

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.: 3906.57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email:codex@fao.org Facsimile: 3906.5705.4593

Point 3 de l'ordre du jour

CX/GP 00/3

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX

Quinzième session, Paris, 10-14 avril 2000

ANALYSE DES RISQUES : 1) PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES

1. Suite à la demande, formulée par la Commission à sa 22e session, d'élaborer des principes intégrés en vue de les incorporer dans le Manuel de procédure, le CCGP a examiné, lors de sa 13e session (1998), une première version de l'avant-projet des principes de travail pour l'analyse des risques fondée sur les propositions présentées à la Commission (ALINORM 97/19-Rév.1). Le document a été remanié à la lumière des débats de la 13e session et examiné par le CCGP à sa 14e session (1999).

2. Le Comité est convenu d'apporter un certain nombre d'amendements aux sections concernant l'analyse des risques, l'évaluation des risques et la politique d'évaluation des risques, mais a décidé que ceux-ci ne pourraient être définitivement mis au point à ce stade en raison de la nécessité d'envisager les principes de travail dans leur ensemble et d'approfondir, en particulier, l'examen de la politique d'évaluation des risques (ALINORM 99/33A, par. 17-26).

3. Le Comité a examiné la possibilité d'introduire une référence au principe de précaution dans le cadre de la gestion des risques, mais n'est pas parvenu à une conclusion sur cette question. Il a donc été décidé que la section relative à la gestion des risques, telle qu'elle est présentée dans le document de travail, serait diffusée dans le but de recueillir de nouvelles observations (par. 27-34). Le Comité est convenu également que des commentaires seraient sollicités sur une définition du principe de précaution ou une déclaration relative à une démarche de précaution et sur les conditions de leur application, et que le Secrétariat préparerait une analyse de tous les aspects et propositions connexes en vue d'un nouvel examen. Afin de préparer ce document et de faciliter l'examen des Principes de travail dans leur ensemble, les gouvernements et organisations internationales ont été invités à présenter des observations spécifiques sur le principe ou la démarche de précaution, indépendamment des observations relatives aux autres sections des Principes de travail.

4. Les Principes de travail ont été remaniés en fonction des commentaires reçus et dans le but de clarifier ou développer davantage certaines questions soulevées dans les observations. Au cours de sa dernière session, le Comité n'a pas examiné l'intégralité de la section sur la gestion des risques, car les débats ont porté principalement sur la question de la précaution, et cette section n'a pas fait l'objet de modifications. Elle a été révisée afin de prendre en compte certaines recommandations pertinentes de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments, étant donné que le premier projet avait été préparé avant la Consultation.

5. Le présent document contient une présentation des principales questions et des modifications correspondantes apportées aux principes et aux questions, ainsi que des Principes de travail révisés, une section spécifique sur le principe/la démarche de précaution et le projet révisé des Principes de travail. La version remaniée a été préparée en vue de faciliter les échanges de vues et n'est pas distribuée aux fins d'observations complémentaires. Elle devrait être lue en liaison avec les commentaires sollicités à l'étape 3 et présentés dans le document CX/GP 00/3-Add. 1.

PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES

CHAMP D'APPLICATION

6. Il a été proposé, dans certains commentaires, d'ajouter une déclaration générale clarifiant le champ d'application des principes et leur pertinence dans le cadre du Codex. Une section d'introduction a donc été incorporée afin de souligner l'importance de l'analyse des risques eu égard aux objectifs du Codex, ainsi que le rôle de ces principes dans le processus de définition des normes. Il devrait donc être clair que les principes sont destinés à donner une orientation aux travaux des Comités lors de l'examen de questions touchant à "la protection de la santé des consommateurs".

7. Cependant, la question de l'applicabilité des principes nécessitera peut-être un approfondissement, dans la mesure où plusieurs recommandations présentent aussi un intérêt pour les gouvernements lorsque ceux-ci procèdent à une analyse des risques. A sa 13e session, le Comité a rappelé que le mandat qui lui a été donné par la Commission consistait à examiner l'application des principes dans le cadre du Codex. Cette question a également été examinée en liaison avec les recommandations concernant la communication sur les risques, qu'il convenait de reformuler pour veiller à ce qu'elles soient bien adaptées au contexte du Codex.

8. Il serait bon de rappeler que les statuts de la Commission du Codex Alimentarius n'englobent pas toutes les questions de santé publique ou d'innocuité des aliments en tant que telles, mais se réfèrent spécifiquement à "la protection de la santé des consommateurs", ce qui peut constituer en fait un mandat plus large que de s'en tenir strictement aux questions de santé publique ou d'innocuité des aliments. Les Principes de travail devraient être compatibles avec le mandat de la Commission tel qu'il a été défini dans les statuts.

9. Suite aux recommandations de la Commission, les Comités chargés de "la protection de la santé des consommateurs" ont examiné les moyens d'incorporer l'analyse des risques à leurs travaux et élaborent actuellement des recommandations à cet effet. En outre, le Comité sur l'hygiène alimentaire a élaboré les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques adoptés par la Commission en 1999, qui sont destinés aux gouvernements et aux autres secteurs intéressés ; il élabore actuellement un document similaire sur la gestion des risques, qui est également d'application générale. Dans ce contexte, le Comité souhaitera peut-être examiner la nécessité d'élaborer des principes d'analyse des risques d'application générale, qui seraient destinés aux gouvernements et autres secteurs intéressés. Ces deux approches pourraient se compléter : les principes de travail actuels, associés à des lignes directrices spécifiques pour les comités concernés, assureraient une application cohérente de l'analyse des risques dans l'ensemble du Codex et figureraient dans le Manuel de procédure. Les recommandations générales sur l'application de l'analyse des risques pourraient être destinées aux gouvernements et intégrées dans le Codex Alimentarius ; ce document serait de même nature que les Principes et lignes directrices

pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques ou que les Principes pour l'inspection et la certification des importations et exportations alimentaires.

