

# 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 4 de l'ordre du jour**

**CX/GP 04/20/4**

## **PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

### **COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX**

**20<sup>ème</sup> session**

**Paris, France, 3 -7 mai 2004**

#### **AVANT-PROJET DE PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIERE DE SECURITE DES ALIMENTS**

**(A l'étape 3 de la Procédure)**

Lors de sa 16<sup>ème</sup> session (2001), le Comité sur les principes généraux a examiné l'Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques et a demandé à la Commission s'ils devaient être appliqués exclusivement dans le cadre du Codex, ou par les gouvernement membres, ou par les deux. A sa 24<sup>ème</sup> session, la Commission du Codex Alimentarius a confirmé le mandat initial du Comité sur les principes généraux, à savoir achever en priorité absolue les principes de l'analyse des risques au sein du Codex, et elle est convenue que le Comité devrait élaborer des directives à l'intention des gouvernements, par la suite ou en parallèle, selon les besoins, compte tenu de son programme de travail. La Commission a également décidé d'une méthode de travail lorsque les données scientifiques étaient insuffisantes ou incomplètes (ALINORM 01/41, par. 81-83).

*L'Avant-projet de Principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius a été examiné et finalisé aux sessions suivantes du CCGP et adopté à la 26<sup>ème</sup> session de la Commission en 2003, pour insertion dans le Manuel de procédure.*

A sa 17<sup>ème</sup> session, le Comité sur les principes généraux est convenu de commencer à élaborer des principes de travail destinés à être appliqués par les gouvernements, et cette proposition a été approuvée en tant que nouvelle activité par la 50<sup>ème</sup> session du Comité exécutif (ALINORM 03/3A, par. 64, Annexe III).

A sa 18<sup>ème</sup> session, le Comité a examiné une première version de l'Avant-projet de Principes pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments préparée par le Secrétariat du Codex. Le Comité a eu une discussion de portée générale concernant l'approche à adopter pour

l'élaboration des Principes et les questions qui devraient être traitées, mais il n'est pas parvenu à un consensus sur la marche à suivre. Le Comité a demandé au Secrétariat de remanier le document actuel en tenant compte des éléments suivants :

- les différents aspects évoqués lors de la discussion, notamment les observations écrites déjà soumises ;
- les observations complémentaires qui seront soumises par les gouvernements et les organisations internationales intéressées dans un délai raisonnable ;
- une analyse des travaux réalisés actuellement par les comités et les groupes intergouvernementaux spéciaux du Codex qui fournissent aux gouvernements des avis sur des questions spécifiques relatives à l'analyse des risques, dans le but d'éviter les doubles emplois et d'identifier les lacunes ; et
- une analyse des travaux connexes entrepris par la FAO et l'OMS, notamment sur la mise en œuvre pratique de l'analyse des risques.

Aucune observation complémentaire n'a été soumise après la 18<sup>e</sup> session du Comité.

Le Secrétariat a donc remanié l'Avant-projet de Principes en tenant compte des discussions tenues lors de la 18<sup>e</sup> session du Comité et des observations soumises dans le document CX/GP 03/4. L'introduction du document présente également les différentes approches possibles pour poursuivre les travaux compte tenu des discussions et des observations effectuées, le Comité devant décider de la manière de procéder avant d'examiner un document particulier.

Pour ce qui est des travaux réalisés actuellement par les comités et groupes spéciaux intergouvernementaux du Codex, aucun changement n'est à noter depuis la 18<sup>e</sup> session. Comme cela est indiqué dans la précédente version du document et dans la discussion à l'annexe 1, des recommandations destinées aux gouvernements ont été élaborées par le Comité sur l'hygiène alimentaire et par le Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies. Les autres comités qui examinent actuellement des directives en matière d'analyse des risques proposent des recommandations destinées à être appliquées dans le cadre du Codex, et non par les gouvernements. C'est le cas notamment du Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants, du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et du Comité sur les résidus de pesticides.

