

PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS DESTINÉS À ÊTRE APPLIQUÉS PAR LES GOUVERNEMENTS

CAC/GL 62-2007

CHAMP D'APPLICATION

1. Les principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements visent à fournir des directives aux gouvernements nationaux concernant l'évaluation et la gestion des risques pour la santé humaine liés aux aliments et la communication sur ces risques.

ASPECTS GÉNÉRAUX

2. L'objectif général de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments est d'assurer la protection de la santé humaine.
3. Ces principes s'appliquent de la même manière au contrôle national et au commerce des aliments et leur application doit être cohérente et non discriminatoire.
4. Dans la mesure du possible, l'application de l'analyse des risques doit faire partie intégrante d'un système national de sécurité sanitaire des aliments.¹
5. La mise en œuvre des décisions de gestion des risques au niveau national doit s'appuyer sur un système ou un programme de contrôle des aliments fonctionnant adéquatement.
6. L'analyse des risques doit être:
 - appliquée avec cohérence;
 - ouverte, transparente et documentée; et
 - appréciée et réexaminée en tant que de besoin à la lumière des nouvelles données scientifiques qui apparaissent.
7. L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius², chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques.
8. 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 intéressées³.
9. Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées tout au long de l'analyse des risques.
10. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être mis en œuvre dans un cadre global au profit de la gestion des risques pour la santé humaine liés aux aliments.
11. Il doit exister, dans la mesure du possible, une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêts. Cependant, il est reconnu que l'analyse des

¹ Il est admis que les gouvernements nationaux utiliseront des démarches et des échéanciers différents pour appliquer ces principes, compte tenu de leurs compétences et de leurs ressources.

² Voir *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques*, Manuel de procédure.

³ L'expression «parties intéressées» dans ce document, 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» (voir définition de la «communication sur les risques»).

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.

12. 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 l'analyse des risques. Les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude et les caractéristiques du danger.
13. Les gouvernements nationaux doivent tenir compte des directives et des informations pertinentes issues des activités d'analyse des risques relatives à la protection de la santé humaine conduites par le Codex, la FAO, l'OMS et d'autres organisations internationales intergouvernementales compétentes, y compris l'OIE et la CIPV.
14. Avec le soutien d'organisations internationales le cas échéant, les gouvernements nationaux doivent élaborer et/ou appliquer les programmes appropriés en matière de formation, d'information et de renforcement des capacités, qui visent à parvenir à appliquer efficacement les principes et les techniques de l'analyse des risques dans leur système de contrôle des aliments.
15. Les gouvernements nationaux doivent partager l'information et leur expérience en matière d'analyse des risques avec les organisations internationales compétentes, les autres gouvernements nationaux (soit, au niveau régional par l'entremise des comités de coordination régionaux FAO/OMS) pour favoriser et faciliter une application plus large et, le cas échéant, plus cohérente de l'analyse des risques.

POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

16. La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.
17. 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. Cette procédure vise à garantir que le processus d'évaluation des risques soit systématique, complet, impartial et transparent.
18. Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.
19. 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.

ÉVALUATION DES RISQUES

20. Chaque évaluation des risques doit être adaptée à l'objectif visé.
21. La portée et le but d'une évaluation des risques en cours de réalisation doivent être clairement indiqués et être conformes à la politique d'évaluation des risques. La forme des résultats et les différents résultats possibles de l'évaluation des risques doivent être définis.
22. Les experts chargés de l'évaluation des risques, y compris les représentants des autorités gouvernementales et les experts non gouvernementaux, doivent faire preuve d'objectivité dans leur travail scientifique et être libres de tout conflit d'intérêts susceptible de compromettre l'intégrité de l'évaluation. L'identité de ces experts, leurs compétences individuelles et leur expérience professionnelle doivent être rendues publiques, sous réserve des considérations nationales. Ces experts doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence, de leur expérience et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu, notamment par une déclaration publique de tout conflit d'intérêts en rapport avec l'évaluation des risques.