10. Le texte de la première note de bas de page qui définit les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques dans le cadre du Codex figure désormais dans la section relative au champ d'application, dans un but de clarification et conformément aux propositions formulées dans certaines observations.

ANALYSE DES RISQUES – ASPECTS D'ORDRE GÉNÉRAL

11. Plusieurs principes de travail applicables à l'ensemble du processus ont été incorporés dans la section traitant de l'analyse des risques ; il y a lieu, non de les reproduire dans les différentes sections, mais seulement de les développer lorsque des précisions particulières doivent être apportées. La recommandation concernant la nature du processus a été modifiée afin de souligner la nécessité d'une approche structurée et, compte tenu de son importance, elle a été transférée en début de section.

12. La Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de la communication sur les risques aux normes alimentaires et aux questions d'innocuité des aliments a reconnu que "la communication sur les risques, faisant partie intégrante de l'analyse des risques, est un instrument nécessaire et essentiel pour définir convenablement les questions et pour élaborer, comprendre et adopter les meilleures décisions en matière de gestion des risques". Plusieurs observations ont mis aussi l'accent sur la nécessité d'une communication efficace tout au long du processus d'analyse des risques, et un paragraphe distinct a été ajouté pour refléter l'importance, à tous les stades, de la communication et de la consultation avec les parties intéressées.

13. Etant donné que la séparation entre l'évaluation des risques et la gestion des risques est un principe fondamental de l'analyse des risques, elle devrait figurer dans cette section générale plutôt que dans celle relative à l'évaluation des risques. Le texte a été étoffé afin d'intégrer les recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments (Principe 5), dans le but de mettre l'accent sur l'intégrité scientifique de l'évaluation. Il est également important de souligner que l'évaluation des risques et la gestion des risques ne sont pas conduites de manière séquentielle ou isolément, mais font partie d'un processus commun exigeant une réelle interaction.

14. A sa dernière session, le Comité a reconnu que dans le cadre du Codex, les questions de protection de la santé avaient été systématiquement traitées en adoptant une démarche de précaution, et il pourrait être utile d'introduire une déclaration spécifique pour rendre compte du fait que la précaution fait partie intégrante du processus d'analyse des risques. Le Comité devrait décider sur le principe s'il est nécessaire d'ajouter une section relative à la précaution dans le contexte de la gestion des risques afin d'aborder différentes questions, comme il est examiné ci-après.

15. L'intérêt de mentionner l'obligation d'harmonisation avec d'autres organisations dans le cadre des principes d'analyse des risques peut être mis en doute, et il n'est peut-être pas nécessaire d'examiner longuement cette question puisque le mandat du Comité consiste à établir des principes devant être appliqués au sein du Codex. D'autres organisations internationales participent aux travaux du Codex, et leurs propositions sont prises en compte lors de l'élaboration des normes et textes apparentés en tant que partie intégrante de la procédure d'élaboration. De ce fait, il peut être

superflu d'introduire cette question dans les principes de travail. De plus, le rôle du Codex en matière de coordination avec les autres organisations est clairement stipulé à l'article I (b) des statuts de la Commission du Codex Alimentarius : "promouvoir la coordination de tous les travaux en matière de normes alimentaires entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales", principe qui s'applique tant à l'analyse des risques qu'aux autres aspects de l'innocuité et de la qualité des aliments.

16. A moins qu'un consensus ne se dégage clairement pour faire figurer cette disposition sous l'un ou l'autre des énoncés proposés, il est suggéré de la supprimer puisqu'elle n'est pas d'une importance primordiale. Si elle est conservée, une référence aux "organes d'expertise" pourrait être ajoutée, car ceux-ci ne sont pas à proprement parler intergouvernementaux, quoique les experts puissent provenir d'organismes publics. Une autre solution serait de faire référence à la "coordination" avec d'autres organisations, cette terminologie pouvant être plus généralement acceptable pour le Comité.

EVALUATION DES RISQUES

17. Une recommandation concernant la nécessité d'énoncer clairement le champ d'application et l'objet de l'évaluation des risques, et de définir les résultats auxquels elle peut aboutir, figure dans les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques ; ce principe a été incorporé au texte compte tenu de son intérêt général pour l'analyse des risques (par. 14).

18. Une référence aux procédures utilisées pour la sélection des experts a été introduite afin de faire état de l'obligation générale de transparence, conformément à la proposition figurant dans les observations du Brésil. Cette référence découle aussi des débats intervenus précédemment au sein du CCGP et de la Commission sur cette question et vise à prendre en compte tous les aspects du processus de sélection.

19. L'identification de l'incertitude et de la variabilité constitue une question importante dans le cadre de l'analyse des risques, et des dispositions spécifiques ont été introduites pour décrire ces concepts dans l'identification et la caractérisation des dangers, selon les recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de l'analyse des risques aux questions relatives aux normes alimentaires (par. 16 et 17).

