

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

Point 3 de l'ordre du jour

CX/GP 02/3-Add.2

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITE DU CODEX SUR LES PRINCIPES GENERAUX
Dix-septième session
Paris, France, 15 – 19 avril 2002**

AVANT-PROJET DE PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES

**OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS A L'ETAPE 3
(Canada, Argentine, Maroc, Nouvelle Zélande, IFAH, BIO)**

CANADA

CHAMP D'APPLICATION

- 1) Les principes pour l'analyse des risques sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.
- 2) Le but principal de l'analyse des risques dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius est de protéger la santé des consommateurs, tout en tenant compte de la promotion des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.
- 3) L'objectif des Principes de travail est de fournir des lignes directrices à la Commission du Codex Alimentarius ~~ainsi qu'aux comités et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS~~ de façon que les aspects sanitaires et d'innocuité des aliments dans les normes et textes apparentés du Codex soient basés sur l'analyse des risques.

Justification : Les principes de travail sont élaborés en vue de fournir des lignes directrices à la Commission et à ses organes subsidiaires. Les Comités et Consultations mixtes d'experts FAO/OMS sont indépendants de la Commission car ils sont établis par les organisations mères. Il n'est donc pas opportun d'indiquer que ces principes fournissent des lignes directrices aux comités d'experts dans la mesure où cela va à l'encontre de l'intitulé et du but poursuivi par les principes de travail. Ces principes sont destinés à être incorporés dans le Manuel de procédure et non dans le *Codex Alimentarius*.

- 4) Dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius et de ses procédures, la responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques incombe à la Commission et à ses organes subsidiaires, tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe normalement aux Comités et aux Consultations mixtes d'experts FAO/OMS.

ANALYSE DES RISQUES - ASPECTS GENERAUX

- 5) Le processus d'analyse des risques utilisé dans le Codex doit être :
 - appliqué avec cohérence
 - ouvert, transparent et documenté
 - conduit en accord avec, d'une part, les *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* et, d'autre part, les *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments* (insertion d'une note de bas de page).

Justification : Il s'agit de la première référence à ces deux Déclarations. Il serait, par conséquent, opportun et utile d'insérer une note de bas de page indiquant où se trouvent ces Déclarations dans le Manuel de procédure.

6) Le processus d'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 Codex¹, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble du processus d'analyse des risques.

7) 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 confidentiel² des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées et leurs organisations représentatives.³~~ La documentation devrait être rendue accessible à toutes les parties intéressées d'une manière qui soit compatible avec les règles et procédures relatives à la confidentialité applicables aux informations et aux documents communiqués à la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires ou élaborés par ceux-ci.

Justification : Le Canada convient que l'ajout d'une définition de la « confidentialité » dans le glossaire est nécessaire et il estime que cette définition devrait inclure des exemples du type d'information qui serait considéré comme « confidentiel ». La reformulation proposée de la deuxième phrase traduit le fait que des exigences de confidentialité s'appliquent (plutôt que se rapportent) à certains renseignements ou documents. Les notes de bas de page correspondantes seraient par conséquent inversées.

8) Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées tout au long du processus d'analyse des risques.

9) 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.

10) Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation 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.

11) Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles⁴

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 le processus d'analyse des risques. Lorsqu'il y a des preuves suffisantes pour permettre au Codex de procéder à l'élaboration d'une norme ou d'un texte apparenté, les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude scientifique et les caractéristiques des dangers.

13) Les besoins et les situations des pays en développement doivent être spécifiquement identifiés et pris en compte par les organes responsables au cours des différentes étapes du processus d'analyse des risques.

¹ Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments, utilisés en analyse des risques ; manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, onzième édition page 51.

² Une définition devrait être ajoutée ultérieurement dans le glossaire en annexe.

³ Par parties intéressées, on entend dans ce document, les responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs et leurs organisations représentatives, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées. (cf. dans le glossaire, la définition de la « communication sur les risques »)

⁴ Position adoptée par la 24ème session de la Commission (ALINORM 01/41, par. 81-83)

Politique d'évaluation des risques

- 14) La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.
- 15) La politique d'évaluation des risques consiste en l'élaboration de lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés ainsi que sur leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue.⁵
- 16) 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 et transparent.
- 17) Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.
- 18) 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 réduction des risques découlant des différentes options de gestion des risques.

