

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 2 de l'ordre du jour

CX/GP 04/20/2

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX
20^{ème} session
Paris, France, 3 -7 mai 2004**

**QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET
D'AUTRES COMITES DU CODEX**

Les questions soumises par la Commission du Codex Alimentarius à sa 26^e session ont été examinées lors de la 19^e session (extraordinaire) du Comité sur les principes généraux.

A. QUESTIONS SOUMISES PAR LE COMITE EXECUTIF¹

A sa 53^e session, le Comité exécutif a examiné la suite donnée à l'Evaluation conjointe FAO/OMS du Codex Alimentarius et d'autres activités de la FAO et de l'OMS relatives aux normes alimentaires. Le Comité a débattu en particulier des questions ci-dessous, qui sont du ressort du Comité sur les principes généraux.

EXAMEN DU MANDAT DES COMITES ET DES GROUPES SPECIAUX DU CODEX

Le Comité exécutif a approuvé les conditions de l'examen citées au paragraphe 6 a) du document CX/EXEC 04/53/2. Il a décidé que le recrutement des consultants serait différé jusqu'à la 54^e session du Comité exécutif et la 27^e session de la Commission (juin-juillet 2004), afin que la décision définitive concernant la mise en route de cet examen soit prise par la Commission à la lumière du budget dont disposerait le Secrétariat du Codex. Le Comité exécutif a exprimé le souhait qu'en accélérant les travaux des consultants, les propositions définitives résultant de l'étude puissent être présentées à la Commission en 2005. Il a été noté qu'une réunion informelle des présidents du Codex organisée à la prochaine session de la Commission pourrait fournir des informations préliminaires au Secrétariat.

GESTION DES NORMES

Le Secrétariat a informé le Comité exécutif qu'il devrait commencer à assumer officiellement ses fonctions de gestion des normes, à savoir l'examen critique et le suivi de l'élaboration des normes, dès que la Commission aurait adopté les amendements au Règlement intérieur² et aux Procédures d'élaboration des normes et textes apparentés du Codex³.

¹ 53^e session, siège de l'OMS, Genève, Suisse, ALINORM 04/27/3

² ALINORM 04/27/33 Annexe II

³ ALINORM 04/27/33 Annexe III

Le Membre élu pour l'Amérique du Nord a déclaré que le processus par lequel les documents de projet relatifs aux nouvelles activités seraient élaborés et examinés par les Comités du Codex et présentés au Comité exécutif pour examen critique devrait être simplifié et uniformisé. Cela pourrait nécessiter de la part du Comité sur les principes généraux un travail supplémentaire, outre l'amendement proposé des Procédures d'élaboration des normes et textes apparentés du Codex, déjà soumis à la Commission.

Tout en reconnaissant l'importance de l'aspect soulevé par le Membre élu pour l'Amérique du Nord, le Comité exécutif a décidé que cette question pourrait être examinée par le Comité sur les principes généraux à un stade ultérieur, compte tenu de la charge de travail qui pèse actuellement sur ce Comité, à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre de la nouvelle procédure.

Le Comité exécutif a recommandé que tous les Comités proposant une nouvelle activité établissent un document de projet conforme au modèle proposé par le Comité sur les principes généraux (ALINORM 04/27/33, Annexe III).

PLAN D'ACTION POUR L'ELABORATION ET L'APPLICATION DE PRINCIPES ET DE DIRECTIVES D'ANALYSE DES RISQUES A L'ECHELLE DU CODEX

Le Comité exécutif est convenu :

- d'inviter tous les Comités du Codex s'apprêtant à élaborer ou à parfaire des lignes directrices spécifiques sur l'analyse des risques à revoir et à documenter le mécanisme qu'ils utilisent pour formuler et classer par ordre de priorité des propositions de nouvelles activités, compte tenu notamment des avis scientifiques nécessaires et de leur disponibilité ;
- de demander au Comité sur les principes généraux d'harmoniser autant que possible les textes relatifs aux lignes directrices qui lui seraient soumis par les autres Comités pour examen ;
- d'inviter le Comité sur les principes généraux à poursuivre la révision des Critères régissant l'établissement des priorités des travaux, notamment au regard de la nécessité d'attribuer aux demandes d'avis scientifiques un ordre de priorité clair ;
- de suivre le déroulement de toutes les activités susmentionnées et de tenir compte de leurs résultats pour élaborer le prochain plan stratégique.

