Codex Alimentarius²⁶, 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 intéressées²⁷.

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

²⁶ Voir *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques*.

²⁷ 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 »).

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 RISQUES²⁸

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.

²⁸ 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.

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.

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.

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 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.

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 risques²⁹, 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*.³⁰

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.

²⁹ 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.

³⁰ voir Annexe : Décisions générales de la Commission.

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.

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 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 de 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 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 apparentés 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).

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

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 et les contaminants (CCFAC) 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*.

SECTION 2. Le CCFAC et le JECFA

- 3) Le CCFAC 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 CCFAC et le JECFA devraient continuer à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux comités.
- 5) Le CCFAC 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 CCFAC, devrait poursuivre l'élaboration de critères de qualité minimale applicables aux données nécessaires pour effectuer des évaluations des risques. Le CCFAC 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 CCFAC

- 7) Il incombe principalement au CCFAC de formuler des propositions concernant la gestion des risques, qui seront soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.
- 8) Le CCFAC doit fonder ses recommandations à l'intention de la Commission du Codex Alimentarius sur les évaluations des risques, analyses de sécurité comprises³¹, effectuées par le JECFA sur des additifs alimentaires, des substances toxiques d'origine naturelle et des contaminants présents dans les aliments.
- 9) Dans le cas où le JECFA a effectué une analyse de sécurité et où le CCFAC ou la Commission du Codex Alimentarius décide que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCFAC 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 CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques liés à des additifs alimentaires doivent être fondées sur les principes énoncés dans le préambule et les Annexes pertinents de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires.
- 11) Les recommandations du CCFAC 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.
- 12) Les recommandations du CCFAC à la Commission du Codex Alimentarius portant sur des dispositions relatives à la santé humaine et à la sécurité sanitaire des aliments figurant dans des normes alimentaires doivent être fondées sur des évaluations des risques effectuées par le JECFA et sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour garantir la protection de la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la*

³¹ 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).

prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes.

- 13) Les recommandations du CCFAC 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 CCFAC 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 CCFAC 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 l'aliment peut être déterminée par des plans d'échantillonnage et des méthodes d'analyses appropriés, tels qu'adoptés par le Codex. Le CCFAC 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 CCFAC 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 aliments.
- 17) Avant de mettre définitivement au point ses propositions relatives aux concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le CCFAC 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 aliments 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 CCFAC.
- 18) En établissant ses normes, codes d'usages et directives, le CCFAC 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 CCFAC 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 et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments.
- 20) Pour établir sa liste des substances soumises au JECFA à titre prioritaire, le CCFAC doit tenir compte des éléments suivants :
 - la protection du consommateur (risques pour la santé et risques de pratiques commerciales déloyales) ;
 - le mandat du CCFAC ;
 - 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 CCFAC doit fournir des données de base et expliquer clairement les raisons de la désignation de la substance chimique pour évaluation.
- 22) Le CCFAC peut aussi mentionner une gamme d'options pour la gestion des risques, dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les risques et sur la réduction probable des risques associés à chaque option.
- 23) Le CCFAC demande au JECFA d'examiner toutes les méthodes et directives envisagées par le CCFAC pour évaluer les niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs ou les concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes. Le CCFAC 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 CCFAC 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 CCFAC 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 CCFAC 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 et des substances toxiques naturellement présentes qui soient fondées sur la science et transparentes.
- 28) Le JECFA devrait fournir au CCFAC 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 CCFAC 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.
- 33) Le JECFA devrait donner au CCFAC des avis scientifiques sur la validité et la distribution des données concernant les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments qui ont été utilisées pour les évaluations de l'exposition et fournir des détails sur l'ampleur de la contribution d'aliments spécifiques à l'exposition, qui permettront au CCFAC de prendre des mesures ou de proposer des options appropriées en matière de gestion des risques.
- 34) Le JECFA devrait préciser au CCFAC l'ampleur et la cause des incertitudes inhérentes à ses évaluations des risques. En faisant part de ces informations, le JECFA devrait fournir au CCFAC 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 CCFAC 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 CCFAC 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 les contaminants.
- 37) Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA travaille en coopération étroite avec le CCFAC pour faire en sorte que les priorités du CCFAC 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 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.