20. Le texte a été réorganisé pour éviter les répétitions et pour regrouper les recommandations traduisant le même concept, tels que le type de données et la nature des effets négatifs sur la santé. Comme il est reconnu que l'évaluation des risques devrait prendre en considération les groupes de population vulnérables et tenir compte de tous les types d'effets négatifs sur la santé, ces dispositions ont été insérées dans le même paragraphe (19) afin d'insister sur la nécessité d'une évaluation approfondie des risques, comme il est proposé dans les commentaires (CE).

21. Une recommandation concernant l'utilisation des données sur l'évaluation de l'exposition globale a été incorporée pour faire suite à de précédents débats sur la manière de traiter les besoins des pays en développement et de les prendre en compte lors de l'élaboration des normes internationales (par. 20).

22. Au paragraphe 21, le texte a été modifié pour indiquer que l'ensemble de la chaîne alimentaire devrait être prise en considération, comme il est proposé dans les observations, et pour

remplacer une référence aux "maladies" par "les effets négatifs sur la santé", puisque les principes sont destinés à couvrir tous les risques pour la santé des consommateurs, qu'ils soient chimiques ou microbiologiques.

23. Comme il est reconnu que l'évaluation des risques devrait être clairement mentionnée, une recommandation à cet effet a été insérée en s'appuyant sur le texte figurant dans les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (par. 23).

POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

24. Cette section a été remaniée à la lumière des observations reçues, notamment pour traiter de la question de la sélection des responsables de l'évaluation des risques : il est fait observer que le mandat ne devrait pas être défini en fonction de la compétence des responsables de l'évaluation des risques, mais que la sélection des responsables de l'évaluation des risques devrait plutôt correspondre au mandat proposé. Toutefois, le mandat devrait être réalisable compte tenu des données scientifiques disponibles, et les textes révisés se proposent de prendre en compte ces deux aspects. L'accent a été également mis sur le fait que les gestionnaires des risques devraient indiquer clairement la portée et l'objet de l'évaluation des risques.

25. Au cours de sa dernière session, le Comité est convenu d'ajourner l'examen de la définition d'une "politique d'évaluation des risques", car il était nécessaire de poursuivre les travaux sur les principes de l'analyse des risques afin de clarifier les concepts considérés. Le Comité souhaitera peut-être réexaminer la nécessité d'une définition à la lumière des échanges de vues sur les principes, étant donné que la plupart des termes se référant à l'analyse des risques ont déjà été définis.

26. La nécessité d'une communication efficace entre les gestionnaires des risques et les responsables de l'évaluation des risques d'une part, et avec les parties intéressées d'autre part, a été clairement spécifiée puisque celle-ci est essentielle pour assurer l'efficacité et la transparence du processus et que le texte initial était trop vague à cet égard.

27. Le dernier paragraphe de la section se propose de mettre en évidence les pratiques en vigueur, étant donné que l'évaluation de la réduction des risques correspondant à différentes options peut être un élément important de la décision prise par les gestionnaires des risques. Cette approche a été adoptée dans le cas de l'évaluation des risques présentés par les aflatoxines, et il est proposé de suivre une procédure similaire dans le cas de certains contaminants et de nouveaux agents pathogènes.

GESTION DES RISQUES

28. Cette section, qui n'a pas été examinée en détail par le Comité à sa dernière session, a été remaniée pour tenir compte des recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments, en plus des observations reçues. Parmi celles-ci, l'accent a été mis sur la référence à la protection de la santé des consommateurs comme étant l'objectif général de la gestion des risques (au lieu de la principale préoccupation, selon la formulation antérieure).

29. Les éléments de la gestion des risques, tels qu'ils ont été définis par la Consultation, ont été précisés afin de clarifier la référence à une méthode structurée pour la gestion des risques

(par. 31). A cet égard, le Comité devra se pencher sur une importante question de principe, soulevée dans les observations de la Nouvelle-Zélande, à savoir la nécessité, pour le processus de gestion des risques, de suivre une méthode structurée même lorsqu'une évaluation formelle des risques n'est pas requise.

30. La nécessité d'une évaluation des risques spécifique peut être examinée sous différents angles en fonction de la nature de la décision de gestion des risques. Elle peut prendre la forme d'une obligation quantitative touchant le produit final ou bien se traduire par des mesures de contrôle s'appliquant à différents stades de la chaîne de production ou de transformation. C'est le cas en particulier avec les questions d'hygiène alimentaire et de contamination microbiologique, qui sont traitées dans des codes d'usages portant sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, ou au moyen de mesures prises à la source pour lutter contre les mycotoxines ou d'autres contaminants, qui peuvent être prises en complément d'une limite numérique. Toutes les mesures de gestion des risques, qu'elles soient quantitatives ou non, sont destinées à protéger la santé des consommateurs et devraient être évaluées par rapport à la réduction globale des dangers pour la santé ; néanmoins, il y aurait lieu de réexaminer les aspects particuliers des mesures non quantitatives, et le texte révisé du paragraphe 32 figure comme base de discussion.