EVALUATION DES RISQUES⁵

~~19) 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.~~

Justification : Bien que le Canada reconnaisse que ce paragraphe sert d'introduction à la section intitulée « évaluation des risques », nous notons que les « décisions et recommandations du Codex » sont en réalité des décisions de gestion des risques. Il n'y a pas lieu d'examiner des questions liées à la gestion des risques dans le cadre de principes relatifs à l'évaluation des risques. Nous proposons donc de le supprimer.

- 20) La portée et le but d'une évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués. La forme des analyses, conclusions et alternatives, issues de l'évaluation des risques doit être définie.
- 21) 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. 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. Dans la mesure du possible, les comités et consultations d'experts doivent s'assurer de la participation effective d'experts de toutes les parties du monde, notamment ceux des pays en développement. L'évaluation des risques doit être conduite en accord avec les *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments* et intégrer les quatre étapes du processus d'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.
- 23) L'évaluation des risques doit, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles et les résultats de l'évaluation des risques doivent être présentés sous une forme aisément compréhensible et utile. L'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives.
- 24) L'évaluation des risques doit prendre en compte toutes les données scientifiques disponibles et les processus de production, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris en particulier les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

⁵ Ce paragraphe est aussi inclus dans les définitions (Annexe 1) et pourrait être supprimé par la suite si les définitions sont retenues dans le texte final

* Il est fait référence aux *Déclarations de principe concernant le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments*.

Justification : Le Canada recommande de remplacer « y compris » par « en particulier » afin d'insister sur le fait que la liste des éléments à prendre en considération pour l'évaluation des risques n'est pas exhaustive.

25) Reconnaissant que la production alimentaire dans les pays en développement est en grande partie réalisée par l'intermédiaire de petites et moyennes entreprises, l'évaluation des risques doit rechercher et prendre en compte des données provenant de différentes parties du monde, notamment des pays en développement. Ces données doivent comprendre en particulier des données de surveillance épidémiologique et des études d'exposition.

26) L'évaluation des risques doit tenir compte de la variabilité et des autres sources d'incertitude à chaque stade du processus d'évaluation des risques, de manière explicite.

27) ~~Toutes~~ Les contraintes, incertitudes et hypothèses, ~~ainsi que leur~~ ayant une incidence sur l'évaluation des risques, doivent être documentées de façon transparente, y compris ~~les contraintes~~ celles susceptibles d'agir sur la qualité de l'estimation des risques. 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.

Justification : Le Canada propose ces modifications afin de souligner la nécessité d'une documentation spécifique aux contraintes, incertitudes et hypothèses qu'il y a lieu de prendre en considération dans l'évaluation des risques.

28) 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.

29) Les conclusions de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques, doivent être communiquées aux responsables de la gestion des risques sous une forme aisément compréhensible. Elles doivent 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.

30) Afin d'assurer la transparence de l'évaluation des risques, un rapport formalisé, 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.

GESTION DES RISQUES

31) Les décisions et les recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent viser essentiellement à protéger la santé des consommateurs, tout en tenant compte de la promotion des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Des différences injustifiées quant au niveau de protection du consommateur doivent être évitées, lorsqu'elles se réfèrent à des risques similaires dans des situations différentes.

32) La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant l'appréciation des risques l'évaluation des options de gestion des risques, le suivi et le réexamen des décisions prises. Les décisions doivent être fondées sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe*.⁶

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, en particulier les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence des effets adverses pour la santé, spécifiques.

⁶ Ces critères ont été adoptés par la 24^{ème} session de la Commission du Codex (voir annexe 2)

Justification : Le Canada recommande d'insérer l'expression « en particulier » pour souligner le fait que la liste des éléments à prendre en considération pour l'évaluation des risques n'est pas exhaustive. Cette modification permet d'harmoniser ce paragraphe avec le paragraphe 24.

34) Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement documenté. Les décisions et recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent être documentées et, si besoin est, clairement identifiées dans les différentes normes et textes apparentés du Codex de manière à faciliter une compréhension plus large du processus de gestion des risques par toutes les parties intéressées.

35) 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 du consommateur qu'elles permettent d'atteindre. L'option de ne pas agir doit aussi être examinée.

