

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 FAO I Email: Codex@fao.org Fax : 39(06)5705.4593

Point 7 de l'ordre du jour

CX/FH 01/7 Add.1

Septembre 2001

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

**Trente-quatrième session
Bangkok, Thaïlande, 8-13 octobre 2001**

F

AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES (À l'étape 3 de la procédure)

L'Argentine, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, les États-Unis d'Amérique, Consumers International et l'IFAH ont présenté leurs observations en réponse au document CX/FH 01/7.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Argentine

L'Argentine aimerait exprimer d'emblée sa satisfaction concernant les progrès réalisés dans la préparation de ce document, qui joue un rôle est hautement déterminant dans l'application d'instruments cruciaux comme l'analyse des risques microbiologiques dans les programmes de contrôle des aliments.

Compte tenu des propos énoncés à la page 3 (Historique) relativement au fait que certains aspects du document doivent être discutés plus avant, et compte tenu de l'importance que revêt le document, comme il a été mentionné plus haut, le texte tel qu'il se présente actuellement ne peut être considéré comme autre chose qu'une base de discussion de la question au sein du comité.

La traduction en espagnol du document comporte aussi plusieurs problèmes de gravité variable ; nous n'entrerons pas dans les détails, car il y a moyen de se référer à la version anglaise, laquelle ne présente pas de problème de compréhension. D'autre part, si les délibérations de la conférence aboutissent à la rédaction d'une nouvelle version, il faudra prêter attention à la qualité de la traduction de cette version.

Mexique

Traduction du document en espagnol : le Mexique se réserve le droit de faire des suggestions pour améliorer la traduction et la lisibilité de la version espagnole du document, qui sera présentée plus tard.

Nouvelle-Zélande

La Nouvelle-Zélande appuie sans retenue les améliorations apportées au texte et offre les commentaires généraux suivants.

États-Unis d'Amérique

Les États-Unis reconnaissent les efforts déployés par la France et par ses partenaires rédacteurs en ce qui concerne les révisions supplémentaires apportées à l'*Avant-projet de principes et de lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques*. Ils estiment que de grands progrès ont été réalisés dans la révision du document. Néanmoins, plusieurs aspects nécessiteront d'être considérablement retravaillés, de sorte qu'il serait souhaitable de retenir le document à l'étape 3, de manière à ce que le groupe de rédaction puisse y travailler davantage.

Les États-Unis sont d'accord avec la remarque insérée entre parenthèses dans la section Champ d'application, à savoir que le champ d'application du document devrait être énoncé plus clairement. Plus précisément, les États-Unis sont d'avis que le document traite actuellement de deux questions, soit le processus d'élaboration d'un programme de gestion des risques microbiologiques et la mise en œuvre de mesures encourageant le respect de la gestion du risque. Si les États-Unis jugent approprié que le document aborde ces deux aspects, ils reconnaissent qu'une distinction plus nette entre les deux est nécessaire, ce qui justifierait d'autres changements au texte.

Les États-Unis soulignent la décision de la Commission du Codex Alimentarius en ce qui a trait aux travaux menés dans le cadre des *Lignes directrices de l'analyse des risques*, à savoir que Codex devrait préparer deux textes distincts, un pour Codex et un pour les gouvernements. Les États-Unis trouvent que le groupe de travail chargé de rédiger le document devrait considérer avec soin la question de la gestion des risques microbiologiques, compte tenu du mandat révisé du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) et compte tenu des gouvernements et devrait énoncer clairement les principes et lignes directrices de gestion des risques microbiologiques pour le CCFH et pour les gouvernements, tant en ce qui regarde le champ d'application que les autres sections du document. Les États-Unis font remarquer que cela entraînerait probablement d'importants changements au texte.

En ce qui concerne l'usage de précautions, les États-Unis signalent que la proposition avancée par la Commission en ce qui a trait aux mesures provisoires de Codex ("En présence d'un risque pour la santé humaine mais en l'absence de données scientifiques suffisantes ou complètes, la Commission ne devrait pas procéder à l'élaboration d'une norme mais plutôt à l'élaboration d'un texte apparenté, tel un code d'usages, à la condition que les preuves scientifiques disponibles appuient ledit texte"). Les États-Unis croient que, dans leurs travaux, le Comité et le groupe de rédaction devraient considérer la question d'usage de précaution du point de vue tant du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire que des gouvernements, en gardant à l'esprit le commentaire mentionné ci-dessus sur le Champ d'application du document.

Concernant les Objectifs de sécurité alimentaire (OSA), les États-Unis sont d'accord pour qu'on les insère dans le document. Ils estiment que, même si cette section du document est satisfaisante dans sa forme actuelle, d'importantes améliorations sont requises, tel que mentionné dans les commentaires ci-après.

Consumers International

Consumers International félicite la France et le groupe de travail pour leur contribution à ce document. Ce dernier revêt une grande importance car il énonce clairement les principes et les lignes directrices de la gestion des risques ; les grands progrès réalisés depuis la version précédente sont évidents.

INTRODUCTION

États-Unis d'Amérique

Au second paragraphe, première phrase, remplacer "L'accroissement du commerce international des denrées alimentaires..." par "La mondialisation croissante du commerce des denrées alimentaires...". En effet, c'est le commerce des denrées alimentaires qui cause le problème, et non le marché lui-même.

Les États-Unis proposent d'ajouter la consultation Kiel (*Consultation d'experts OMS Kiel sur l'interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques microbiologiques, Kiel (Allemagne) mars 2000*) dans la liste de références fournie au paragraphe 2.

