

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 Tél: +39 06 570151 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 9 de l'ordre du jour

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Vingt-sixième session, siège de la FAO, Rome (Italie), 30 juin – 7 juillet 2003

POLITIQUES DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS EN MATIÈRE D'ANALYSE DES RISQUES

RAPPEL DES FAITS

1. La Commission du Codex Alimentarius étudie des politiques en matière d'analyse des risques depuis sa vingtième session et a adopté à sa vingt-deuxième session (Genève, 1997) un Plan d'action pour l'élaboration et l'application des principes et directives d'analyse des risques à l'échelle du Codex¹. Les éléments de ce plan d'action peuvent être résumés comme suit:

- a) le Comité du Codex sur les principes généraux a été invité à élaborer des principes intégrés pour l'établissement d'une politique de gestion des risques et d'évaluation des risques, ainsi que pour la communication et la documentation sur les risques, en vue de leur insertion dans le Manuel de procédure;
- b) une fois les principes établis, préparer des directives spécifiques, selon les besoins, en vue d'en faciliter l'application uniforme. Cet exercice devrait être coordonné par le Comité sur les principes généraux et il faudrait y associer tous les Comités Codex concernés;²
- c) après l'élaboration des principes et directives, les inclure dans le Manuel de procédure en y ajoutant une introduction sur l'analyse des risques dans le système du Codex et en définissant les responsabilités respectives des Comités dans la mise en œuvre de ces principes et directives;

¹ Rapport de la vingt-deuxième session de la Commission du Codex Alimentarius, ALINORM 97/37, par. 160-167.

² Pour ce faire, les Comités du Codex concernés par l'un quelconque des aspects de l'analyse des risques devront décrire expressément la façon dont ils mettent en œuvre les principes et les directives du Codex, selon un plan de présentation normalisé qui sera publié dans leurs rapports respectifs, et il sera recommandé au JECFA et à la JMPR de faire de même. Par ailleurs, lors de l'élaboration des normes, les Comités du Codex devront se référer à ces principes et directives et, ce faisant, respecter scrupuleusement leurs politiques documentées d'évaluation/gestion des risques.

Par souci d'économie, le tirage du présent document a été restreint. MM. les délégués et observateurs sont donc invités à ne demander d'exemplaires supplémentaires qu'en cas d'absolue nécessité et à apporter leur exemplaire personnel en séance.

La plupart des documents de réunion de la FAO sont disponibles sur l'Internet, à l'adresse www.codexalimentarius.net

- d) reconnaître que l'appréciation de l'équivalence des systèmes de contrôle des aliments dans les différents pays est une question essentielle et que cette démarche sera facilitée par des principes et directives Codex associés à la détermination de l'équivalence;
- e) en attendant que les principes soient adoptés par la Commission, demander au JECFA, à la JMPR et aux autres organes consultatifs, ainsi qu'aux Comités du Codex, de continuer à évaluer et à améliorer l'application des éléments d'évaluation et de gestion des risques auxquels ils ont donné la priorité;
- f) encourager la poursuite des travaux sur les méthodes d'évaluation qualitative des risques, afin d'apporter des améliorations rapides à l'élaboration des normes alimentaires.

2. Le Comité du Codex sur les principes généraux a achevé la première de ces tâches, et le *Projet de principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* a été soumis à la Commission pour adoption³. Le Comité a également soumis trois nouvelles définitions à l'examen de la Commission. Ces définitions figurent à l'Annexe II.

3. Il est rappelé à la Commission qu'une définition révisée de la *Communication sur les risques* a été adoptée en 2001 (vingt-quatrième session), mais n'a pas été insérée dans le Manuel de procédure. Cette définition est également incluse dans l'Annexe II pour information.

MESURES À PRENDRE PAR LA COMMISSION

4. La Commission est invitée à prendre les mesures ci-après:
- a) adopter le *Projet de principes de travail pour l'analyse des risques pour l'application dans le cadre du Codex Alimentarius* à l'étape 8 de la Procédure, pour inclusion dans le Manuel de procédure;
 - b) adopter le projet de définitions des expressions: *Politique de gestion des risques, profil des risques et estimation des risques* pour inclusion dans le Manuel de procédure; et
 - c) demander aux Comités du Codex de préparer (ou de terminer) les directives spécifiques selon le cas, comme aide à l'application uniforme des principes de travail.

³ Voir également le rapport de la dix-huitième session du Comité du Codex sur les principes généraux, Paris, 7-11 avril 2003, ALINORM 03/33A, par. 10-31.

ANNEXE I

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

(A l'étape 8 de la procédure)

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 avis à la Commission du Codex Alimentarius ainsi qu'aux organes et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS, de manière à ce que les aspects sanitaires et d'innocuité des aliments dans les normes Codex et les textes apparentés soient fondés 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 normalement aux organes et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS (responsables de l'évaluation des risques).

ANALYSE DES RISQUES - ASPECTS GÉNÉRAUX

4) L'analyse des risques conduite 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 décisions du Codex sur 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 sécurité sanitaire des aliments*;
- appréciée et réexaminée, s'il y a lieu, à la lumière des nouvelles données scientifiques.