31. La nécessité de procéder à une évaluation des options de gestion des risques en liaison avec le résultat du processus d'évaluation des risques ayant été reconnue lors de la Consultation, cette recommandation a été présentée pour clarifier le processus de décision (par. 35) et pour introduire la référence à "d'autres facteurs considérés comme appropriés". Etant donné que le paragraphe suivant mentionne aussi ces facteurs, le Comité pourra juger de la nécessité de conserver ces deux références et de l'obligation d'évoquer spécifiquement les analyses économiques.

32. Le paragraphe sur les questions générales a été supprimé, car il était trop vague et avait tendance à créer la confusion ; "les questions de caractère général" peuvent englober tout type de questions examinées par les comités du Codex s'occupant de questions générales et ne touchant pas nécessairement à l'analyse des risques. L'obligation d'appliquer l'analyse des risques aux questions d'innocuité des aliments est énoncée dans la *Déclaration de principes sur l'analyse des risques en matière de salubrité des aliments*, qui figure déjà au début de la section sur l'évaluation des risques et qu'il n'est pas nécessaire de répéter ici. Au sein du Codex, les questions de caractère général devraient être traitées par les comités compétents s'occupant de questions générales, comme le stipule le Manuel de procédure et conformément aux mandats de ces comités.

33. La nécessité d'une communication interactive avec les consommateurs et autres parties intéressées a été spécifiée en raison de son importance dans le contexte de la gestion des risques (par. 37), et la cohérence du processus de décision a été réaffirmée et clarifiée sur la base des observations reçues (par. 37). L'actualisation régulière des décisions de gestion des risques à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et autres informations pertinentes est mentionnée dans le dernier paragraphe, suite aux propositions formulées dans les observations.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

34. La première phrase a été simplifiée, puisque la communication sur les risques est définie dans le Codex et qu'il n'est pas nécessaire de reprendre une partie de la définition ici. Cette section a été révisée pour clarifier l'objet de la communication sur les risques, mais les recommandations spécifiques formulées à chaque étape du processus n'ont pas besoin d'être répétées.

35. Le rôle respectif des responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques en matière de communication a été précisé, car la communication ne devrait pas incomber uniquement aux gestionnaires des risques. La dernière phrase a également été modifiée suite aux recommandations de la Consultation mixte d'experts sur la gestion des risques et la salubrité des aliments à propos de la communication sur l'incertitude.

DOCUMENTATION

36. Le texte actuel concernant la documentation comporte des recommandations sur l'évaluation des risques et la gestion des risques qui devraient figurer de préférence dans les sections appropriées. Étant donné que des dispositions relatives à la documentation ont déjà été introduites dans les sections correspondantes, une section distincte à ce sujet ferait double emploi. De plus, comme le titre du document se réfère aux principes d'analyse des risques, il serait préférable de ne conserver que les sections traitant des composantes proprement dites de l'analyse des risques. La section a donc été supprimée suite aux propositions formulées dans les observations.

PRINCIPE/DÉMARCHE DE PRECAUTION EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES

37. Lors de sa dernière session, le Comité a reconnu que la précaution a toujours fait partie du processus de décision du Codex dans un but de protection de la santé. Ce principe s'applique à l'ensemble du processus d'analyse des risques et puisqu'il existe un consensus à ce sujet, il pourrait être utile de l'énoncer clairement dans les principes de travail. Une proposition tenant compte de cet aspect de "précaution" a été présentée dans la section sur l'analyse des risques pour être examinée par le Comité.

38. Cependant, aucun consensus ne s'est dégagé au sujet de la proposition d'insérer, dans la section sur la gestion des risques, une référence à un "principe de précaution", qui s'appliquerait dans les cas d'incertitude ou d'impossibilité de procéder à l'évaluation des risques, alors que des mesures de gestion des risques devraient être prises pour protéger la santé des consommateurs.

39. Lors de précédents débats, une certaine confusion a pu apparaître à propos de l'applicabilité du concept de "précaution" dans la gestion des risques au niveau national et de son applicabilité dans le cadre du Codex. Dans la pratique, les gouvernements doivent appliquer des mesures destinées à protéger la santé des consommateurs de graves dangers même lorsque les preuves scientifiques sont insuffisantes, par exemple des mesures d'urgence dans les situations de crise. Tel est le cas notamment pour plusieurs nouveaux agents pathogènes, en raison des difficultés inhérentes à l'évaluation des risques microbiologiques. Ces décisions doivent être prises à l'échelon des gouvernements, qui ne peuvent pas attendre l'achèvement d'une évaluation des risques pour adopter des mesures d'urgence.

40. Au niveau international, cette question a été prise en compte dans les accords internationaux. L'article 5.7 de l'Accord SPS reconnaît effectivement le droit des pays de prendre des mesures temporaires dans des circonstances où les preuves scientifiques sont insuffisantes, mais il s'accompagne de l'obligation de rechercher d'autres informations permettant de procéder à une évaluation des risques plus objective et de réexaminer les mesures prises dans un délai raisonnable. Par ailleurs, ces dispositions ne devraient pas être prises en compte indépendamment des autres obligations contenues dans l'Accord SPS.

41. Le Protocole sur la biosécurité, qui a été conclu récemment, reconnaît que :

"L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la préservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de l'organisme vivant destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou pour la transformation, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels."