International Federation for Animal Health (IFAH)

Puisque le document traite des aspects liés à la gestion des risques, il semble opportun de faire un renvoi avec le document correspondant sur l'évaluation des risques. Compte tenu du lien itératif étroit entre les deux processus, il serait souhaitable d'inclure des commentaires sur les mesures prises antérieurement en matière d'évaluation des risques.

Dans le même ordre d'idée, il serait logique de s'attendre à la tenue de discussions sur les étapes ultérieures de la communication des risques, conformément aux principes et aux lignes directrices de l'analyse des risques discutés par le CCHA en juillet 2001.

À la première phrase du document, il ne semble pas approprié de mentionner que "les risques que posent les dangers microbiologiques constituent une préoccupation sérieuse et immédiate pour la santé humaine". Cette affirmation va à l'encontre du fondement même des principes d'analyse des risques, alors que le but du processus est de cerner le niveau de risque pour déterminer s'il existe réellement un effet néfaste pour la santé humaine. Nous proposons donc de modifier la phrase comme suit " les risques liés aux dangers microbiologiques **peuvent constituer** une préoccupation sérieuse etc. ..."

1. CHAMP D'APPLICATION

Argentine

Nous convenons évidemment que le point 1 (Champ d'application) du document doit être élargi et clarifié, étant donné qu'il servira de référence pour les lignes directrices à élaborer. Nous croyons, comme il a été mentionné au paragraphe précédent, que les lignes directrices seront utiles pour les gestionnaires des organes officiels comme pour ceux du secteur privé. Nous doutons que les mêmes principes s'appliquent dans les deux cas, donc nous jugeons plus approprié d'aborder séparément les lignes directrices en fonction du secteur auquel elles s'appliquent ; nous estimons en effet qu'il serait utile d'élaborer des lignes directrices distinctes, c.-à-d. une série pour les gestionnaires et une autre pour le secteur privé.

Nouvelle-Zélande

Le champ d'application devrait faire mention des quatre étapes du processus de gestion des risques, à savoir l'appréciation des risques (à l'exclusion de l'évaluation des risques), l'évaluation des options de gestion des risques, la mise en œuvre et, enfin, le contrôle continu et la révision.

Consumers International

Il serait bon de clarifier que ces principes et lignes directrices sont utiles pour les gouvernements, même s'ils sont élaborés par et pour le Codex.

2 DÉFINITIONS

Mexique

Nous proposons d'ajouter la définition suivante : *“Le gestionnaire du risque, entité à qui il incombe de prendre les décisions concernant les risques microbiologiques d'après les données scientifiques fournies par les évaluateurs.”*

Nouvelle-Zélande

Il faudrait ajouter une définition des critères de processus.

Niveau de risque acceptable (NRA)

États-Unis d'Amérique

Les États-Unis font remarquer que l'Accord SPS indique que le degré de protection approprié (DPA) est souvent perçu comme le niveau de risque acceptable (NRA). Si le NRA équivaut au DPA, il ne devrait pas faire l'objet d'une définition distincte. Le rapport entre le DPA et le NRA est clairement expliqué à la section 5.2.1.1 : Identifier le niveau de risque acceptable (NRA - renvoie au DPA).

Consumers International

Consumers International accepte la définition du texte actuel mais propose de la modifier comme suit afin qu'elle cadre avec les Déclarations de principes du Codex quant au rôle de la science dans le processus décisionnel du Codex et à l'ampleur de cette prise en compte d'autres facteurs :

"Le niveau de risque proposé en tenant compte de son impact sur la santé publique ET D'AUTRES FACTEURS SE RAPPORTANT À LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS ET À LA PROMOTION DES PRATIQUES LOYALES EN MATIÈRE DE COMMERCE DE DENRÉES ALIMENTAIRES, Y COMPRIS la faisabilité technique, les implications économiques et ce que la société perçoit comme étant raisonnable par rapport aux autres risques associés à la vie quotidienne."

Objectif pour la sécurité alimentaire

Nouvelle-Zélande

La définition de l'OSA devrait inclure la notion de point de consommation, comme suit *“le niveau de danger microbiologique tolérable dans un aliment au point de consommation ou à un point précis de la chaîne alimentaire, en relation avec un niveau approprié de protection de la santé publique.”*

États-Unis d'Amérique

Selon la définition contenue dans le document, l'OSA représente *“le niveau de danger microbiologique tolérable dans un aliment à un point précis de la chaîne alimentaire, en relation avec un niveau approprié de protection de la santé publique”*. De préciser que l'OSA s'applique à un point précis de chaîne alimentaire revient à dire qu'il s'agit d'un critère microbiologique. Les États-Unis pensent qu'il serait plus approprié de définir l'OSA comme suit : *“Niveau de danger tolérable dans un aliment afin d'assurer un niveau approprié de protection de la santé publique”*.

Danger microbiologique

États-Unis d'Amérique

Remplacer *“qui relève de”* par *“provenant de”* dangers provenant de la présence de bactéries, virus, etc.

Risque microbiologique

États-Unis d'Amérique

Supprimer cette définition et déplacer le texte à titre explicatif sous la définition de risque. Un risque microbiologique demeure un risque et ne devrait donc pas faire l'objet d'une définition séparée. Il vaut mieux clarifier le rapport entre le risque microbiologique et le risque en englobant le premier avec le second.

Risque

États-Unis d'Amérique

Ajouter le texte suivant en regard du terme risque, afin de clarifier le rapport du risque microbiologique avec le risque tout court. *“Risque microbiologique : risque provenant de la présence de bactéries, de virus, de levures, de moisissures et d’algues, de parasites protozoaires et d’helminthes ainsi que de leurs toxines et métabolites dans les aliments.”*

Profil de risque

Nouvelle-Zélande

La définition du profil de risque y gagnerait en clarté s’il y était fait mention d'une combinaison particulière des notions de danger et d'aliments plutôt que d'un “problème de sécurité alimentaire”.