L'introduction du document indique comment les recommandations formulées par les Consultations mixtes d'experts FAO/OMS ont été incorporées dans l'Avant-projet de Principes.

Les questions devant être traitées par le Comité, ainsi que les amendements apportés à la version précédente, sont exposés en annexe 1, tandis que la version révisée de l'Avant-projet de Principes est présentée en annexe 2.

Les gouvernements et les organisations internationales souhaitant formuler des observations à l'étape 3 doivent les adresser par écrit **avant le 25 avril 2004** au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie), par télécopie : +39 (06) 5705 4593 ou par mél : [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org), en envoyant une copie au Service central de liaison avec le Codex pour la France, SGCI/CODEX, Carré Austerlitz, 2, boulevard Diderot, 75703 Paris Cedex 12, par télécopie : 33 (0) 1 44 87 16 04 ou par mél : [sgci-codex-fr@sgci.finances.gouv.fr](mailto:sgci-codex-fr@sgci.finances.gouv.fr).

## INTRODUCTION

### A. Approche générale

Les points de vue exprimés dans les observations écrites et dans les débats lors de la 18<sup>e</sup> session du Comité n'ont pas permis d'obtenir un consensus sur l'approche à adopter concernant l'élaboration de principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements. Le Comité devra donc décider s'il convient de poursuivre l'élaboration de principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements en tant que document du Codex.

Certaines délégations se sont interrogées sur l'utilité d'un tel document pour les raisons suivantes : les comités du Codex ont déjà élaboré (ou élaborent actuellement) des directives en matière d'analyse des risques qui s'appliquent aux Etats membres dans des domaines spécifiques ; les directives fournies dans un tel document ne seraient pas nécessairement profitables aux Membres au vu de leurs droits et obligations au titre des accords de l'OMC (ALINORM 03/33A, par. 33-34).

Les textes actuels du Codex sur l'analyse des risques qui s'appliquent à des domaines spécifiques sont les suivants :

#### Hygiène alimentaire

- *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques (CAC/GL 30-1999)*

#### Denrées alimentaires issues des biotechnologies

- *Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (CAC/GL 44-2003)*
- *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003)*
- *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné (CAC/GL 46-2003)*

Depuis la dernière session du Comité, les textes concernant les denrées alimentaires issues des biotechnologies ont été adoptés par la 26<sup>e</sup> session de la Commission comme textes définitifs, mais aucun autre fait nouveau n'est survenu dans ce domaine. Au Comité sur l'hygiène alimentaire, l'*Avant-projet de Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques* est étudié depuis plusieurs années et est toujours en cours d'examen à l'étape 3. C'est le seul document sur l'analyse des risques destiné à être appliqué par les gouvernements et par le Codex qui soit en cours d'examen au sein du Codex.

En ce qui concerne la discussion sur l'application des accords de l'OMC, en particulier l'accord SPS, la principale question concerne la section relative à la précaution en matière de gestion des risques. Certaines observations proposaient de supprimer cette section (paragraphe 32) car elle gêne la mise en œuvre de mesures provisoires telle que prévue par l'article 5.7 de l'Accord SPS. Le Comité devra décider s'il convient de supprimer ou de conserver cette section, en tenant compte des amendements proposés par plusieurs pays dans leurs observations.

S'il est impossible de parvenir à un consensus sur certains aspects de la gestion des risques, ou sur l'ensemble de la section relative à la gestion des risques, le Comité pourra également repousser

l'examen de la gestion des risques et se concentrer, dans un premier temps, sur les autres aspects de l'analyse des risques sur lesquels le consensus peut être obtenu.

Certaines observations remettaient en cause la forme et la nature des directives proposées aux gouvernements en matière d'analyse des risques et proposaient de fournir aux gouvernements des conseils d'ordre plus pratique sur la manière de mettre en œuvre l'analyse des risques. Toutefois, lorsque l'élaboration d'un nouveau document à l'intention des gouvernements a été proposée par le Comité à sa 17<sup>e</sup> session et approuvée en tant que nouvelle activité, il a été convenu d'élaborer des principes, étant entendu que leur forme serait similaire à celle des *Principes de travail* destinés à être appliqués dans le cadre du Codex, la seule différence étant leur portée. Il n'a pas été proposé d'élaborer des directives ni un guide d'application pratique au sein du Codex, ces aspects relevant plutôt de la compétence de la FAO et de l'OMS.