42. Le droit des pays de prendre des mesures de protection est donc reconnu, sous réserve que celles-ci se justifient en termes de santé et dans certaines conditions et que ce droit ne soit pas utilisé comme un obstacle aux échanges. Il s'agit là d'un problème très important auquel les gouvernements sont régulièrement confrontés et, dans cette perspective, il pourrait être utile de leur donner des orientations dans ce domaine. Il importe que le Comité décide si ce principe devrait être intégré aux principes de gestion des risques qui sont destinés aux gouvernements. Dans ce contexte, il pourrait être envisageable de décrire le cas où les preuves scientifiques sont insuffisantes, mais où les gouvernements sont en droit de prendre des mesures de gestion des risques pour protéger la santé des consommateurs. Un débat analogue est en cours au sein du Comité sur l'hygiène alimentaire dans le cadre de l'élaboration des Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques.

43. La nouvelle section se propose de décrire le cas où les preuves scientifiques laissent à penser qu'il existe des effets négatifs mais où il est difficile d'évaluer leur ampleur, alors que les gestionnaires des risques ont besoin de prendre des mesures appropriées pour protéger la santé des consommateurs. Ce problème peut être présenté comme la base du principe ou de la démarche de précaution conformément aux propositions formulées dans les observations. On peut également s'employer à le résoudre au moyen des mêmes recommandations, sans se référer à un principe distinct, afin d'éviter toute polémique reposant uniquement sur la terminologie employée.

44. A cet effet, le texte incorporé aux Principes de travail révisés est fondé sur les propositions formulées dans les observations au sujet du "principe de précaution" ou d'une "démarche de précaution" et d'une autre formulation mentionnant seulement la possibilité "de prendre des mesures destinées à protéger la santé du consommateur", le tout entre crochets en vue d'un examen plus approfondi.

45. Les conditions proposées pour l'application du principe/de la démarche de précaution ne paraissent pas justifier la mise au point de lignes directrices détaillées, qui ont été mentionnées lors des discussions par le Comité ; elles ont davantage le caractère de critères ou de principes, qui s'intégreraient mieux dans le texte des Principes de travail. La section sur la gestion des risques pourrait alors être conçue comme un tout sans renvoyer à un autre texte, d'autant que la section à ajouter est relativement courte.

46. Les critères proposés se fondent sur les observations reçues, qui recensaient les principales obligations suivantes : proportionnalité par rapport au risque identifié, transparence des explications concernant les mesures prises, cohérence, caractère provisoire de la décision, qui est susceptible de réexamen et nécessité de recueillir un complément d'informations en vue de faciliter

une évaluation des risques plus approfondie. Il a été proposé également d'examiner attentivement toutes les options existantes en matière de gestion des risques avant de prendre une décision.

47. Si les recommandations sont destinées aux gouvernements, elles traduisent une situation qui se produit fréquemment et il devrait être possible, à l'issue de discussions approfondies, de parvenir à une compréhension identique. C'est ce qui ressort d'un débat analogue sur la précaution et la gestion des risques qui se déroule au sein du Comité sur l'hygiène alimentaire ; le problème est peut-être davantage l'expression de la méthode de gestion des risques qu'une question de principe.

48. La situation est différente si cette section est destinée à être appliquée dans le Codex, où les normes et textes apparentés constituent une référence dans le commerce international, alors que les recommandations sur la gestion des risques ne donnent pas lieu à des réglementations et à une application pratique. Dans le présent contexte, le rôle du Codex consiste à conseiller les gouvernements sur la base des données scientifiques disponibles et l'on peut se demander s'il y a lieu de prendre des décisions relatives à la gestion des risques se traduisant par des normes lorsque l'évaluation des risques n'a pas été achevée. Si elles sont appliquées au sein du Codex, les propositions actuelles relatives au principe de précaution peuvent être interprétées comme donnant la possibilité aux Comités du Codex (les gestionnaires des risques en l'occurrence) de prendre des mesures qui ne se fondent pas sur une évaluation approfondie des risques, comme l'instauration d'une limite maximale pour des additifs et des contaminants qui n'ont pas été évalués par le JECFA.

49. Dans la pratique, les décisions prises par le Codex pour protéger la santé des consommateurs se sont systématiquement appuyées sur l'évaluation des risques menée à bien par les comités d'experts et, en l'absence de comités d'experts, sur les preuves scientifiques obtenues lors des consultations d'experts ou au sein des comités proprement dits.

50. En matière d'hygiène alimentaire, les options de gestion des risques sont généralement orientées vers le processus de production et non vers le produit, notamment avec l'élaboration de codes d'usages qui recommandent des mesures de contrôle à tous les stades essentiels de la chaîne alimentaire. Ces dispositions visent souvent à faire face à un certain nombre de dangers, et cette méthode diffère des obligations s'appliquant au produit fini pour un contaminant chimique ou microbiologique spécifique.

51. Dans le Codex, il existe très peu de limites microbiologiques, parce que les fondements scientifiques nécessaires à la fixation de ces limites ne sont pas clairement établis ou sont insuffisants. Tel qu'il est proposé actuellement, le principe de précaution entraînerait l'adoption de mesures de gestion des risques qui ne reposent pas sur une évaluation des risques ; l'approche actuellement suivie dans le Codex se fonde sur la déduction inverse, à savoir que des mesures normatives de gestion des risques ne devraient pas être prises lorsque l'évaluation des risques est insuffisante. A cet égard, il devrait exister une nette distinction entre l'application du principe au niveau national et son application au niveau international. Si le Codex devait présenter des normes, et notamment des prescriptions quantitatives non fondées sur des preuves scientifiques, cela ne s'inscrirait pas dans la logique de son rôle d'organisme international de normalisation au titre de l'Accord SPS de l'OMC.