CLARIFICATION DE LA FIN DE LA PREMIERE PHRASE DE L'ARTICLE IV.1 DU REGLEMENT INTERIEUR

La fin de la première phrase de l'Article IV.1 se lit comme suit : « étant bien entendu que le Comité exécutif ne doit pas compter parmi ses membres plus d'un délégué de chaque pays ». Le Président a rappelé que la question de savoir si le Président et les vice-présidents de la Commission devaient être considérés comme des « délégués », dans le sens où ce terme était utilisé dans cet article, avait été soulevée lors de la 19^e session (extraordinaire) du Comité sur les principes généraux⁴, à propos notamment de la situation spéciale de la région Amérique du Nord, composée de seulement deux pays. Le Président a indiqué qu'une interprétation juridique de cette question contribuerait à clarifier, par exemple, la question de savoir si un national du pays siégeant actuellement au Comité exécutif en tant que Membre élu sur une base géographique pourrait poser sa candidature aux fonctions de Président ou de vice-président de la Commission. L'amendement qu'il était proposé d'apporter au Règlement intérieur et qui aurait pour effet que les coordonnateurs deviendraient Membres du Comité exécutif devrait aussi être pris en compte.

M. Tom Topping, Conseiller juridique de l'OMS, a fait savoir au Comité que l'avis qu'il allait exprimer devrait être considéré comme provisoire, dans la mesure où des consultations entre les

⁴ ALINORM 04/27/33, par. 15-22

Conseillers juridiques de la FAO et de l'OMS à ce sujet étaient en cours. Le Conseiller juridique de l'OMS a évoqué le précédent que constituait le fait qu'un Membre élu sur une base géographique avait effectivement démissionné à la suite de l'élection d'un de ses nationaux aux fonctions de vice-président et a déclaré que la Commission avait toujours interprété le terme de « délégué » comme incluant le Président et les vice-présidents de la Commission.

Par ailleurs, le Conseiller juridique de l'OMS a déclaré que si l'on considérait le rôle du Président et des vice-présidents, ceux-ci étaient censés représenter les intérêts de tous les membres de la Commission, plutôt que ceux de leur pays d'origine, et qu'il était également possible d'établir une distinction entre les Président/vice-présidents et d'autres Membres du Comité exécutif. À son avis, le libellé de l'article en question n'était pas d'une précision telle qu'il exclue automatiquement la seconde interprétation, selon laquelle le Président et les vice-présidents n'étaient pas des « délégués ».

Le Conseiller juridique de l'OMS a déclaré qu'à l'avenir la Commission pourrait décider d'adopter une interprétation modifiant la façon dont le terme de « délégué » était compris, voire réviser l'article de façon à supprimer toute ambiguïté. Il a indiqué également que l'inclusion de coordonnateurs parmi les Membres du Comité exécutif qui découlerait de l'amendement apporté au Règlement intérieur n'affecterait pas directement l'interprétation du terme de « délégué ».

Le Comité exécutif a remercié le Conseiller juridique de l'OMS de son avis éclairé et a déclaré souhaiter bénéficier des avis juridiques de la FAO et de l'OMS aussi souvent que nécessaire.

RELATIONS ENTRE LE CODEX ET L'OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)

Le Président a rappelé que le Directeur général de l'OIE avait fait savoir à la Commission à sa 26^e session qu'un Groupe de travail de l'OIE sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale avait été créé en 2002. Ce Groupe de travail incluait des experts du Codex et avait pour mandat d'élaborer des normes internationales sur les dangers microbiologiques et chimiques présents dans la chaîne de production animale, d'identifier les lacunes et les doubles emplois dans les textes de l'OIE et du Codex, d'assurer l'harmonisation de ces textes et enfin de renforcer la collaboration entre les deux organisations⁵. Le Groupe de travail s'était réuni deux fois et se réunirait une troisième fois en avril 2004.