36) 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 légitimes étant pris en compte comme il convient.~~⁷

Justification : La dernière phrase reprend les termes des paragraphes 31 et 32 et peut donc être supprimée.

37) ~~Afin d'éviter de créer des obstacles injustifiés au commerce, la gestion des risques doit assurer la transparence et la cohérence du processus de prise de décision dans tous les cas.~~ L'examen de toute la gamme d'options de gestion de risque prend en compte dans la mesure du possible, une évaluation de leurs avantages et inconvénients potentiels. Lors du choix parmi les différentes options de gestion de risque qui présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé des consommateurs, la Commission doit choisir celles qui, si elles étaient adoptées par les pays membres, ne seraient pas plus restrictives que nécessaire pour le commerce.

Justification : Bien que la transparence et la cohérence soient importantes pour éviter la création d'obstacles injustifiés au commerce, elles ne peuvent permettre, à elles seules, d'atteindre cet objectif. Le Canada note que les questions liées à la transparence et à la cohérence sont abordées au paragraphe 34. Le Canada estime qu'il est possible de supprimer la première phrase de façon à centrer le paragraphe sur le choix de l'option la moins restrictive pour le commerce parmi celles qui présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé des consommateurs.

38) La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques, ~~en particulier dans les pays en développement~~. La gestion des risques doit également reconnaître la nécessité de faire preuve de souplesse dans l'établissement des normes, lignes directrices et autres recommandations, de manière cohérente avec la protection de la santé des consommateurs. **En prenant ces éléments en considération, les responsables de la gestion des risques devraient accorder une attention particulière à la situation des pays en développement.**

Justification : La formulation actuelle permet de penser que la situation particulière des pays en développement ne s'applique qu'à la première phrase. Le transfert de la référence aux pays en développement à la fin du paragraphe permet d'indiquer clairement que la situation particulière des pays en développement est applicable aux deux phrases.

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. Les normes alimentaires et textes apparentés doivent être réexaminés régulièrement et actualisés si nécessaire pour refléter les nouvelles connaissances scientifiques et autres informations afférentes à l'analyse des risques.

⁷ Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

40) L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive et documentée entre les responsables de l'évaluation des risques (comités et consultations d'experts) et les responsables de la gestion des risques (Commission du Codex et ses organes subsidiaires), et à une communication **réci-proque** avec les Etats membres et les autres parties intéressées pour tous les aspects du processus.

Justification : Le Canada propose d'insérer le terme « réci-proque » après « communication » afin d'insister sur le caractère interactif de la communication entre les pays membres et les autres parties intéressées. Il convient de s'efforcer d'obtenir un retour d'informations des pays membres et des autres parties intéressées plutôt que de se borner à leur fournir des renseignements. Il s'agit là d'une interprétation permise par la version actuelle de ce paragraphe.

41) La communication sur les risques est plus que la diffusion de l'information. Sa fonction principale est d'assurer que toutes l'information et l'opinion essentielles à une gestion des risques effective sont prises en compte dans le processus de prise de décision. Un échange d'informations permanent entre toutes les parties intéressées est une partie intégrante du processus d'analyses des risques.

42) Une fonction majeure de la communication sur les risques consiste à établir un processus permettant l'échange, entre toutes les parties intéressées, des informations et opinions indispensables à une évaluation et à une gestion des risques effective.

43) La communication sur les risques **avec 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 de prendre des normes ou des textes apparentés spécifiques, ainsi que les procédures suivies pour les définir, indiquant comment l'incertitude a été traitée. Elle doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur le processus d'analyse des risques, ainsi que des opinions minoritaires.

Justification : Le Canada propose de remplacer « avec » par l'expression « faisant intervenir » pour insister sur le fait que la communication sur les risques est un processus interactif.

⁴⁴⁾ Dans ce document, les lignes directrices sur la communication sur les risques s'adressent à tous ceux impliqués dans la conduite de l'analyse des risques dans le cadre du Codex. Cependant, il est également important que ces travaux soient rendus aussi transparents et accessibles que possible aux non-spécialistes et à ceux qui ne sont pas directement engagés dans le processus, notamment les consommateurs, ceux impliqués dans la production, la transformation et la distribution d'aliments et leurs organisations représentatives et les autres parties intéressées.