3 PRINCIPES GÉNÉRAUX

• PRINCIPE 3

Argentine

Concernant le point 3 (Principes généraux), nous ne voyons pas très bien de quels processus il est question dans le texte du principe n° 3. S'agit-il du processus d'analyse des risques, de l'évaluation de l'analyse des risques ou encore du processus de gestion ?... ou peut-être est-il question des mesures qui déterminent ce qu'il faut faire pour maîtriser les dangers et les risques qu'ils comportent? Nous sommes d'avis qu'une clarification est pleinement justifiée. Néanmoins, là n'est pas l'élément le plus important du point 3 ; en effet, à notre avis, un aspect transcendantal de la gestion des risques a été évité, à savoir l'impact de cette gestion sur le commerce alimentaire. Nous ne pouvons absolument pas laisser de côté la manière dont les mesures élaborées à l'étape de la gestion des risques peuvent influencer la fluidité des échanges de denrées alimentaires.

• PRINCIPE 4

Argentine

En ce qui concerne le principe 4, nous croyons que la première phrase devrait faire mention de la notion d'indépendance du processus d'évaluation ainsi que de son intégrité scientifique ; nous proposons donc de modifier le texte comme suit : “La gestion des risques devrait assurer intégrité scientifique et indépendance absolue par rapport au processus d'évaluation des risques...”

États-Unis d'Amérique

Retenir dans le principe les propos suivants : “Les gestionnaires du risque sont responsables de la politique d'évaluation des risques.” Insérer le reste du texte à la fin du paragraphe sous forme de note explicative. Le texte se lirait comme suit : *“Ils devraient donc veiller plus particulièrement à garantir l'intégrité scientifique du processus d'évaluation des risques en préservant la séparation fonctionnelle entre la gestion des risques et l'évaluation des risques et en maintenant une interaction transparente et appropriée. Le but de l'évaluation des risques devrait être clairement défini avant le commencement de*

l'évaluation des risques.” Cette modification permet d'énoncer clairement le principe puis de l'expliquer à l'aide d'une note explicative.

- PRINCIPE 5

Argentine

Nous ne sommes pas d'accord avec le principe 5. Nous sommes d'avis que la prise en considération de l'incertitude tout au long du processus d'analyse des risques est implicite et évidente, et donc que ce principe, tel qu'il est formulé, semble souligner l'incertitude pour justifier l'adoption de mesures de précaution qui ne seraient non seulement inutiles, mais qui nuiraient à la fluidité des échanges de denrées alimentaires.

- PRINCIPE 6

Consumers International

Il faut faire une distinction dans le texte entre la façon dont le Codex fait preuve de précaution dans son rôle de gestion des risques et la façon dont les gestionnaires des risques des autorités gouvernementales font preuve de précaution. Le "projet de Principes de travail pour l'analyse des risques" actuellement envisagé par le CCGP et qui a été circulé aux gouvernements pour recueillir leurs commentaires (CL 2001/24-GP) renferme deux paragraphes se rapportant à la question de précaution. Au paragraphe 10 (dont l'ajout a été proposé par l'Australie), on peut lire :

"[La précaution est un élément essentiel de l'analyse des risques. Cet aspect est particulièrement important lorsque les preuves scientifiques sont insuffisantes et que les effets néfastes sur la santé sont difficiles à évaluer. Il faut faire preuve de précaution en posant des hypothèses appropriées pour ce qui est d'évaluer les risques et de choisir des options de gestion des risques reflétant la confiance accordée aux données scientifiques disponibles.]"

Le paragraphe 40 réitère la position adoptée par la Commission lors de sa 24e session : " En présence de preuves d'un risque pour la santé humaine mais en l'absence de données scientifiques suffisantes ou complètes, la Commission ne devrait pas procéder à l'élaboration d'une norme mais plutôt à l'élaboration d'un texte apparenté, tel un code d'usages, à la condition que les preuves scientifiques disponibles appuient ledit texte."

Consumers International peut appuyer l'énoncé du principe 6 dans sa forme actuelle, et serait en faveur d'enlever les crochets, mais propose de substituer le texte par ce qui suit :

"En présence de preuves d'un risque pour la santé humaine mais en l'absence d'informations scientifiques suffisantes ou complètes, le choix d'options de gestion des risques (y compris les mesures intérimaires) devrait refléter la confiance accordée aux informations scientifiques disponibles; les décisions ou mesures prises devraient être à la mesure de l'importance potentielle des risques pour la santé et devraient s'appuyer sur les preuves scientifiques disponibles."

Ensuite, on pourrait insérer l'approbation émanant de la réunion de la Commission à la section 5.2.1.3 afin de développer davantage ce principe général, car il s'appliquerait aux décisions de gestion des risques prises par le Codex, tel que décrit plus loin dans nos observations.

- PRINCIPE 7

Nouvelle-Zélande

Le principe 7 porte sur une seule composante du processus de gestion des risques, alors que toutes les composantes sont essentielles au processus structuré.

- PRINCIPE 8

Argentine

Nous considérons que le principe 8 est trop large et injustifié, car la portée globale de la chaîne de mesures de gestion dépend des risques en question et du point le long de la chaîne où les mesures touchant les aliments seront prises. En outre, le principe 10 devrait être rédigé à nouveau.

- PRINCIPE 10

Argentine

Le principe 10 devrait être rédigé à nouveau.

