

commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél.: +39 06 57051 Téléc.: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: +39 06 5705.4593

CX 4/10

CL 1999/16-GP

AUX: Points de contact du Codex
Organisations internationales intéressées

DU: Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie)

OBJET: **Demande d'observations sur les principes de travail pour l'analyse des risques**

DATE LIMITE: **15 novembre 1999**

OBSERVATIONS: **A:**
Secrétaire
Commission du Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome (Italie)
Fax: +39 06 5705 4593
E-mail: codex@fao.org

A sa vingt-deuxième session, la Commission du Codex Alimentarius a examiné l'application des principes de l'analyse des risques au Codex, à la lumière des recommandations de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts de la gestion des risques et de l'innocuité des denrées alimentaires et est convenu d'un plan d'action en vue de l'élaboration et de l'application à l'échelle du Codex de principes et directives en matière d'analyse des risques. La Commission a demandé au Comité sur les principes généraux d'élaborer des principes intégrés pour l'adoption de politiques en matière de gestion des risques et d'évaluation des risques, la communication sur les risques et la documentation des risques en vue de leur inclusion dans le Manuel de procédure. Une fois ces principes établis, des directives spécifiques seraient élaborées selon qu'il conviendrait pour faciliter l'application uniforme des principes. Le Comité du Codex sur les principes généraux devrait coordonner cet exercice et tous les Comités du Codex intéressés devraient y participer.

Un projet de principe de travail a été examiné par le Comité du Codex sur les principes généraux à sa treizième session et révisées à la suite des débats en vue de son examen par la 14ème session du CCGP. Le Comité est convenu d'un certain nombre d'amendements aux sections relatives à l'analyse des risques, à l'évaluation des risques, de la politique d'évaluation des risques et a décidé qu'il n'était pas possible à ce stade de les finaliser dans la mesure où les principes de travail devaient être envisagés dans leur ensemble et où un examen plus approfondi était nécessaire, notamment en ce qui concernait la politique en matière d'évaluation des risques (ALINORM 99/33, par. 17-26).

Le Comité a examiné certains aspects de la gestion des risques, notamment l'opportunité d'introduire le principe de précaution, et n'a pu parvenir à une conclusion sur cette question. Il est donc convenu de distribuer pour observations supplémentaires la section relative à la gestion des risques telle que présentée dans le document de travail (par. 27 à 34). Le Comité est également convenu de rechercher des observations concernant une définition du principe de précaution ou une déclaration relative à une approche de précaution, ainsi que sur les conditions de son application. Le Secrétariat préparerait une analyse de tous les aspects pertinents et de toutes les propositions y relatives en vue d'un nouvel examen. Afin de préparer le document et de faciliter le débat sur les principes de travail dans leur ensemble, les gouvernements et les organisations

internationales sont donc invités à présenter des observations spécifiques sur le principe ou l'approche de précaution, distinctes des observations relatives aux autres sections des principes de travail.

Les gouvernements et les organisations internationales souhaitant soumettre des observations sur l'avant-projet de principes (à l'étape 3) sont invités à les adresser par écrit au Secrétaire, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie), **avant le 15 novembre 1999**.

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

ANALYSE DES RISQUES

Le but essentiel de l'analyse des risques dans le Codex est la protection de la santé publique

1. Les trois composants de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques) doivent faire l'objet d'une documentation séparée et systématique, la documentation étant disponible pour toutes les parties intéressées. Afin d'utiliser le processus d'analyse des risques de manière efficace, il est nécessaire d'établir la communication et l'interaction entre les parties impliquées dans ces trois composantes
2. Les procédures d'analyse des risques utilisées par le Codex doivent être harmonisées en tant que de besoin avec celles utilisées par d'autres organismes internationaux intergouvernementaux [et non-gouvernementaux].
3. Les besoins en analyse des risques des pays en développement doivent être spécifiquement identifiés et pris en compte dans les différentes étapes du processus d'analyse des risques du Codex
4. Le processus d'analyse des risques devrait être aussi ouvert et transparent que possible.