Pour ce qui est de la mise en œuvre pratique de l'analyse des risques, la FAO et l'OMS élaborent actuellement un manuel intitulé « Food Safety Risk Analysis – An Overview and Framework Manual (Analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments – Manuel de synthèse et de référence) » qui est en cours de finalisation. Ce manuel a été élaboré pour améliorer la compréhension et l'utilisation de l'analyse des risques par les responsables de la sécurité sanitaire des aliments et constituer le cadre de base d'un système moderne de sécurité sanitaire des aliments. Il vise à fournir des informations essentielles et des directives aux autorités de réglementation et autres responsables chargés de gérer et/ou de superviser la mise en œuvre pratique de l'analyse des risques. Il présente un cadre de fonctionnement et des principes visant à structurer et à guider l'application de l'analyse des risques, plutôt qu'une solution normative de mise en œuvre de l'analyse des risques. Ce manuel constituera le premier volet d'un triptyque qui comprendra :

*Partie I : Analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments – Manuel de synthèse et de référence*

*Partie II : Analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments – Etudes de cas*

*Partie III : Ressources pour renforcer les capacités dans le domaine de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments (CD-ROM)*

Des informations complémentaires concernant l'élaboration du manuel seront présentées par la FAO et l'OMS à la 20<sup>e</sup> session du Comité.

La question de savoir si les principes destinés à être appliqués par les gouvernements sont ou devraient être fondamentalement différents de ceux appliqués dans le cadre du Codex devra également être abordée. Les *Principes de travail* applicables au sein du Codex et adoptés en 2003 s'inspiraient largement des recommandations des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS portant sur les aspects généraux de l'analyse des risques :

- Application de l'analyse des risques aux normes alimentaires (1995)
- Gestion des risques et innocuité des aliments (1997)
- Application de la communication sur les risques aux normes alimentaires et aux questions de salubrité (1998)

Ces consultations avaient pour but d'informer la FAO, l'OMS et les gouvernements membres sur l'analyse des risques. Elles ont traité la question de l'analyse des risques dans son ensemble en s'appuyant sur les travaux en cours dans différents domaines touchant à la sécurité sanitaire des aliments, et intégré les recommandations destinées au Codex, à la FAO/l'OMS et aux

gouvernements. Ces recommandations ont été incorporées dans les *Principes de travail* adoptés par la suite et reflètent une conception partagée des principes de l'analyse des risques.

Le Comité souhaitera peut-être se pencher sur la question de savoir si les directives fournies par ces consultations sont toujours pertinentes pour définir les principes de base de l'analyse des risques lorsqu'ils s'appliquent aux gouvernements. Dans le cas contraire, il serait peut-être nécessaire de demander à la FAO et à l'OMS de fournir des directives supplémentaires sur l'analyse des risques axées spécifiquement sur les gouvernements.

Pour ce qui est de la relation avec les autres textes du Codex traitant de l'analyse des risques, les *Principes de travail* adoptés avaient tenu compte des *Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques* pour l'élaboration de la section consacrée à l'évaluation des risques, dont la majeure partie est également reprise dans l'Avant-projet de Principes destinés à être appliqués par les gouvernements. Il convient de noter que les *Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques* ont une portée générale et ne spécifient pas dans leur Champ d'application qu'ils sont destinés à être utilisés dans un cadre particulier (au sein du Codex ou par les gouvernements).

La première version de l'Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements a pris en compte les travaux spécifiques réalisés dans le domaine des aliments dérivés des biotechnologies – particulièrement pour ce qui est de la surveillance après la mise sur le marché et du traçage des produits – abordés plus précisément dans les *Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes*.