Le Comité exécutif a noté qu'il existait un certain nombre de domaines de collaboration possibles entre le Codex et l'OIE, comme l'alimentation animale, les médicaments vétérinaires, l'ESB et la pisciculture, et qu'il était absolument nécessaire d'éviter les doubles emplois et les lacunes dans les travaux du Codex et de l'OIE.

Le Comité exécutif a noté en outre qu'il existait des accords de coopération entre la FAO et l'OIE et entre l'OMS et l'OIE, mais pas entre le Codex et l'OIE. Il a noté également que toute activité que le Codex pourrait souhaiter mener en collaboration avec l'OIE devrait être traitée de manière appropriée par les organisations mères, conformément aux Statuts de la Commission et aux règles pertinentes des organisations mères.

Le Comité exécutif est convenu que la FAO et l'OMS devraient engager un débat sur la question de savoir comment encourager et superviser les relations entre le Codex et l'OIE et que le Comité exécutif et la Commission devraient être consultés par les organisations mères avant que des mesures concrètes pour développer ces relations ne soient prises. Le Comité a aussi noté que la coopération avec l'OIE serait examinée dans le cadre de la coopération avec les organisations intergouvernementales en cours d'examen au sein du Comité sur les principes généraux.

⁵ ALINORM 03/41, par. 191

B. QUESTIONS SOUMISES PAR LA FAO ET L'OMS

Communication d'avis scientifiques

L'atelier FAO/OMS sur la communication d'avis scientifiques (qui s'est tenu du 27 au 29 janvier 2004 au siège de l'OMS) a examiné les propositions concernant l'amélioration des procédures et de la coordination pour la communication d'avis scientifiques. L'atelier a également examiné les questions relatives à la sélection des experts et les problèmes spécifiques des pays en développement et identifié les lacunes à combler.

Les recommandations de l'atelier ont été distribuées aux fins de commentaires aux pays membres de la FAO et de l'OMS. Ces commentaires seront compilés par la FAO et l'OMS pour être examinés par une consultation d'experts qui devrait être convoquée fin 2004 pour mettre définitivement au point les recommandations concernant la communication d'avis scientifiques, si des fonds sont disponibles à cet effet. Un rapport intérimaire sur le processus consultatif sera soumis à la 27^e session de la Commission pour examen.

Utilisation non humaine des antimicrobiens et résistance aux antimicrobiens

Note : Ces précisions sont fournies à titre de complément d'informations sur la coopération avec l'OIE, la question de la résistance aux antimicrobiens ne devant pas être examinée par le Comité sur les principes généraux.

A sa 53^e session en 2001 [sic], le Comité exécutif du Codex a demandé à la FAO et à l'OMS, en collaboration avec l'OIE, de fournir au Codex des orientations en matière d'utilisation non humaine des antimicrobiens et de résistance aux antimicrobiens. Il a été suggéré que les questions relatives aux antimicrobiens exigeaient une réponse plus générale, multidisciplinaire et multi-organisations.

La FAO, l'OMS et l'OIE ont estimé 1) que les orientations nécessaires au Codex incluraient les questions d'évaluation des risques, ainsi que les implications en termes de gestion des risques et 2) que le résultat aurait des conséquences non seulement pour les travaux du Codex mais également pour les autres travaux de normalisation au sein de l'OIE, de la FAO et de l'OMS. Il a été décidé de séparer les travaux en deux ateliers, le premier portant sur les questions scientifiques et le second sur les options de gestion. Le premier atelier (Genève, décembre 2003) a réalisé une évaluation scientifique préliminaire examinant toutes les utilisations des antimicrobiens chez les animaux (y compris en aquaculture) et les végétaux, et leur rôle dans la résistance aux antimicrobiens. Le second atelier (Oslo, mars 2004) a examiné un large éventail d'options de gestion des risques possibles.