52. Par conséquent, il pourrait être nécessaire d'établir une distinction entre les mesures concernant le produit fini et visant spécifiquement un contaminant ou un danger pour la santé particulier (LMR ou limites maximales pour les contaminants et les additifs) et les mesures portant sur l'ensemble du processus de production qui sont, par nature, moins normatives et permettent une

certaines souplesse. Les options de gestion des risques, qui sont destinées à protéger la santé des consommateurs mais sont sans rapport avec les produits finis, sont particulièrement importantes dans le domaine de l'hygiène alimentaire et correspondent parfois à des dangers qu'il n'est pas possible de maîtriser au moyen de l'application de prescriptions quantitatives en raison de l'absence de preuves convaincantes. Il n'en reste pas moins qu'il appartiendra au Comité de déterminer au juste si des mesures de ce type sont prises en compte par la référence proposée au concept de précaution, ce qui ne semblait pas ressortir des discussions précédentes.

53. En ce qui concerne les prescriptions quantitatives, la possibilité d'instaurer des normes ou des LMR lorsque l'évaluation des risques n'est pas disponible ou achevée constituerait un changement complet dans le processus de décision suivi jusqu'à présent par les Comités du Codex et serait susceptible de porter atteinte au statut du Codex dans le cadre de l'OMC. En outre, il pourrait être plus difficile de parvenir à un consensus dans ces conditions ; le processus de décision suivi dans le cas de la limite maximale pour les aflatoxines reflète la difficulté de prendre une décision lorsque l'évaluation des risques est inachevée. L'accord au sujet d'une limite maximale n'a été obtenu qu'après avoir procédé à une réévaluation, notamment une évaluation des options de gestion des risques.

54. Il appartiendra au Comité d'examiner l'applicabilité de la section sur le concept de "précaution" en matière de gestion des risques avant de se pencher sur le texte proprement dit, afin de préciser son champ d'application soit pour les gouvernements, soit dans le cadre du Codex et, dans ce dernier cas, le type de recommandation.

55. Bien qu'elle ne soit pas mentionnée, il y a lieu d'aborder une autre question se rapportant au principe de précaution et qui ne figure dans la section sur l'analyse des risques que comme une obligation d'ordre général (par. 8) : il s'agit des divergences d'opinions entre les responsables de la gestion des risques et de l'évaluation des risques. L'énoncé actuel de la section sur le concept de "précaution" se réfère à l'incertitude en matière d'évaluation des risques. Une évaluation préliminaire des risques indique l'existence d'un danger pour la santé, mais les responsables de l'évaluation des risques sont conscients des lacunes ou des éléments manquants dans le fondement scientifique, ce qui empêche la réalisation complète de l'évaluation des risques. Dans un souci de clarification, il a été précisé que les responsables de l'évaluation des risques déterminent l'incertitude et que les gestionnaires des risques appliquent le principe de précaution dans leurs décisions. Cependant, les propositions présentées n'indiquent pas de quelle manière l'incertitude a été déterminée et le Comité devra éclaircir cet aspect.

56. Il se peut que les gestionnaires des risques ne soient pas d'accord avec les résultats de l'évaluation des risques ou considèrent qu'elle ne correspond pas, en partie ou en totalité, au mandat donné. Il ne s'agirait pas là d'une situation justifiant l'application du concept de "précaution" tel qu'il est défini dans la proposition, mais d'une question de communication sur les risques ou d'une insuffisance dans l'élaboration de la politique d'évaluation des risques, et il conviendrait de ne pas confondre ces deux aspects.

57. Les différends entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques devraient être évités en définissant clairement la politique d'évaluation des risques et en améliorant la communication sur les risques. Concrètement, cela signifie que les gestionnaires des risques ne devraient pas se référer au principe/à la démarche de précaution simplement parce qu'il se produit des divergences de vues avec les responsables de l'évaluation des risques ; la conséquence pourrait en être des décisions de gestion des risques en contradiction avec

les résultats de l'évaluation des risques. Lorsque les responsables de l'évaluation des risques ont achevé l'évaluation, et que les gestionnaires des risques rencontrent des difficultés pour prendre une décision sur la base de cette évaluation, il peut être nécessaire de poursuivre les échanges afin de cerner le problème. Il ne s'agit pas d'une question de précaution, mais de communication sur les risques entre les responsables de la gestion des risques et de l'évaluation des risques ; ce point devrait être clair pour éviter une grande confusion au cours des débats.

AVANT-PROJET DE PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES (A l'étape 3 de la Procédure)

CHAMP D'APPLICATION

- 1) Les principes pour l'analyse des risques sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex et sont également destinés, le cas échéant, à fournir des orientations aux gouvernements.
- 2) Dans le Codex, le but principal de l'analyse des risques est de protéger la santé des consommateurs.
- 3) L'objectif des Principes de travail est de veiller à ce que les normes et textes apparentés du Codex destinés à protéger la santé des consommateurs s'appuient systématiquement sur une analyse des risques approfondie.
- 4) Dans le cadre du Codex, la responsabilité de la gestion des risques incombe à la Commission et à ses organes subsidiaires, tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe normalement aux Comités et aux Consultations mixtes d'experts FAO/OMS.

