

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE DE LA
SANTÉ



BUREAU CONJOINT : Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel. : +39 06 57051 Telex : 625825-625853 FAO1 Email Codex@fao.org Fax : 39(06)5705.4593

Point 2 de l'ordre du jour

CX/FH 01/2 – Add. 1

Juillet 2001

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE

F

Trente-quatrième session
Bangkok, Thaïlande, du 8 au 13 octobre 2001

AVANT-PROJET DE RÉPONSE DONNÉE AU COMITÉ EXÉCUTIF DU CODEX POUR LA CLARIFICATION DES TERMES « ANALYSE DES DANGERS » ET « ANALYSE DES RISQUES »

Document préparé par les États-Unis d'Amérique

HISTORIQUE

Lors de sa 47^e session, et pour donner suite aux décisions prises par la Commission du Codex Alimentarius en matière d'analyse des risques, le Comité Exécutif du Codex a demandé au Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCHA) d'établir la distinction entre l'analyse des risques et l'analyse des dangers.¹ Le libellé exact de cette requête était le suivant : « Pour remédier à la confusion qui règne quant à l'utilisation des termes « analyse des risques » et « analyse des dangers », la Commission devrait réitérer les définitions respectives de ces concepts et décrire les modalités concrètes de leur application. » Le Comité Exécutif a également souligné que toute déclaration concernant la distinction entre ces deux termes devra être renvoyée au Comité du Codex sur les Principes généraux afin que les mesures subséquentes appropriées soient prises.

Lors de sa 33^e session², le CCHA a étudié la requête du Comité Exécutif ainsi qu'un document de travail³ préparé à ce sujet par la FAO et l'OMS. Après avoir discuté brièvement du document

¹ ALINORM 01/3, paragraphe 42 et Annexe II.

² CX/FH 00/2, section 1.3 ; ALINORM 01/13A, para. 10.

concerné, le Comité a convenu de la nécessité d'une mise au point et de discussions approfondies. Le Comité a donc accepté l'offre soumise par les États-Unis de préparer un bref document de travail sur ce sujet qui serait examiné lors de la prochaine session du Comité.⁴

DÉFINITIONS DE DANGER, ANALYSE DES DANGERS ET ANALYSE DES RISQUES

La documentation du Codex comporte les définitions suivantes pour les termes « danger, analyse des dangers et analyse des risques » :

Danger⁵ : agent physique, chimique ou biologique présent dans un aliment, ou se présentant à l'état d'aliment pouvant causer un effet néfaste sur la santé.

Analyse des dangers⁶ : processus de collecte et d'évaluation des informations relatives aux dangers et aux conditions à l'origine de leur présence dans le but d'identifier les informations pertinentes en matière de sécurité alimentaire qui devront être intégrées au plan HACCP.

Analyse des risques⁷ : processus comportant trois composants : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication des risques.

AUTRES DÉFINITIONS

Il est sans doute souhaitable, pour les besoins de la discussion qui suit, d'inclure les définitions du Codex pour les termes « identification du danger, caractérisation du danger, risque et évaluation des risques⁸ », de même qu'une définition proposée du profil de risque.⁹

Identification du danger : processus d'identification des agents biologiques, chimiques et physiques, présents dans un aliment donné ou dans un groupe d'aliments, susceptibles d'avoir des effets néfastes sur la santé.

Caractérisation du danger : processus consistant à déterminer l'évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets néfastes sur la santé causés par la présence potentielle dans les aliments d'agents biologiques, chimiques et physiques. Une évaluation de la dose-réponse devrait être effectuée en la présence d'agents chimiques. Quant aux agents biologiques ou physiques, l'évaluation de la dose-réponse sera effectuée en fonction de la disponibilité des données.

³ 33^e session du CCHA, CRD18, « section 1.3 Analyse des dangers et analyse des risques »

⁴ ALINORM 01/13A, paragraphe 153.

⁵ Onzième édition du Manuel de procédure du Codex, page 46. Définition contenue également dans le *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 (1997)), section 2.3 et dans l'Annexe HACCP dudit document.

⁶ Annexe HACCP du *Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire* du Codex (CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 (1997)).

⁷ Onzième édition du Manuel de procédure du Codex, p. 48.

⁸ Onzième édition du Manuel de procédure du Codex, p. 48.

⁹ Définition contenue dans l'*Avant-projet de principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (en préparation).

Risque : fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé et la gravité de cet effet, résultant d'un (ou plusieurs) danger(s) dans un aliment.

Évaluation des risques : processus scientifique comprenant les étapes suivantes : (i) identification des dangers, (ii) caractérisation des dangers, (iii) évaluation de l'exposition, et (iv) caractérisation des risques.

Profil de risque : [le profil de risque correspond à la description d'un problème de sécurité alimentaire et de son contexte dans le but d'identifier les éléments de danger ou de risque pertinents pour la prise de décisions en matière de gestion des risques.]

ANALYSE DES DANGERS PAR OPPOSITION À ANALYSE DES RISQUES

L'analyse des dangers et l'analyse des risques ne sont pas synonymes. La différence réside principalement au niveau de l'entité chargée d'effectuer l'analyse, du résultat et de l'ampleur de l'analyse.