Certaines observations ont souligné que l'Avant-projet de Principes destinés à être appliqués par les gouvernements reproduisait dans plusieurs sections des passages des *Principes de travail* adoptés. Afin d'éviter les doubles emplois, une solution consisterait à ne mentionner les sections pertinentes des *Principes de travail* adoptés qu'à titre de référence et à ajouter uniquement les dispositions destinées spécifiquement aux gouvernements.

### **Récapitulatif des options possibles**

Le Comité pourra donc souhaiter examiner les questions suivantes :

- faut-il poursuivre les travaux d'élaboration de principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements ?
- faut-il effectivement que le document prenne la forme de principes de base ?
- les principes applicables dans le cadre du Codex peuvent-ils être utilisés comme base de discussion avec les modifications nécessaires pour les rendre applicables aux gouvernements, ou faut-il privilégier une autre approche, telle que :
  - se référer uniquement aux recommandations des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS
  - obtenir de la FAO/OMS des directives supplémentaires concernant les principes généraux de l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements ?

Si des principes destinés aux gouvernements doivent être élaborés, le Comité pourra envisager de n'inclure qu'une référence aux sections figurant déjà dans les *Principes de travail* adoptés et de conserver uniquement les sections s'adressant spécifiquement aux gouvernements.

Etant donné qu'il sera peut-être difficile d'obtenir un consensus sur certains aspects de la gestion des risques, le Comité pourra examiner les questions suivantes :

- le document doit-il inclure la section relative à la gestion des risques ou la maintenir à l'écart dans un premier temps, afin de se concentrer sur les aspects où le consensus semble plus probable et d'avancer le texte aux étapes suivantes ?
- si la section relative à la gestion des risques est intégrée au document, faut-il inclure la section relative à la précaution dans la gestion des risques, étant entendu qu'une référence générale à la précaution dans l'analyse des risques figure au paragraphe 9 ?
- faut-il remplacer la section relative à la gestion des risques par une référence aux recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la salubrité des aliments ?

Toutefois, il est apparu d'après les observations écrites que plusieurs pays acceptaient de poursuivre l'examen du document dans sa forme actuelle et proposaient des amendements spécifiques. Si le Comité décidait de poursuivre l'examen du document, le texte joint en annexe 2 pourrait être utilisé comme base de discussion. Le texte a été remanié comme indiqué ci-dessous, à la lumière des observations sur la version antérieure soumises dans le document CX/GP 04/3.

## **B. Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques – version remaniée**

### **Titre**

Le document étant destiné aux gouvernements, il est proposé de parler de « Principes » tout court, car cela simplifierait le titre et garantirait la cohérence avec les autres textes destinés aux gouvernements concernant l'analyse des risques et/ou l'évaluation des risques. L'utilisation du terme « principes de travail » était plus pertinente dans le cadre du Codex, les principes en question étant destinés à une application directe ou pratique aux fins du Codex. Compte tenu de certaines observations qui remettaient en cause la référence à la « sécurité sanitaire des aliments » ou qui proposaient une formulation différente, il est suggéré de revenir au titre initial mentionnant uniquement l'analyse des risques. Les *Principes de travail* adoptés destinés à être utilisés dans le cadre du Codex ne font pas référence à « l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments », cela étant suffisamment clair compte tenu du contexte et du mandat de la Commission du Codex Alimentarius. Dans le présent document, cet aspect fait également l'objet d'une explication dans le Champ d'application, c'est pourquoi il est proposé de modifier le titre en « **Avant-projet de Principes pour l'analyse des risques** ».

Comme cela a été indiqué dans la version précédente, la note de bas de page vise à clarifier le titre et devrait être supprimée lorsque les Principes seront adoptés et intégrés dans le Codex Alimentarius.

### **Champ d'application**

Le Champ d'application a été amendé afin d'en simplifier la formulation en tenant compte des observations reçues. Bien que certaines observations aient proposé un texte différent, la référence à la « sécurité sanitaire des aliments » a été conservée, étant donné que cette notion est définie dans le cadre du Codex (*Principes généraux d'hygiène alimentaire*) et qu'elle ne devrait pas prêter à confusion.