23. L'évaluation des risques doit intégrer les quatre étapes de l'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.
24. L'évaluation des risques doit être fondée sur les données scientifiques les plus pertinentes au regard du contexte national. 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.
25. L'évaluation des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.
26. Les contraintes, incertitudes et hypothèses ayant une incidence sur l'évaluation des risques, doivent être explicitement considérées à chaque étape de l'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou 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.
27. Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque. Les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, le cas échéant.
28. Le rapport relatif à l'évaluation des risques doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques. Les opinions minoritaires doivent aussi être mentionnées. 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.
29. 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

30. Les décisions des gouvernements nationaux en matière de gestion des risques, y compris les mesures sanitaires adoptées, doivent avoir comme objectif primordial la protection de la santé des consommateurs. Des différences injustifiées doivent être évitées quant aux mesures choisies pour traiter des risques similaires dans des situations différentes.
31. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques⁴, l'évaluation des options de gestion des risques, la mise en œuvre, le suivi et le réexamen des décisions prises.
32. Les décisions doivent être fondées sur une évaluation des risques, être proportionnées au risque évalué et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe*⁵ dans la mesure où ils ont un lien avec les décisions au niveau

⁴ Aux fins des présents 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 les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation de risques, la demande d'une évaluation des risques et l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

⁵ Voir *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*, Manuel de procédure.

national. Les gouvernements nationaux doivent fonder leurs mesures sanitaires sur les normes Codex et textes apparentés lorsqu'ils existent.

33. Pour parvenir à des objectifs souhaités, 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, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.
34. La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques.
35. Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement documenté. Les décisions en matière de gestion des risques doivent être documentées de manière à faciliter une compréhension plus large du processus de gestion des risques par toutes les parties intéressées.
36. Le résultat des activités préliminaires de gestion des risques et l'évaluation des risques doivent être associés à l'appréciation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion du risque.
37. Les options de gestion des risques doivent être évaluées en fonction du champ d'application et de la finalité de l'analyse des risques et du niveau de protection de la santé du consommateur qu'elles permettent d'atteindre. L'option consistant à ne pas agir doit aussi être examinée.
38. La gestion des risques doit assurer la transparence et la cohérence du processus de prise de décision dans tous les cas. L'examen de toute la gamme d'options de gestion des risques prend en compte, dans la mesure du possible, une évaluation de leurs avantages et inconvénients potentiels. Lors du choix parmi les différentes options de gestion des risques qui présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé des consommateurs, les gouvernements nationaux doivent rechercher et prendre en considération les éventuels effets de ces mesures sur le commerce entre leurs pays et choisir des mesures qui ne sont pas plus restrictives pour le commerce que nécessaire.
39. 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. L'utilité, l'efficacité et les effets des décisions de gestion des risques et de leur mise en œuvre doivent être régulièrement suivis et les décisions et/ou leur application réexaminées au besoin.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

40. La communication sur les risques doit:
 - i) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte pendant l'analyse des risques;
 - ii) promouvoir la cohérence et la transparence dans la formulation des options/recommandations de gestion des risques;
 - iii) fournir une base solide pour la compréhension des décisions de gestion des risques proposées;
 - iv) améliorer l'efficacité et l'efficience globales de l'analyse des risques;
 - v) renforcer les relations de travail entre les participants;
 - vi) favoriser la compréhension du public afin de renforcer la confiance dans la sécurité de l'offre alimentaire;
 - vii) promouvoir l'implication appropriée de toutes les parties intéressées;
 - viii) échanger des informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés aux aliments; et
 - ix) respecter le souci légitime de préserver la confidentialité le cas échéant.

41. 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 l'ensemble des parties intéressées pour tous les aspects du processus.
42. La communication sur les risques doit être plus que la diffusion de l'information. Sa fonction principale doit être d'assurer que toutes les informations et les opinions requises pour une gestion des risques effective sont prises en compte dans le processus de prise de décision.
43. 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 les décisions prises et les procédures suivies pour les prendre, notamment la manière dont l'incertitude a été traitée. Elle doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'analyse des risques, ainsi que des opinions minoritaires qui ont été exprimées au cours de l'évaluation des risques (voir par. 28).