États-Unis d'Amérique

Retenir dans l'énoncé du principe le texte suivant : Les décisions en matière de gestion des risques devraient pouvoir être révisées. Déplacer le reste du texte au bas de l'énoncé du principe et le présenter sous forme de note explicative. Le texte se lirait comme suit : *“Les décisions en matière de gestion des risques devraient pouvoir être révisées lors de l'apparition de nouvelles informations qui modifient de manière significative les résultats de l'évaluation des risques, y compris le degré d'incertitude apparenté, ou lorsque de nouvelles options de gestion des risques deviennent disponibles.”*

- PRINCIPE 11

Nouvelle-Zélande

Les principes 10, 11 et 12 portent sur différentes questions, mais le texte actuel est trop confus pour permettre de différencier les objectifs. Les notes explicatives fournies à la section 7 devraient être utilisées pour clarifier le texte, à savoir, le principe 11 devrait faire mention des activités de surveillance des populations pour déterminer l'efficacité des mesures de gestion quant au respect sur une base continue des NRA. Le principe 12 devrait être rédigé comme suit : *“Les objectifs de la gestion des risques doivent être évalués périodiquement de manière à apporter sans cesse de nouvelles améliorations permettant de réduire les risques pour la santé humaine”*.

4 PARTICIPATION DES PARTIES INTÉRESSÉES

Argentine

Au troisième paragraphe du point 4 (Participation des parties intéressées), il faudrait inclure les agriculteurs ; en effet, si la liste de parties intéressées est ouverte, il va sans dire qu'ils représentent l'un des plus importants secteurs.

Mexique

Nous demandons que le texte du point centré 5 soit modifié pour indiquer que l'identification du DPA et l'établissement de l'OSA tient compte des recherches épidémiologiques menées dans chaque pays ; le texte ne devrait pas indiquer que ces éléments reflètent les préférences sociales. Nous proposons donc le texte suivant : *“Détermination du DPA et établissement de l'OSA, conformément aux résultats des recherches épidémiologiques relatifs à la population”*.

États-Unis d'Amérique

Dans la phrase qui précède la série de points centrés, remplacer “exemple” par exemple//example//”.

Cinquième point centré : Remplacer “OSA//FSO//” par “le ou les OSA//FSO(s)”.

Septième point centré : insérer le mot “options//options” après “gestion//management//” afin de clarifier sur quoi porte l'examen.

Consumers International

Consumers International appuie cette section du texte, y compris les points entre crochets.

International Federation for Animal Health (IFAH)

Nous convenons qu'il faut inclure les parties intéressées dans le processus. Toutefois, il semble y avoir de la confusion quant aux modalités de participation de toutes les parties intéressées au processus de gestion des risques et à l'importance de leur rôle à l'étape de la communication des risques. Prévoit-on d'aborder les étapes de la communication des risques dans un document séparé ? Sans ces étapes, il semble manquer quelque chose.

5 LIGNES DIRECTRICES POUR LA GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Argentine

Finalement, nous avons convenu que certains aspects du point 5 devraient faire l'objet de plus amples discussions et clarifications ; cela rendrait le document plus compréhensible. A titre d'exemple, s'il ne fait aucun doute que les différences régionales dans la présence des agents pathogènes et les caractéristiques de l'incidence ou la prévalence de maladie pouvant affecter une population sensible, nous sommes d'avis que cela ne veut pas dire que l'OSA devrait varier en fonction de la région.

5.1.1 Identification des gestionnaires des risques

Argentine

Au quatrième paragraphe du point 5.1.1, on ne sait pas vraiment ce que signifie que la gestion des risques devrait ou peut incomber à d'autres parties intéressées, car les deux termes ont des sens très différents. À la fin du paragraphe suivant, nous pensons qu'il faut ajouter le mot "scientifique" à la fin de la phrase (... développements d'ordre scientifique.).

États-Unis d'Amérique

Déplacer le dernier paragraphe (commençant par "Au cours des activités de gestion des risques microbiologiques, ..." à la suite de la dernière phrase du premier paragraphe, et ajouter en début de phrase le mot "Toutefois,...". Cela permettra de clarifier que, même s'il faut maintenir une distinction entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, des rapports fréquents et ouverts demeurent nécessaires entre les évaluateurs et les gestionnaires de risques.

International Federation for Animal Health

Dans la première phrase, l'IFAH préfère que l'on utilise la formulation suivante : "...au début des activités **d'analyse** des risques microbiologiques etc....". En effet, on s'attend à ce que le processus d'évaluation des risques précède l'étape de la gestion des risques.

Nouvelle-Zélande

À la section 5.1.1, on mentionne que les autorités gouvernementales jouent un rôle essentiel dans la gestion des risques microbiologiques, mais ce rôle n'est pas très bien expliqué dans le document.

5.1.2 Identification d'un problème de sécurité alimentaire

International Federation for Animal Health (IFAH)

Nous proposons d'insérer le mot **microbiologique//microbiological//** entre "un//a" et "alimentaire//food//". De nombreux contaminants peuvent susciter un problème de sécurité alimentaire, mais le document traite très précisément des contaminants d'origine microbiologique.

5.1.3 Profil de risque

Argentine

Au point 5.1.3, la première phrase se lit comme suit : “L’élaboration d’un profil de risque est essentielle pour la gestion efficace des risques”. Nous pensons que le profil de risque est plus qu’un moyen efficace de gestion des risques, puisqu’il est indispensable à la détermination de la conduite d’une évaluation des risques.

Nouvelle-Zélande

À la section 5.1.3, il devrait être fait mention des manières dont le profil de risque peut en fait “dicter la conduite à suivre”, p. ex., classement qualitatif des différents problèmes de sécurité alimentaire pour la gestion des risques et priorisation de problèmes de sécurité alimentaire particuliers pour l’évaluation officielle des risques.