Analyse des dangers

L'analyse des dangers s'effectue généralement au niveau de l'entreprise, concerne une usine de transformation ou une denrée spécifique et s'accompagne généralement de l'élaboration d'un plan HACCP.

L'analyse des dangers implique à la fois l'identification et l'évaluation des dangers. L'analyse des dangers tient compte de tous les dangers potentiels associés à un aliment donné. L'analyse des dangers tient compte de la nature et de l'ampleur du ou des dangers pour l'aliment concerné et évalue la nécessité de maîtriser le ou les dangers identifiés pour assurer la sécurité de l'aliment (c'est-à-dire faire en sorte que le degré de protection approprié soit atteint pour le ou les dangers associés à l'aliment). Dans le cadre d'un plan HACCP, l'analyse des dangers identifie les dangers potentiels significatifs, c'est-à-dire ceux qui peuvent émerger en l'absence de mesures de maîtrise et qui, par conséquent, doivent être couverts par le plan HACCP.

Les éléments suivants devraient, dans la mesure du possible, être pris en considération lors de la conduite d'une analyse des dangers¹⁰ :

- La présence possible de dangers et la gravité de leurs effets néfastes sur la santé ;
- L'évaluation qualitative ou quantitative de la présence de dangers ;
- La survie ou la prolifération des micro-organismes d'intérêt ;
- La production ou la pérennité de toxines et d'agents chimiques ou physiques dans les aliments ; et
- Les conditions à l'origine des éléments ci-dessus.

Bien que l'analyse des dangers présente de nombreux points en commun avec l'étape de caractérisation du risque associée à l'évaluation des risques, leurs centres d'intérêts et leurs objectifs ne sont pas les mêmes. L'analyse des dangers vise l'élaboration d'une stratégie de gestion des risques

¹⁰ Extrait de l'Annexe HACCP du Code d'usages international recommandé – Principes généraux d'hygiène alimentaire, CAC/RCP 1-1969, Rév. 3 (1997).

tandis que la caractérisation du danger vise à déterminer la relation qui existe entre les conséquences d'une exposition au danger d'une part, et la fréquence et la gravité de ses effets néfastes sur la santé, d'autre part. En général, les analyses des dangers sont de nature qualitative alors que les caractérisations du risque devraient théoriquement être de nature quantitative.

Analyse des risques

L'analyse des risques, qui est en général effectuée par les autorités chargées de la réglementation ou par une entité plus vaste qu'une simple société individuelle, vise la maîtrise d'un problème de santé publique à l'échelle d'une industrie (par exemple, la listériose dans les aliments prêts à la consommation). L'analyse des risques représente une activité complexe qui englobe l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication des risques. Le résultat idéalement quantitatif d'une analyse des risques consiste habituellement en l'identification du niveau de risque que présente le danger pour une ou plusieurs populations, le développement d'une ou de plusieurs options de gestion du risque et le l'élaboration de recommandations pour communiquer aux consommateurs les modalités de cette gestion des risques.

Interrelations entre l'analyse des dangers et l'analyse des risques

Bon nombre des informations requises pour l'analyse des dangers seront aussi utiles pour les différents composants de l'analyse des risques. À titre d'exemple, l'analyse des dangers et l'analyse des risques ont en commun les éléments suivants : identification de la source du danger, de la prévalence et du niveau de danger pour un aliment donné, détermination de l'incidence de la maladie ainsi que des types d'effets néfastes et leur gravité, identification des populations affectées et identification des mécanismes qui permettront de maîtriser le danger.

À titre d'exemple, plusieurs des éléments de l'analyse des dangers serviront à certains des composants de l'évaluation des risques dont l'identification du danger, la caractérisation du danger et l'évaluation de l'exposition. Le résultat de l'évaluation des risques s'exprime par une estimation qualitative ou quantitative de la probabilité d'effets néfastes suite à l'exposition au danger. Les résultats de l'évaluation des risques permettent aux gestionnaires de sélectionner les mesures de maîtrise les plus appropriées pour assurer la sécurité alimentaire. Les résultats de l'évaluation des risques peuvent également servir à améliorer l'analyse des dangers.

En outre, certains éléments de l'analyse des dangers constituent des composants de la gestion des risques, plus précisément du profil de risque. Le profil de risque implique la description du problème de sécurité alimentaire et du contexte afin de faciliter l'identification des éléments de danger ou de risque auxquels s'appliqueront les décisions en matière de gestion des risques. Ainsi, les éléments de l'analyse des dangers mis en évidence précédemment constitueront-ils souvent des éléments du profil de risque. En général, l'analyse des risques vise des établissements de transformation précis tandis que le profil de risque porte sur un problème de santé publique à l'échelle de l'industrie ou du pays. Les deux procédés sont toutefois similaires au point de vue conceptuel.

Le système HACCP pourrait lui aussi être perçu comme un système d'analyse des risques spécifiques à une installation ou à un produit, fondé sur une évaluation qualitative ou semi-quantitative et un système qualitatif ou semi-quantitatif de gestion des risques.

Recommandation

Le Comité est invité à étudier la réponse faite ci-dessus au Comité Exécutif quant à la différence entre « l'analyse des dangers » et « l'analyse des risques » et, tel que demandé, à soumettre le document au Comité du Codex sur les principes généraux afin qu'il détermine les actions futures appropriées.