### **Analyse des risques – Aspects généraux**

Des amendements ont été apportés à cette section essentiellement aux fins de clarification et de simplification, à la lumière des observations reçues. Au paragraphe 7, le texte a été amendé afin de refléter de façon plus réaliste la mise en œuvre de l'analyse des risques au plan national, conformément aux propositions faites dans les observations.

En ce qui concerne la cohérence du processus, sur laquelle des éclaircissements ont été demandés dans les observations, la *Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la salubrité des aliments* a indiqué que les Etats membres étaient « tenus de s'assurer que les décisions relatives à la gestion des risques sont transparentes et cohérentes (c'est-à-dire qu'elles ne sont pas arbitraires ou qu'elles ne se singularisent pas de façon injustifiable) » (Section 4. Commerce international), de façon à assurer une cohérence entre les décisions ou les mesures prises dans le cadre de la gestion des risques.

### **Evaluation des risques**

La pertinence du premier paragraphe dans la section relative à l'évaluation des risques ou dans celle relative à la gestion des risques avait déjà fait l'objet d'une discussion et a été évoquée dans les observations écrites. Etant donné qu'il s'agit d'un principe général (adapté des *Déclarations de principe sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments*), il est proposé de le transférer dans la section générale relative à l'analyse des risques puisqu'il concerne l'ensemble du processus, avec la modification d'ordre rédactionnel proposée dans les observations.

Le paragraphe 16 a été amendé conformément aux propositions faites dans les observations écrites afin de tenir compte du cas où l'évaluation des risques est réalisée par des experts gouvernementaux, et le texte actuel relatif aux autres experts a été conservé.

La référence aux « conditions écologiques et environnementales » concernées a été ajoutée au paragraphe 18, ainsi qu'au paragraphe correspondant de la section relative à la gestion des risques, comme le proposaient certaines observations, afin de refléter l'importance de ces conditions dans le développement d'agents pathogènes tels que les biotoxines. Une référence aux pratiques en matière de « transport » a également été ajoutée, car cet aspect fait partie de la chaîne alimentaire.

Le paragraphe 19 a été légèrement modifié dans un souci de clarté et placé après le paragraphe 20 afin d'améliorer l'ordre logique de la section.

Au paragraphe 21, les dispositions concernant le rapport relatif à l'évaluation des risques ont été complétées pour fournir toutes les informations pertinentes et améliorer la transparence du processus, conformément aux propositions faites dans les observations, le texte actuel faisant seulement référence aux contraintes et aux incertitudes. En matière de responsabilités pour la résolution du problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques, il a été noté que la section relative à la gestion des risques devrait fournir des directives aux responsables de la gestion des risques à ce sujet et que le Comité devra examiner cette question.

### **Gestion des risques**

Les éléments de l'approche structurée sont décrits dans la *Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la salubrité des aliments*. La *Consultation conjointe FAO/OMS sur les Principes et lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments* est convenue de remplacer le terme « appréciation des risques » par « activités préliminaires de gestion des risques » et de faire référence à l'« appréciation » des options

de gestion des risques, et le texte a été amendé en conséquence. Cette modification permet également d'harmoniser ce paragraphe avec le paragraphe 28 des *Principes de travail* adoptés.

Le paragraphe 24 s'appuyait initialement sur le Principe 2 de la *Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la salubrité des aliments* qui faisait référence à « d'autres facteurs ». Les observations ont proposé certains amendements qui ont été inclus en vue d'un examen approfondi.

Un nouveau paragraphe 25bis) a été introduit concernant la nécessité de documenter la façon dont les décisions relatives à la gestion des risques sont identifiées dans les différentes réglementations nationales, de manière à faciliter la compréhension du processus de gestion des risques. Cette disposition fait écho à une section similaire des *Principes de travail* adoptés (paragraphe 31). Ce paragraphe est numéroté 25bis) afin de conserver la numérotation actuelle et de permettre une référence plus facile à la version antérieure du document.