EVALUATION DES RISQUES

5. Les aspects des décisions et recommandations du Codex liés à la santé humaine et à la sécurité des aliments doivent être fondés sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances.
6. Les experts responsables de l'évaluation des risques doivent être sélectionnés de manière transparente sur la base de leurs capacités et de leur indépendance au regard des intérêts en jeu.
7. L'analyse des risques doit reposer sur des fondements scientifiques solides, intégrer les quatre étapes du processus d'évaluation des risques et faire l'objet d'une documentation transparente, indiquant les contraintes, incertitudes et présomptions et leur impact sur l'évaluation des risques.
8. Les évaluations de risques doivent dans toute la mesure du possible faire appel aux informations quantitatives disponibles, et la caractérisation des risques doit être présentée de manière immédiatement compréhensible et utile.
9. Les évaluations de risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des situations différentes doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles devraient être applicables aux groupes de population sensibles et à haut risque. A la fois les effets aigus et les effets chroniques (notamment à long terme) indésirables pour la santé doivent être reconnus dans la mise en œuvre de l'évaluation des risques.
10. L'évaluation des risques devrait prendre en compte toutes les données scientifiques disponibles et les processus de production concernés, les méthodes d'échantillonnage et d'inspection et la fréquence de maladies spécifiques.
11. Les estimations de risque doivent, chaque fois que possible, inclure une expression numérique de l'incertitude, à communiquer aux responsables de la gestion des risques de manière immédiatement compréhensible. L'évaluation des risques devrait tenir compte de l'incertitude dans les estimations de l'exposition aux risques et, le cas échéant, dans l'évaluation toxicologique de la dose-effet. Résoudre le

problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques est une responsabilité qui incombe au responsable de la gestion, et non à celui de l'évaluation des risques.

12. L'évaluation des risques peut inclure des données qualitatives non-mesurables.

13. Il faudrait que la différence entre effets aigus et effets chroniques (notamment à long terme) indésirables pour la santé soit mieux reconnue dans les évaluations de risques et l'élaboration des normes alimentaires.

14. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, tout en reconnaissant que certaines interactions sont indispensables à une approche pragmatique.

POLITIQUE D'EVALUATION DES RISQUES

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

16. Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être clairement spécifié et délimité.

17. [Les responsables de la gestion des risques doivent essayer de s'assurer que le mandat donné aux responsables de l'évaluation des risques correspond à leurs capacités et à leur expérience]

18. Les responsables de la gestion des risques doivent inviter toutes les parties intéressées à soumettre des propositions et commentaires pour s'assurer que le processus d'évaluation des risques est systématique et complet.

GESTION DES RISQUES

19. La gestion des risques doit suivre une méthode structurée.

20. La protection de la santé humaine doit être la principale considération dans les décisions de gestion des risques.

21. La gestion des risques doit être axée sur des résultats prédéfinis plutôt que sur les moyens de les atteindre.

22. Les politiques de gestion des risques doivent être documentées et, le cas échéant, explicitement reconnues dans les différentes normes Codex afin de renforcer la compréhension des concepts de gestion des risques et de la politique de risques utilisée dans l'élaboration des différentes normes Codex.

23. Des directives devraient être établies pour incorporer dans les décisions de gestion des risques les "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".

24. S'il y a lieu d'utiliser des analyses économiques à l'appui des décisions de gestion des risques, le processus doit répondre à des critères de prise de décision cohérents et transparents et doit être compatible avec des pratiques commerciales loyales.

25. Lorsque la gestion des risques implique des 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.

26. Les questions générales doivent être clairement identifiées et systématiquement prises en compte dans l'élaboration des normes alimentaires et des textes apparentés conformément aux principes d'analyse de risques.

27. Les décisions relatives à la gestion des risques devraient si possible tenir compte des conditions qui prévalent dans chaque Etat, sans porter atteinte aux résultats prédéfinis.

28. [Il faudrait identifier clairement les situations dans lesquelles les preuves scientifiques sont insuffisantes ou les effets négatifs difficiles à évaluer. Dans des situations de ce type, il devrait être possible d'appliquer le principe de précaution.]

COMMUNICATION SUR LES RISQUES¹

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

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

31. Les responsables de la gestion des risques doivent inclure une évaluation de l'incertitude dans les estimations de risques qu'ils communiquent au public.

DOCUMENTATION

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

33. La gestion des risques doit être un processus continu prenant en compte toutes les nouvelles données qui apparaissent dans l'évaluation et l'examen des décisions de gestion des risques. Les normes alimentaires doivent être compatibles avec les nouvelles connaissances scientifiques et autres informations concernant l'analyse des risques.

¹ La communication sur les risques n'a pas encore été examinée officiellement par le Codex, mais les principes de travail suivants présentent des questions pertinentes. L'une des fonctions majeures de la communication sur les risques est d'établir un processus qui rende disponibles les informations et opinions indispensables à une gestion efficace des risques. Toutes les parties intéressées dans les décisions de gestion des risques de la Commission doivent intervenir dans la mesure où cela est possible et raisonnable.