5.1.4 Définir les objectifs

Nouvelle-Zélande

La section 5.1.4 devrait être développée davantage pour mieux tenir compte des mesures prises pour déterminer un processus de gestion des risques une fois qu’un problème de sécurité alimentaire a été identifié. Le texte devrait mentionner les différents problèmes de sécurité alimentaire pouvant être visés par la gestion des risques, p. ex., problème de sécurité alimentaire immédiat, élaboration de normes alimentaires, évaluation de l’équivalence, etc.

5.1.5 Politique d’évaluation des risques

États-Unis d’Amérique

À la deuxième phrase du 2^e paragraphe, enlever la locution “D’autre part//On the other hand//”, car elle est superflue.

5.1.6 Commander une évaluation des risques microbiologiques

Nouvelle-Zélande

À la section 5.1.6, on devrait reconnaître que tous les problèmes de sécurité alimentaire ne donneront pas lieu à une évaluation quantitative des risques. Une évaluation qualitative des risques comprise dans le processus de profil de risque pourrait suffire à dicter les mesures supplémentaires de gestion des risques, surtout à titre intérimaire.

5.1.7 Prise en considération du processus et des résultats de l’évaluation des risques microbiologiques

Nouvelle-Zélande

Il devrait être énoncé clairement que l’activité mentionnée au dernier point centré devrait être menée sous la direction de gestionnaires de risques, soit dans le cadre de la politique d’évaluation des risques, soit par le biais d’un processus itératif tout au long de la gestion des risques.

L’évaluation de l’option de gestion des risques devrait tenir pleinement compte qu’une décision prise concernant le DPA est une décision itérative à laquelle on est souvent parvenu au terme de consultations et de la considération des mesures de maîtrise disponibles. Dans sa forme actuelle, le texte donne l’impression que la décision sur le DPA précède le choix des options de gestion des risques.

États-Unis d’Amérique

Quatrième point centré. Les États-Unis supports appuient le recours à un examen par les pairs et recommandent d'enlever les crochets autour de ce point.

International Federation for Animal Health

Les récentes expériences concernant le processus d'examen de l'utilisation de fluoroquinolones aux É.-U. vis-à-vis des risques microbiologiques dans les aliments permettent de conclure que les crochets peuvent être enlevés au quatrième point centré. L'IFAH appuie le concept de l'examen par les pairs dans le cas de l'évaluation des risques.

5.1.8 Identification des options disponibles

Nouvelle-Zélande

À la section 5.2.1, on devrait souligner avec vigueur l'importance d'établir des critères de performance microbiologique (“cibles//targets//”) qui reflètent les résultats des systèmes de maîtrise des processus (soit BFP ou système HACCP). Dans la situation idéale, ces critères de performance devraient découler de l'OSA. Dans la sphère de la sécurité alimentaire, les organes pertinents se fondent de plus en plus sur des critères de performance pour les activités de vérification visant à assurer que les systèmes de contrôle respectent la réglementation.

États-Unis d'Amérique

Supprimer la dernière partie de la phrase portant sur la précaution, du fait que l'usage de précaution est couvert par le principe 6. S'il s'avère nécessaire d'inclure une note sur la précaution, nous recommandons d'insérer une section sur “l'usage de précaution dans la gestion des risques microbiologiques”. Voir également nos commentaires généraux plus haut concernant la précaution et nos observations au sujet de la section 5.2.1.3 ci-dessous.

Consumers International

Les crochets entourant le dernier paragraphe peuvent être enlevés ; de plus, il faudrait faire un renvoi à la section 5.2.1.3, puisque des renseignements supplémentaires seront insérés dans cette section concernant les mesures intérimaires découlant de l'approche fondée sur le principe de précaution.

International Federation for Animal Health

Suite aux délibérations de la réunion du CCA en juillet 2001, l'IFAH propose de supprimer la dernière phrase entre crochets, à la fin de cette section. Le principe de précaution est un élément fondamental de la gestion des risques.

5.1.8.1 Identifier le niveau de risque acceptable (NRA – renvoie au DPA)

Nouvelle-Zélande

La Nouvelle-Zélande trouve que les textes de discussion sur le DPA et les OSA aux sections 5.2.1.1 et 5.2.1.2 respectivement, et elle attend donc avec anticipation que ces textes soient enrichis et parachevés. Il est essentiel de bien comprendre ces deux concepts pour assurer un processus de gestion des risques efficace et ouvert. Pour les besoins du document provisoire, il faudra augmenter le texte sur les principes et ajouter des notes explicatives ainsi que des lignes directrices. À cet égard, les conséquences pratiques de l'application de ces principes doivent être examinées.

La capacité d'établir des OSA à un point précis de la chaîne alimentaire (cf. définition) doit être examinée plus à fond dans le contexte des QRA et de la modélisation de la chaîne alimentaire dans son ensemble.

États-Unis d'Amérique

À la troisième phrase du troisième paragraphe, supprimer “The//Le//” et insérer “L'une des expressions utiles du...//One of the useful expression of the...//”. Le DPA et le NRA sont un moyen de décrire le degré de protection de la santé publique, mais pas nécessairement le seul.

À la deuxième phrase du cinquième paragraphe, insérer “du Codex” après “Critères...”. De plus, il faut ajouter le renvoi approprié au document pertinent ou insérer une note de bas de page.

Dernier paragraphe, 6^e point centré, Supprimer le terme “//public values//” entre crochets, puisque le terme “préférences du public en matière de réduction des risques” fournit le même renseignement tout en étant plus clair.