ANALYSE DES RISQUES - CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

1. Le processus d'analyse des risques utilisé dans le Codex doit être cohérent, ouvert et transparent et suivre une méthode structurée comprenant trois volets (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble du processus d'analyse des risques.
2. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être parfaitement et systématiquement documentés de manière transparente, et la documentation doit être accessible aux parties intéressées.
3. Une communication et une consultation efficaces avec les parties intéressées doivent être assurées tout au long du processus d'analyse des risques, comme il convient.
4. 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 et d'atténuer tout conflit d'intérêts entre l'évaluation des risques et la gestion des risques. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif, et les échanges entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques sont essentiels pour une application concrète.
5. Il y a lieu d'identifier clairement les cas où les preuves scientifiques sont insuffisantes ou bien les effets négatifs difficiles à évaluer, afin de pouvoir intégrer de façon appropriée la précaution au processus d'analyse des risques.
6. Les besoins des pays en développement doivent être spécifiquement identifiés et pris en compte au cours des différentes étapes du processus d'analyse des risques.

~~7. Les procédures d'analyse des risques utilisées par le Codex et celles utilisées par d'autres organismes internationaux, intergouvernementaux, d'expertise et non gouvernementaux compétents devraient être éventuellement harmonisées.~~

ÉVALUATION DES RISQUES

8. Les décisions et recommandations du Codex destinées à protéger la santé des consommateurs doivent se fonder sur une évaluation des risques, en fonction des circonstances.

9. La portée et le but de l'évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués. La forme des résultats, ainsi que les autres résultats pouvant être obtenus de l'évaluation des risques, doivent être définis.

10. Les experts chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu, et les procédures utilisées pour sélectionner ces experts doivent être documentées.

11. L'évaluation des risques doit reposer sur des fondements scientifiques solides, 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) et doit être systématiquement documentée de manière transparente en indiquant toutes les contraintes, les incertitudes et les hypothèses, ainsi que leur incidence sur l'évaluation des risques.

12. Lors de l'étape de caractérisation des risques, les incertitudes liées à chacune des étapes du processus d'évaluation des risques doivent être décrites. Les contraintes susceptibles d'agir sur la qualité de l'estimation des risques doivent être identifiées.

13. L'évaluation des risques doit tenir compte de l'incertitude au stade de l'identification et de la caractérisation des dangers, ainsi que de la variabilité liée aux estimations de l'exposition. L'expression de l'incertitude ou de la variabilité dans les estimations des risques peut être qualitative ou quantitative, mais dans tous les cas, elle doit être clairement documentée.

14. Les évaluations des risques doivent, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles et peuvent comporter des données qualitatives non mesurables. Les caractérisations des risques doivent être présentées sous une forme aisément compréhensible et utile.

15. 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.

16. L'évaluation des risques aux fins du Codex doit s'appuyer sur des données globales pour l'évaluation de l'exposition, et notamment sur des données fournies par les pays en développement.

17. L'évaluation des risques doit prendre en compte toutes les données scientifiques disponibles, les processus de production, d'entreposage et de distribution concernés tout au long de

la chaîne alimentaire, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

18. Les conclusions de l'évaluation des risques doivent être communiquées aux responsables de la gestion des risques sous une forme aisément compréhensible. La résolution du problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques est une responsabilité qui incombe au responsable de la gestion des risques, et non au responsable de leur évaluation.

19. Afin d'assurer la transparence de l'évaluation des risques, un document officiel, comprenant un résumé, doit être élaboré 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. Ceux-ci doivent faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques.

POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

20. La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.

21. La politique d'évaluation des risques doit être déterminée préalablement à l'évaluation des risques, dans le cadre d'une collaboration entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques.

22. Les responsables de la gestion des risques doivent se charger de la communication avec les parties intéressées lors de l'élaboration de la politique d'évaluation des risques pour veiller à ce que le processus d'évaluation des risques soit systématique, complet et transparent.

23. Lorsqu'une évaluation des risques est commandée par les responsables de la gestion des risques, la portée et le but de cette évaluation doivent être clairement définis. Les responsables de l'évaluation des risques doivent être choisis en fonction de leurs aptitudes et de leurs compétences pour s'acquitter de la mission qui leur est confiée par les responsables de la gestion des risques.

24. La mission confiée par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être réalisable, compte tenu des preuves scientifiques disponibles et de toutes les contraintes qui pèsent sur le processus d'évaluation des risques.

~~Les responsables de la gestion des risques doivent veiller à ce que les missions confiées aux responsables de l'évaluation des risques soient réalisables et correspondent aux compétences et aux aptitudes des responsables de l'évaluation des risques.~~

~~Les responsables de la gestion des risques doivent inviter toutes les parties intéressées à soumettre des propositions et des observations pour faire en sorte que le processus d'évaluation des risques soit systématique et complet.~~

25. En cas de nécessité, les responsables de la gestion des risques peuvent demander aux responsables de l'évaluation des risques d'évaluer les possibilités de réduction des risques découlant des différentes options de gestion des risques.