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 définis par la Commission du Codex Alimentarius¹, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'analyse des risques prise dans son ensemble.

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, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées².

¹ Pour la définition des termes utilisés dans ces Principes de travail, voir les *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques*, Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, treizième édition, FAO/OMS, Rome, en préparation.

² L'expression "parties intéressées" dans le présent document désigne les "responsables de l'évaluation des risques, les responsables de la gestion des risques, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives".

7) Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées durant toute 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 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 disponibles³.

11) La précaution est un élément inhérent à l'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 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 des dangers.

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, de façon à ce 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.

³ Position adoptée par la Commission à sa vingt-quatrième session (ALINORM 01/41, par. 81-83)

ÉVALUATION DES RISQUES⁴

17) La portée et le but d'une évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués et conformes à la politique d'évaluation des risques. La présentation des résultats et d'autres résultats possibles 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 comprendre en particulier une déclaration publique de tout conflit d'intérêts potentiel. Cette déclaration doit aussi indiquer leur compétence, leur expérience et leur indépendance individuelles. Les organes et consultations d'experts doivent s'assurer de la participation effective d'experts de toutes les régions du monde, notamment ceux des pays en développement.

19) L'évaluation des risques doit être conduite en accord avec les *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments* et intégrer les quatre étapes du processus d'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 tenir compte des 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 les données provenant de différentes régions du monde, notamment des pays en développement. Ces données doivent comprendre en particulier des données de surveillance épidémiologique, des données analytiques et d'exposition. Lorsque les pays en développement ne disposent pas de données pertinentes en provenance de pays en développement, 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 du processus d'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou de la variabilité dans les estimations 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 de 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 consignées. C'est aux responsables de la gestion des risques et non pas aux responsables de l'évaluation des risques qu'il appartient de résoudre le problème de l'incidence de l'incertitude sur les décisions relatives à la gestion des risques.

⁴ Voir les *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments*, Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, treizième édition, Annexe, FAO/OMS, Rome, en préparation.

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 des activités préliminaires de gestion des risques⁵, 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*⁶.

29) La Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires, agissant en tant que responsables de la gestion des risques, dans le contexte de ces Principes de travail, doivent veiller à ce que les conclusions de l'évaluation des risques soient présentées avant de formuler des propositions ou de prendre des décisions finales sur les options disponibles en matière de gestion, en particulier en ce qui concerne les normes et les limites maximales, en gardant à l'esprit les lignes directrices énoncées au paragraphe 10.

30) Pour atteindre les objectifs fixés, la gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de manipulation 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 de l'évaluation des risques doit être associé à l'appréciation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion des risques.

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

⁵ Conformément à ces principes, les activités préliminaires de gestion des risques comprennent: identification d'un problème de sécurité sanitaire d'un aliment; établissement d'un profil de risque; classement du danger pour l'évaluation des risques et priorité en matière de gestion des risques; définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques; attribution de l'exercice d'évaluation des risques et examen des résultats de l'évaluation des risques.

⁶ Ces critères ont été adoptés par la Commission à sa vingt-quatrième session (voir Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, treizième édition, Annexe, FAO/OMS, Rome, en préparation).

d'options de gestion de risque 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 de risque qui présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé des consommateurs, la Commission et ses organes subsidiaires devraient rechercher et prendre en considération les éventuels effets de ces mesures sur le commerce entre ses Etats membres et choisir des mesures qui ne soient pas plus restrictives que nécessaire pour le commerce.

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'autres options dans l'établissement des normes, lignes directrices 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 proposées en matière de gestion des risques;
- iv) améliorer l'efficacité et l'efficience de l'analyse des risques;
- v) renforcer les relations de travail entre les participants;
- vi) aider le public à mieux comprendre le processus, afin de renforcer la confiance dans la sécurité de l'offre alimentaire;
- vii) promouvoir la participation appropriée de toutes les parties intéressées²;
- viii) échanger des informations relatives aux préoccupations des parties intéressées⁴ 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 (organes et consultations mixtes d'experts FAO/OMS) et les responsables de la gestion des risques (Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires) et à une communication réciproque avec les Etats membres et les autres parties intéressées² 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 décisionnel.

40) La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées⁴ doit notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques, et l'évaluation des risques, y compris les incertitudes. Il convient aussi d'expliquer clairement la nécessité de normes ou de textes apparentés spécifiques, ainsi que les procédures suivies pour les définir, indiquant comment 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 le présent document, les lignes directrices sur la communication sur les risques s'adressent à tous ceux qui participent à 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 intéressées⁴, tout en respectant le souci légitime de préserver le caractère confidentiel (voir par. 6).

ANNEXE II

DÉFINITIONS

PROJET DE DÉFINITIONS À INCLURE DANS LE MANUEL DE PROCÉDURE

Politique d'évaluation des risques: Élaboration de lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés ainsi que sur leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue.

Profil des risques: Description du problème de sécurité sanitaire des aliments et de son contexte.

Estimation des risques: Estimation quantitative du risque résultant de la caractérisation des risques.

DÉFINITION ADOPTÉE PAR LA COMMISSION À SA VINGT-QUATRIÈME SESSION

Communication sur les risques: Échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.