Dernier paragraphe, 8^e (et dernier) point centré : Supprimer le texte entièrement, car il manque de clarté et s'avère inutile compte tenu de l'ajout d'un renvoi aux conseils du Codex en ce qui concerne l'établissement d'autres facteurs justifiés.

Consumers International

Nous suggérons de remanier le texte du premier point centré comme suit : "L'évaluation des risques y compris l'ampleur, LA FRÉQUENCE, la gravité et la réversibilité des effets sur la santé et ses incertitudes concomitantes POUR LA POPULATION GÉNÉRALE ET TOUTE SOUS-POPULATION À RISQUE."

5.1.8.2 Objectifs de sécurité alimentaire**États-Unis d'Amérique**

Comme nous l'avons mentionné précédemment dans nos commentaires généraux, les États-Unis appuient l'inclusion des OSA dans ce document. Nous recommandons toutefois d'apporter les modifications suivantes dans cette section afin d'en améliorer la clarté et la teneur.

À la deuxième phrase du troisième paragraphe, terminer la phrase après “danger//hazard//” et supprimer le reste du paragraphe. En effet, les niveaux de risque acceptables ne sont pas normalement établis pour les CPP (Comité de produits); les CPP surveillent plutôt des variables comme la durée, la température, le pH, etc.

Supprimer le quatrième paragraphe (commençant par “Il est reconnu que certains agents pathogènes...”), car l'information présentée est superflue et ne convient pas dans un document de lignes directrices du Codex.

Déplacer le cinquième paragraphe (commençant par “les OSA devraient comprendre...”) au commencement du troisième paragraphe.

Supprimer le sixième paragraphe (commençant par “La relation entre le risque microbiologique...”), car l'information présentée est superflue et ne convient pas dans un document de lignes directrices du Codex.

Déplacer le septième paragraphe (commençant par “Compte tenu des écarts notables...”) à la fin de la section.

À la première phrase du premier point centré du dixième paragraphe (débutant par “Il est aussi impératif de faire la distinction...”), supprimer la portion de phrase “ou pour inciter l'industrie à modifier ses pratiques et améliorer la sécurité de certains produits”. Ces propos sont trop menaçants et redondants par rapport à l'énoncé du dernier paragraphe.

Consumers International

Selon Consumers International, la détermination du Degré approprié de protection (DPA) et le niveau de risque acceptable (NRA) relève du jugement social. Si l'établissement des DPA et des NRA doit s'appuyer sur des faits et des arguments scientifiques, il ne faut pas négliger pour autant l'influence des facteurs d'ordre économique, social et éthique. De fait, la définition du DPA contenue dans l'Accord OMC/SPS ne fait nullement mention de science, mais plutôt de niveau de protection "jugé approprié" par un pays membre. Tant le NRA que le DPA traduisent le désir de la société de répondre à la question « doit-on se contenter de la notion de suffisamment sécuritaire? ». Le niveau de sécurité « suffisant » dépend du degré de facilité à réduire le risque, des populations exposées au risque, des avantages tirés des activités ou des substances qui donnent naissance au risque, etc.

- Note de bas de page 5 : Le terme industrie a été utilisé précédemment dans ce document et dans d'autres documents du Codex ; il n'est donc pas nécessaire de le définir ici. Si la définition reste, il faut la modifier. À titre d'exemple, elle devrait être remaniée de manière à clarifier que les cuisiniers ne sont qu'un exemple de professionnels travaillant dans le complexe alimentaire. De plus, il faudrait préciser qu'une industrie donnée n'est pas présente dans toute la chaîne alimentaire, mais à un ou plusieurs points de cette chaîne.

5.1.8.3 Principe de précaution

Argentine

Tel qu'il a été débattu et résolu lors de la session de la Commission, nous considérons que le "principe de précaution" ainsi que la section comprenant les lignes directrices proposées pour ce concept, ne devraient pas être discutés plus avant. Bien que la précaution ne puisse être considérée comme un "Principe", nous pensons qu'elle peut être envisagée comme moyen de rechange lors de la présence potentielle d'un danger.

Nouvelle-Zélande

La Nouvelle-Zélande ne pense pas qu'une section distincte sur le "Principe de précaution" (Section 5.2.1.3) soit justifiée dans ce document. Comme une approche fondée sur la précaution est inhérente à de nombreux aspects de l'évaluation des risques et du processus de gestion des risques, il faudrait faire mention de ce concept où cela est nécessaire, p. ex., lorsque les gestionnaires de risques prennent en considération la fourchette d'incertitude d'une estimation de risque.

L'approche fondée sur la précaution est aussi raisonnable et pratique dans le contexte des dispositions de l'Accord OMC/SPS sur les mesures provisoires à prendre lorsque l'information scientifique est insuffisante (Article 5.7). Cette approche devrait être mentionnée dans la section sur le "Profil de risque", car c'est la disposition OMC/SPS qui "dicte les mesures supplémentaires".

États-Unis d'Amérique

Les États-Unis pensent que cette section devrait être supprimée dans sa forme actuelle et attirent l'attention sur leurs commentaires généraux ci-dessus concernant la discussion de la précaution dans le document. Les États-Unis pensent que le groupe de rédaction et le Comité devraient discuter en profondeur l'usage de précaution dans la gestion des risques microbiologiques à la lumière des résultats des discussions de la Commission du Codex Alimentarius sur ce sujet, et devraient réviser le document en conséquence.