L'option consistant à ne pas agir a été introduite au paragraphe 26, conformément aux propositions faites dans les observations, étant donné que cela reflète le consensus obtenu lors de l'examen des *Principes de travail* adoptés.

Des dispositions relatives à la traçabilité/au traçage des produits avaient été ajoutées dans la version initiale de l'Avant-projet en raison de la décision du Comité exécutif de faire porter les premiers travaux sur l'utilisation de la traçabilité/du traçage des produits en tant qu'option de gestion des risques dans le cadre des Principes de travail pour l'analyse des risques (ALINORM 03/3, par. 31) et sur la base du texte figurant dans les *Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes*. Les paragraphes 28 à 30 relatifs à la surveillance après la mise sur le marché et au traçage des produits ont été conservés avec quelques modifications, étant donné qu'il semble n'y avoir aucune objection à leur intégration, et le Comité devra examiner la question de savoir si cette section devrait être élargie ou amendée, comme le proposaient certaines observations.

Bien que certains amendements spécifiques aient été proposés au paragraphe 32 (précaution dans la gestion des risques), aucune modification n'y a été effectuée car il n'existe pas de consensus sur l'inclusion de ce paragraphe, et le Comité devra décider en premier lieu s'il convient de le conserver. La note de bas de page a été supprimée puisque dans tous les cas, le choix de se référer aux mesures provisoires est laissé aux Etats membres en fonction de leurs réglementations nationales, et il n'est pas nécessaire de le spécifier dans un document du Codex.

Certaines observations ont fait remarquer que les considérations d'ordre général figurant au paragraphe 33 ne devraient pas se limiter aux mesures provisoires et la phrase introductive a été amendée en conséquence, pour servir de base à la discussion. Quelques observations ont également proposé de transférer certaines dispositions vers d'autres sections où elles seraient peut-être plus pertinentes. Toutefois, le Secrétariat n'a pas modifié le reste du texte à ce stade puisque le Comité devra décider si ces dispositions et le paragraphe 32 peuvent être examinés séparément.



## **Communication sur les risques**

Seules quelques modifications d'ordre rédactionnel ont été apportées à la section relative à la communication sur les risques aux fins de clarification, peu d'observations ayant été faites sur cette section.

**AVANT-PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES<sup>1</sup>**

(A l'étape 3 de la Procédure)

**CHAMP D'APPLICATION**

1. L'objectif de ces Principes est de fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée aux questions touchant à la sécurité sanitaire des aliments, destiné à servir de lignes directrices aux gouvernements en matière de sécurité des aliments afin de faciliter l'application de l'analyse des risques aux questions touchant à l'innocuité des aliments.

**ANALYSE DES RISQUES - ASPECTS GENERAUX**

2. L'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments a pour objectif général d'assurer la protection de la santé publique.
3. Les aspects des décisions et recommandations du Codex liées à la santé et à la sécurité sanitaire des aliments doivent se fonder sur une évaluation des risques, en fonction des circonstances.
4. Le processus d'analyse des risques ~~et toutes ses composantes~~ doivent être :
  - ~ appliqués avec cohérence
  - ~ ouverts, transparents et documentés
5. Le processus d'analyse des risques doit suivre une démarche structurée incluant 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), chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble du processus d'analyse des risques. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être mis en œuvre dans un cadre global de stratégies et de politiques destinées à gérer les risques pour la santé humaine liés aux aliments.
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 des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées et leurs organisations représentatives.<sup>2</sup>
7. Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées mises en place et maintenues tout au long du processus d'analyse des risques.
8. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, dans la mesure du possible, 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 des risques 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.
9. La précaution est un élément inhérent au processus d'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 le processus d'analyse des risques. Les options de

<sup>1</sup> Ces principes s'adressent aux gouvernements et ils seront incorporés dans le Codex Alimentarius.

<sup>2</sup> Dans ce document, l'expression « parties intéressées » désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives » (cf. définition de la « communication sur les risques »).

gestion des risques retenues devraient refléter les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques, le degré d'incertitude scientifique et les caractéristiques des dangers.