Les ateliers ont débouché sur des propositions concernant la manière de poursuivre les travaux dans ce domaine, à la fois au sein du Codex et au sein de l'OIE, de l'OMS et de la FAO. L'une des conclusions était qu'un Groupe spécial Codex/OIE devait être créé afin d'élaborer des options générales de gestion des risques en matière de résistance aux antimicrobiens liée à l'utilisation non-humaine des antimicrobiens.

Le résultat du processus consultatif décrit ci-dessus sera examiné en détail à la 27^e session de la Commission, sur la base de la publication intégrale et de la diffusion des deux rapports à tous les Etats membres.

C. QUESTIONS SOUMISES PAR D'AUTRES COMITES

1. Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage⁶

Méthodes d'analyse validées par un laboratoire unique

⁶ 25^e session, 8-12 mars 2004, ALINORM 04/27/23

Le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a examiné les critères de sélection des méthodes d'analyse validées par un laboratoire unique, sur la base d'une proposition du Comité sur les résidus de pesticides, afin de reconnaître que la validation des méthodes d'analyse entre laboratoires n'est pas toujours disponible ou applicable aux analyses multi-résidus. Le Comité a apporté certaines modifications afin de rendre les critères applicables de manière générale et est convenu de transmettre le projet de *Critères généraux de sélection des méthodes d'analyse validées par un laboratoire unique* au Comité sur les principes généraux pour approbation et à la Commission pour adoption. Le projet de *Critères* devrait être inséré dans le Manuel de procédure du Codex Alimentarius après la section sur les Critères généraux (ALINORM 04/27/23, par. 18 et Annexe II).

Terminologie analytique

Le Comité est convenu de certains amendements aux définitions figurant dans la *Terminologie analytique utilisée par le Codex* du Manuel de procédure, afin de mettre à jour et d'harmoniser ces définitions avec la terminologie utilisée par d'autres organisations internationales telles que l'ISO et l'UICPA (ALINORM 04/27/23, par. 66-72).

Les textes soumis pour approbation sont présentés en **Annexe**.

2. Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires⁷

Traçabilité/traçage des produits

Le Comité est donc convenu de poursuivre l'examen de la traçabilité/traçage des produits dans le contexte des systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires à sa prochaine session. Il est par ailleurs convenu que le Secrétariat australien préparerait un document présentant une première série de « Principes de traçabilité/traçage des produits », en se fondant sur les débats de ces deux dernières années au sein des Comités régionaux de coordination, et que ce document serait distribué pour observations par le biais d'une lettre circulaire adressée à tous les pays membres et à toutes les organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès du Codex. Le Comité est en outre convenu que le Secrétariat australien élaborerait un document de travail à partir du document susmentionné, des observations reçues, des conclusions et recommandations des séminaires et ateliers (le cas échéant), des débats du Comité du Codex sur les principes généraux, d'autres Comités du Codex pertinents et des Comités régionaux de coordination, ainsi que d'autres documents pertinents, pour distribution et examen à sa prochaine session (ALINORM 04/27/30, par. 72-74).

⁷ 12^e session, 1-5 décembre 2003, ALINORM 04/27/30

PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS AU MANUEL DE PROCEDURE

1. CRITERES GENERAUX DE SELECTION DES METHODES D'ANALYSE VALIDEES PAR UN LABORATOIRE UNIQUE (A INCLURE APRES LES CRITERES GENERAUX)

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 de l'OCDE.

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, lorsque celles-ci sont disponibles.

2. LIGNES DIRECTRICES POUR L'INCORPORATION DE DISPOSITIONS SPECIFIQUES DANS LES NORMES CODEX ET TEXTES APPARENTES

PRINCIPES POUR L'ELABORATION DES METHODES D'ANALYSE DU CODEX

AMENDEMENTS A LA TERMINOLOGIE ANALYTIQUE UTILISEE PAR LE CODEX

Spécificité : supprimé

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.

Les termes « exactitude (en tant que concept) » et « exactitude (en tant que statistique) » sont remplacés par la définition suivante :

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

Note :

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

Notes :

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.

TERMES DEVANT ETRE UTILISES DANS LA DEMARCHE CRITERES

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.