Consumers International

Comme il est mentionné dans le texte, cette section doit être considérée à la lumière des récentes discussions tenues lors de la 24^e session de la Commission. Il s'agit d'un aspect où il faut distinguer l'encadrement fourni aux gouvernements et celui fourni au Codex. L'accord de la Commission devrait

être inclus dans cette section : " En présence de preuves d'un risque pour la santé humaine mais en l'absence de données scientifiques suffisantes ou complètes, la Commission ne devrait pas procéder à l'élaboration d'une norme mais plutôt à l'élaboration d'un texte apparenté, tel un code d'usages, à la condition que les preuves scientifiques disponibles appuient ledit texte."

Nous suggérons aussi de changer le titre de la section pour qu'il se lise comme suit : "Décisions en cas de données scientifiques insuffisantes". Ce titre cadrerait avec la terminologie utilisée pour cerner les discussions lors de la récente session de la Commission. Des propos supplémentaires s'imposent dans cette section pour fournir aux pays membres l'encadrement requis sur la façon d'appliquer correctement le principe de précaution à la gestion des risques (à savoir, ne pas l'appliquer comme une barrière au commerce camouflée). L'Accord sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires reconnaît clairement le droit des pays de prendre des mesures de précaution (cf. article 5, paragraphe 7) :

"Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents disponibles, y compris ceux qui émanent des organisations internationales compétentes ainsi que ceux qui découlent des mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par d'autres Membres. Dans de telles circonstances, les Membres s'efforceront d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable."

Consumers International propose le texte suivant en se fondant sur l'énoncé émanant des discussions du Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP) :

[Lorsqu'il existe des preuves de l'existence de risques pour la santé humaine mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il peut être approprié de la part d'un gouvernement membre d'user de précaution en adoptant des mesures provisoires pour protéger la santé des consommateurs jusqu'à ce que d'autres données scientifiques pertinentes soient disponibles et qu'une évaluation des risques plus complète puisse être menée. Dans de telles situations, les pays membres devraient tenir compte des considérations suivantes :

- 1) Un examen de toutes les options de gestion devrait être entrepris auprès de toutes les parties intéressées. Cet examen prévoirait une évaluation des éventuels avantages et désavantages des mesures de rechange, notamment, dans les situations applicables, les considérations de flexibilité et de rentabilité.
- 2) Il devrait y avoir une explication ouverte sur le besoin des mesures et sur les procédures suivies établir ces mesures.
- 3) Les décisions ou mesures prises devraient être à la mesure de l'importance potentielle des risques pour la santé et devraient s'appuyer sur les données scientifiques disponibles.
- 4) Les décisions ou mesures prises doivent cadrer avec celles prises dans des circonstances similaires et doivent être basées sur toute l'information pertinente disponible, y compris les données scientifiques. Les mesures prises pour assurer la protection de la santé des consommateurs obstruent aussi peu que possible le commerce.
- 5) Les décisions ou les mesures prises sont soumises à un processus d'examen continu et ouvert auquel participent les parties intéressées.
- 6) La collecte d'information devrait se poursuivre afin de consolider les preuves scientifiques. Les décisions initiales devraient être examinées, et des décisions devraient être prises pour retenir, modifier, renforcer ou éliminer les mesures à la lumière des renseignements ainsi obtenus]. Ces propos, qui émanent de l'énoncé proposé par le groupe de travail du CCGP en avril mais non adopté dans son

ensemble à ce jour, sont entre crochets pour indiquer que les discussions se poursuivent au sein du CCGP. Compte tenu des récentes discussions tenues à la Commission, laquelle a demandé que les comités concernés énoncent des principes et des lignes directrices détaillées, il semble approprié que le CCFH fournisse des précisions sur la façon dont les gouvernements peuvent utiliser la précaution ; les discussions tenues au sein du CCGP constituent un bon point de départ à cette fin.

International Federation for Animal Health

Suite aux délibérations de la réunion du CCA en juillet 2001, l'IFAH propose de supprimer la dernière phrase entre crochets, à la fin de cette section. Le principe de précaution est un élément fondamental de la gestion des risques.

Pour la même raison, on peut supprimer la ligne **5.2.1.3 Principe de précaution** et ajouter un renvoi à la position adoptée par le CCA lors de sa 24^e session (juillet 2001).

5.1.9 Sélection de l'option de gestion des risques microbiologiques préférée

États-Unis d'Amérique

Par souci de clarté, les États-Unis suggèrent d'ajouter au deuxième paragraphe de cette section le paragraphe suivant tiré du rapport de consultation Kiel.

“Le choix d'une option de gestion des risques préférée nécessitera principalement l'identification et l'évaluation systématique des conséquences probables des différentes mesures sanitaires sur la réduction ou l'élimination des risques pour la santé humaine.”

De plus, afin de prendre en compte les technologies nouvelles et innovatrices, les États-Unis recommandent d'ajouter le paragraphe suivant à la fin de la section.

“Dans toute la mesure du possible, les options préférées devraient être fondées sur la performance et ne devraient pas constituer un obstacle aux futures innovations destinées à améliorer la santé humaine (p. ex., exiger que la réduction du risque puisse seulement être réalisée au moyen d'une technologie précise).”