### **Politique d'évaluation des risques**

10. La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.
11. 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.
12. Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.
13. 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.

### **EVALUATION DES RISQUES**

~~Les aspects des décisions et recommandations du Codex liés à la santé et à l'innocuité doivent se fonder sur une évaluation des risques, en fonction des circonstances.~~ (disposition transférée dans la section sur l'ANALYSE DES RISQUES – par. 3).

14. L'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments 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 être documentée de manière transparente.
15. La portée et le but d'une évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués. La forme des résultats de l'évaluation des risques, ainsi que les autres résultats pouvant être obtenus, doivent être définis.
16. Les représentants des autorités gouvernementales qui participent à l'évaluation des risques ne doivent avoir aucun intérêt personnel ou parti pris s'agissant des éléments soumis à leur évaluation. Des informations sur l'identité de ces experts, leur compétence individuelle et leur expérience professionnelle doivent être tenues à la disposition du public. Les experts privés 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. Les procédures utilisées pour sélectionner ces experts doivent être documentées et impliquer notamment une déclaration publique de tout conflit d'intérêts potentiel. Cette déclaration doit aussi détailler leur expérience et leur domaine de compétence individuels.
17. 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.
18. L'évaluation des risques doit prendre en compte les conditions écologiques et environnementales, les processus de production, de transport, 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.
19. (ancien par. 20) 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, si besoin est. 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.

20. (ancien par. 19) Les contraintes, incertitudes et hypothèses, ~~ayant une~~ ainsi que leur 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 celle de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement réalisable.
21. Le rapport relatif à l'évaluation des risques doit préciser la portée et l'objectif de l'évaluation des risques effectuée, le contexte de la demande, l'information considérée, le raisonnement scientifique et les conclusions des responsables de l'évaluation des risques. Ce document doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques, ainsi que des opinions minoritaires. 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.
22. 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**

23. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant ~~l'appréciation des risques~~, les activités préliminaires de gestion des risques<sup>3</sup>, l'évaluation appréciation des options de gestion des risques, l'application des décisions de gestion, le suivi et le réexamen des décisions prises<sup>4</sup>.
24. Les décisions de gestion des risques doivent être déterminées principalement par des considérations relatives à la santé humaine, et des différences injustifiées quant au niveau de protection de la santé du consommateur doivent être évitées. La prise en compte d'autres facteurs légitimes en ce qui concerne les options en matière de gestion des risques peut s'avérer pertinente, notamment pour déterminer les mesures devant être prises. Celle-ci ne doit pas être arbitraire et doit être clairement précisée.
25. Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les conditions écologiques et environnementales, les processus de production, de transport, 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, la possibilité de l'application et du respect des dispositions, et la prévalence des effets négatifs spécifiques sur la santé.
- 25 bis) Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement documenté. Les décisions et recommandations en matière de gestion des risques doivent être documentées et, si besoin est, clairement identifiées dans les différentes normes et réglementations nationales de manière à faciliter une compréhension plus large du processus de gestion des risques par toutes les parties intéressées.
26. 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

---

<sup>3</sup> Aux fins de ces Principes, les activités préliminaires de gestion des risques incluent : l'identification d'un problème de sécurité alimentaire, l'établissement d'un profil de risque, le classement des dangers pour définir le degré de priorité de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques, la commande d'une évaluation des risques et l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

<sup>4</sup> *Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments et Consultation conjointe FAO/OMS sur les Principes et lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments.*

permettent d'atteindre. L'option consistant à ne pas agir doit aussi être examinée. Le résultat du processus d'évaluation des risques des activités préliminaires de gestion des risques doit être associé à l'évaluation appréciation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion du risque.