GESTION DES RISQUES

26. Les décisions de gestion des risques doivent viser essentiellement à protéger la santé des consommateurs. Les décisions portant sur les niveaux de risque acceptables doivent être déterminées principalement par des considérations relatives à la santé humaine, et des différences injustifiées quant au niveau de risque acceptable doivent être évitées.¹

27. La gestion des risques doit suivre une méthode structurée. Le cadre de gestion des risques comprend les éléments suivants : l'évaluation des risques, l'évaluation des options de gestion des risques, l'application des décisions de gestion, le contrôle et le réexamen.²

28. La gestion des risques doit être axée sur la mise au point d'objectifs prédéfinis plutôt que sur les moyens de les atteindre. La gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de distribution concernés, tout au long de la chaîne alimentaire, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

29. Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent, reproductible et parfaitement documenté. Les décisions de gestion des risques doivent être documentées et, si besoin est, clairement identifiées dans les différents normes et textes apparentés du Codex de manière à faciliter une compréhension plus large du processus de gestion des risques.

~~Lorsque la gestion des risques implique un choix d'options autres que (ou en plus) des normes alimentaires quantitatives pour la prévention, la suppression ou la maîtrise des dangers, chaque option disponible doit être évaluée conformément à un cadre approprié de gestion des risques.~~

30. Les options de gestion des risques doivent être évaluées en termes de réduction globale du danger sanitaire considéré. Les options de gestion des risques qui se traduisent par des obligations non quantitatives et peuvent ne pas exiger d'évaluation formelle des risques doivent être évaluées en fonction d'un cadre approprié de gestion des risques.

31. Le résultat du processus d'évaluation des risques doit être associé à l'évaluation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion du risque. Lors de l'adoption de cette décision, la protection de la santé des consommateurs doit être la considération primordiale, les autres facteurs étant pris en compte comme il convient.¹

32. Il convient de définir des lignes directrices permettant l'intégration au processus de gestion des risques des "autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires". Si des analyses économiques sont utilisées à l'appui des décisions de gestion des risques, les responsables de la gestion des risques doivent assurer la transparence et la cohérence du processus de décision afin d'éviter de créer des obstacles injustifiés au commerce.

¹ Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments.

² Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments. Dans le cadre du Codex, l'élément "application" n'entre pas en ligne de compte.

33. La gestion des risques doit donner lieu à une communication claire et interactive avec les consommateurs et les autres parties intéressées pour tous les aspects du processus.

34. Les responsables de la gestion des risques doivent veiller à la cohérence du processus de décision. Dans des conditions identiques, notamment pour ce qui est de la nature du risque et des résultats de l'évaluation des risques, les décisions prises doivent concorder.

~~35. Il y a lieu d'identifier clairement les questions d'ordre général qui se posent pendant l'élaboration des normes alimentaires et des textes apparentés et de les traiter systématiquement selon les principes de l'analyse des risques.~~

36. Les décisions relatives à la gestion des risques doivent si possible tenir compte des conditions qui prévalent dans tous les pays, notamment la possibilité de mise en oeuvre des options de gestion des risques dans les pays en développement, sans porter atteinte aux objectifs prédéfinis en termes de protection de la santé des consommateurs.

37. 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 compatibles avec les nouvelles connaissances scientifiques et autres informations afférentes à l'analyse des risques.

38. Lorsque les responsables de l'évaluation des risques observent des cas où les preuves scientifiques sont insuffisantes ou bien des informations disponibles laissent à penser qu'il y aura des effets négatifs mais qu'il est difficile d'évaluer leur nature et leur ampleur, il devrait être possible, pour les responsables de la gestion des risques, d'appliquer [une démarche de précaution/le principe de précaution] afin de protéger la santé du consommateur.

Autres formulations possibles

42) [Dans de tels cas, il est possible de prendre des mesures destinées à protéger la santé du consommateur sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation complète des risques]

39. [Dans de tels cas, il faut tenir compte des points suivants pour assurer la cohérence et la transparence du processus de décision :

Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles

les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles

la nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente

les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et créent le moins possible de restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs

les décisions sont provisoires et soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes

des informations complémentaires doivent être recueillies pour consolider les preuves scientifiques, et les décisions prises doivent être réexaminées et modifiées, renforcées ou annulées, selon le cas, en fonction de ces informations

un examen de l'éventail complet des options de gestion doit être entrepris. Celui-ci doit comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût/efficacité]

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

40. L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive et documentée, ~~un échange d'informations et d'opinions sur les risques et les facteurs connexes~~ entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, et à une communication avec les consommateurs et les autres parties intéressées pour tous les aspects du processus.

5) Une fonction majeure de la communication sur les risques consiste à établir un processus permettant de rendre disponibles les informations et opinions indispensables à une gestion des risques efficace.

41. Lors de la communication avec le public, les responsables de la gestion des risques doivent notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques, et les responsables de l'évaluation des risques doivent identifier l'incertitude dans les estimations des risques. Il convient aussi d'expliquer clairement la nécessité de prendre des mesures spécifiques, ainsi que les procédures suivies pour les définir

42. Une stratégie de communication sur les risques doit être anticipative et assortie d'un programme précisant la façon dont les informations doivent être communiquées.

43. Une évaluation de l'incertitude dans les estimations des risques doit être intégrée au processus de communication avec le public et les autres parties intéressées.

DOCUMENTATION

~~L'évaluation et la gestion des risques doivent être parfaitement et systématiquement documentées de façon transparente. La gestion des risques doit être transparente, souple, objective et reproductible, ce qui requiert une documentation complète.~~