Consumers International

Lors de sa 24^e session (en 1999), le CCFH "a convenu que la faisabilité économique et technique, les aspects pratiques des mesures (en particulier pour les petites entreprises), l'existence de compétences spécialisées, l'échantillonnage, l'information des consommateurs, l'impact sur l'environnement, les Bonnes pratiques agricoles (BPA) et les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) étaient des facteurs légitimes qui avaient été ou qui étaient pris en considération au cours du processus de décision. Le Comité n'a pas été en mesure de parvenir à une conclusion à ce stade quant au renvoi aux aspects culturels et aux préoccupations des consommateurs." Cette discussion devrait être prise en considération dans la présente section. Consumers International convient (comme elle l'a déclaré au paragraphe 2) que la protection de la santé humaine mérite la plus haute considération. Toutefois, elle recommande de modifier les paragraphes 3 et 4 comme suit :

"Les méthodes de production et de transformation pertinentes (BPA et BPF), les méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'analyse, les difficultés [ou opérations] rencontrées lors du contrôle, de l'inspection et du respect des exigences [et des procédures d'approbation] devraient être prises en considération. Cependant, d'autres éléments importants devraient être considérés, selon la situation. Ces éléments pourraient comprendre D'AUTRES FACTEURS SE RAPPORTANT À LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS ET LA PROMOTION DES PRATIQUES LOYALES DANS LE COMMERCE DES DENRÉES ALIMENTAIRES, en tenant compte des préférences de toutes les

parties intéressées, NOTAMMENT la faisabilité économique et technique, LA DISPONIBILITÉ DE L'EXPERTISE, le rapport coût/ efficacité d'approches alternatives pour limiter le risque, LA SENSIBILISATION DES CONSOMMATEURS ET L'IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT."

5.1.10 Décision finale de gestion

Consumers International

Selon nous, le point centré 4 est trop restrictif en ce qui a trait aux types d'information pouvant être utilisés pour parvenir à une décision finale de gestion des risques. A titre d'exemple, on pourrait également utiliser l'information sur les perceptions des consommateurs. Nous proposons donc la formulation suivante : "Se baser sur les meilleures informations disponibles (ex., scientifiques, techniques, économiques, relatives aux perceptions des consommateurs)."

6 LIGNES DIRECTRICES POUR LA MISE EN OEUVRE DE DÉCISIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES

Nouvelle-Zélande

Les Lignes directrices pour la mise en œuvre de décisions en matière de gestion des risques microbiologiques (Section 6) y gagneraient à être considérablement augmentées. Il n'existe pas assez d'information sur les rôles respectifs des autorités gouvernementales et de l'industrie, particulièrement concernant la validation et la vérification des résultats basés sur le rendement en ce qui a trait aux systèmes de maîtrise du processus. Un renvoi aux autres documents du Codex permettrait d'enrichir les paragraphes relatifs aux principes développés dans cette section.

États-Unis d'Amérique

Les États-Unis pensent que cette section devrait être revue avec soin, notamment les points centrés compris dans la section 5.2.1 (Identification des options disponibles). Les États-Unis estiment que l'information présentée dans cette section est insuffisante en ce qui a trait à la mise en œuvre des diverses options présentées à la section 5.2.1. De plus, il pourrait être nécessaire de remanier cette section si des modifications sont apportées au champ d'application du document (voir commentaires généraux ci-dessus).

International Federation for Animal Health

L'une des composantes essentielles de la mise en œuvre réside dans la procédure de communication des risques ; l'IFAH est donc surprise que ce point ne soit pas mentionné dans cette section.

7 CONTRÔLE CONTINU ET RÉVISION

Argentine

Peut-être que l'instance la mieux placée pour dégrossir les lignes directrices destinées aux sections 6 et 7 se trouve au sein du comité même. Ces lignes directrices pourraient ensuite être distribuées aux pays afin de recueillir leurs observations. Il est possible que l'envoi d'une simple lettre circulaire sollicitant des commentaires sur les aspects de ces deux sections, sans instruction ni encadrement, apporterait plus de problèmes que de solutions aux auteurs de ce document.

Nouvelle-Zélande

Le contrôle continu et la révision sont un élément essentiel du cadre de gestion efficace des risques présentés par les aliments pour les consommateurs ; de plus, comme il a été mentionné dans le texte provisoire, la section 7 doit être étudiée davantage.

États-Unis d'Amérique

Les États-Unis appuient la poursuite de l'examen et du développement de cette section, afin d'assurer qu'elle sera complète, surtout en ce qui a trait aux changements apportés à l'endroit du champ d'application du document.

De plus, les États-Unis proposent les changements suivants au texte actuel.

Premier paragraphe : Par souci de clarté, changer la première phrase comme suit : “Les gestionnaires des risques devraient périodiquement évaluer le degré d'avancement et de conformité des mesures de gestion des risques mises en œuvre.” Par ailleurs, remplacer “De plus//Moreover//” par “En outre//Additionally//” à la dernière phrase.

Second paragraphe : À la première phrase, remplacer “information” par “données” de manière à ce que la première phrase concorde avec la deuxième. Également, ajouter “...., qui peuvent être obtenues au moyen d'activités de surveillance” après “Ces dernières...” à la première phrase, afin de préciser la question des moyens d'obtenir des données.

Consumers International

Au paragraphe 2, ajouter "attentes du public//public expectations//" à la liste fournie à la deuxième phrase concernant les types de nouvelles informations pouvant se rapporter à l'examen des décisions de gestion des risques. Les nouvelles informations, qui peuvent avoir trait à l'examen de ces décisions, peuvent comprendre des considérations culturelles ou autrement non scientifiques.

International Federation for Animal Health

Les procédures d'analyse des risques exigent le maintien d'un processus itératif et continu à toutes les étapes de la chaîne, si bien que le rôle des évaluateurs et des communicateurs de risques revêt une importance continue et cruciale dans ce processus. Il serait utile de fournir une sorte de renvoi direct au processus dans cette section, qui couvre certains points en détail. Il devrait être reconnu que toutes les parties intéressées ont leur importance dans le processus de surveillance et qu'elles peuvent faire une contribution significative au travail des gestionnaires de risques en ce qui a trait à l'évaluation continue des dangers susceptibles d'être identifiés dans le cadre d'un examen.