27. La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques et reconnaître le besoin d'options alternatives. Lorsque différentes options de gestion des risques présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé du consommateur, il convient d'adopter l'option qui est la moins restrictive pour le commerce.
28. Le cas échéant, l'application de la décision de gestion des risques doit être accompagnée par un suivi de l'efficacité des mesures de contrôle et de leur impact sur le risque pour la population de consommateurs exposée, afin de s'assurer que l'objectif des mesures a été atteint.
29. La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques. L'objectif, la nécessité et l'utilité de la surveillance après la mise sur le marché devraient être examinés au cas par cas durant l'évaluation des risques ainsi que sa possibilité d'application pratique doit être prise en compte durant la gestion des risques.
30. Des outils spécifiques peuvent être nécessaires pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques, par exemple, des méthodes analytiques appropriées et matériels de référence et le traçage des produits dans le but de faciliter le retrait du marché quand un risque pour la santé humaine a été identifié ou pour aider à la surveillance après la mise sur le marché en fonction des circonstances.
31. 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 décisions doivent être évaluées régulièrement et actualisés si nécessaire pour refléter les nouvelles connaissances scientifiques et autres informations afférentes à l'analyse des risques.
32. *[Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment et lorsque des éléments découlant d'une évaluation préliminaire des risques permettent raisonnablement de penser qu'il y aura des effets négatifs sur la santé humaine mais qu'il est difficile d'évaluer leur nature et leur ampleur, il devrait être possible, pour les gestionnaires des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures provisoires afin de protéger la santé des consommateurs sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques. Il faudrait toutefois recueillir des informations complémentaires, effectuer une évaluation des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable.]*
33. ~~[Dans ces circonstances]~~ *Il faudrait tenir compte des éléments suivants en décidant des mesures devant être appliquées, notamment s'agissant des mesures provisoires :*
  - (a) *Il faudrait entreprendre, avec toutes les parties prenantes, l'examen de l'éventail complet des options de gestion. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients éventuels des autres mesures possibles et tenir compte, le cas échéant, des considérations en matière de flexibilité, de coût et d'efficacité.*
  - (b) *La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.*
  - (c) *Les décisions/mesures prises sont proportionnelles à l'ampleur possible du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.*
  - (d) *Les décisions/mesures prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et s'appuient sur toutes les informations pertinentes disponibles, notamment les informations scientifiques.*
  - (e) *Les mesures prises pour protéger la santé des consommateurs restreignent le moins possible la liberté*

*des échanges.*

- (f) Les décisions/mesures font l'objet d'un processus de réexamen permanent et transparent faisant intervenir les parties prenantes.*
- (g) Il faudrait poursuivre la collecte des informations afin de consolider les preuves scientifiques. Les décisions initiales devraient être réexaminées et des décisions prises afin de conserver, modifier, renforcer ou annuler toutes mesures le cas échéant, en fonction de ces informations.]*

## **COMMUNICATION SUR LES RISQUES**

34. La communication sur les risques doit :

- (i) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte pendant le processus d'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 d'information pour la compréhension des décisions de gestion des risques proposées ;
- (iv) améliorer l'efficacité et l'efficience du processus d'analyse des risques ;
- (v) renforcer les relations de travail entre les participants ;
- (vi) favoriser la compréhension du processus d'analyse des risques par le public afin de renforcer la confiance dans la sécurité de l'offre alimentaire ;
- (vii) promouvoir l'implication appropriée de toutes les parties intéressées et
- (viii) favoriser l'échange d'informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés aux aliments.

35. L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive et documentée entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, et à une communication réciproque avec toutes les parties intéressées pour tous les aspects du processus.

36. 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 opinions indispensables à une évaluation et à une gestion des risques efficaces sont échangées entre les parties intéressées et prises en compte dans le processus de prise de décision. ~~Un échange d'informations permanent entre toutes les parties intéressées doit être une partie intégrante du processus d'analyses des risques.~~

37. La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées doit notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques et l'évaluation des risques, notamment les incertitudes. Il convient aussi d'expliquer clairement la nécessité d'adopter des normes ou des textes apparentés spécifiques, ainsi que les procédures suivies pour les élaborer, indiquant comment l'incertitude a été traitée. Elle doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur le processus d'analyse des risques, ainsi que des opinions minoritaires.