Les objectifs de la communication sur les risques sont de :

i) procéder à un échange d'informations et promouvoir la prise de conscience et la compréhension, parmi les parties intéressées, des enjeux spécifiques pris en compte pendant le processus d'analyses des risques ;

Justification : L'insertion de l'expression « procéder à un échange d'informations » reprise du sous-paragraphe viii permet de simplifier le texte en supprimant le dernier sous-paragraphe. Etant donné que l'échange d'information est lié à la promotion de la prise de conscience et de la compréhension, il convient de les inclure dans le même sous-paragraphe.

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 du processus d'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 et

~~viii) échanger des informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associées aux aliments.~~

Justification : Ce sous-paragraphe est intégré dans le sous-paragraphe (i) et peut donc être supprimé.

45) Une stratégie de communication sur les risques doit être anticipative et assortie d'un programme précisant la façon dont les informations et les opinions doivent être échangées et considérées dans le processus d'analyse des risques.

ARGENTINE

CHAMP D'APPLICATION

- 1) Les principes pour l'analyse des risques sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius
- 2) Le but principal de l'analyse des risques dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius est de protéger la santé des consommateurs, ~~tout en tenant compte de la promotion des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires~~ **en utilisant des normes basées sur des données scientifiques suffisantes.**

Justification:

L'accord SPS définit l'évaluation des risques (pour les aliments) comme "évaluation de effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes et des animaux la présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux".

De même, dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (11ème édition) l'analyse des risques est définie comme "processus comprenant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques".

Le Manuel définit les risques comme "Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment."

Ainsi, il apparaît clairement que ni dans le SPS ni dans le Codex l'analyse des risques n'est considérée comme un instrument approprié pour promouvoir les pratiques loyales dans le commerce des aliments.

Si cet objectif fait partie des objectifs du Codex Alimentarius, on considère que l'instrument ou le mécanisme pour son application n'est pas l'analyse des risques.

Cette interprétation est confirmée aux points 3; 9; 19; 22; 24 etc. du document lorsqu'il est précisé que les objectifs de ces principes de travail sont applicables en matière de sécurité des aliments, sans mentionner les pratiques loyales du commerce.

Le texte ajouté en gras est destiné à relier ce point au contenu du point 11.

3) L'objectif des Principes de travail est de fournir des lignes directrices à la Commission du Codex Alimentarius ainsi qu'aux comités et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS de façon que les aspects sanitaires et d'innocuité des aliments dans les normes et textes apparentés du Codex soient basés sur l'analyse des risques

4) Dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius et de ses procédures, la responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques incombe à la Commission et à ses organes subsidiaires, tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe normalement aux Comités et aux Consultations mixtes d'experts FAO/OMS.

ANALYSE DES RISQUES - ASPECTS GENERAUX

- 5) Le processus d'analyse des risques utilisé dans le Codex doit être :
 - appliqué avec cohérence
 - ouvert, transparent et documenté

– conduit en accord avec, d'une part, les *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* et, d'autre part, les *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments*.

6) Le processus d'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 Alimentarius⁸, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble du processus d'analyse des risques.

7) 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 confidentiel⁹ des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées et leurs organisations représentatives¹⁰.

Justification:

La définition de ce que l'on considère comme "information confidentielle" a déjà été établie sur le plan international à l'article 39 de l'accord TRIPS/OMC, et une nouvelle définition n'est donc pas nécessaire.

8) Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées tout au long du processus d'analyse des risques.

9) 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.

10) Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation 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~~ **interactif**, 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.

11) Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles.¹¹

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 le processus d'analyse des risques. Lorsqu'il y a des preuves suffisantes pour permettre au Codex de procéder à l'élaboration d'une norme ou d'un texte apparenté, les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude scientifique et les caractéristiques des dangers.

⁸ Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments, utilisés en analyse des risques ; manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, onzième édition page 51.

⁹ ~~Une définition devrait être ajoutée ultérieurement dans le glossaire en annexe.~~

¹⁰ Par parties intéressées, on entend dans ce document, les responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs et leurs organisations représentatives, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées.

¹¹ Position adoptée par la 24^{ème} session de la Commission (ALINORM 01/41, par. 81-83)

Justification:

Nous considérons que la phrase rayée pourrait donner lieu à des interprétations erronées. De plus, elle n'a pas de relation avec le reste du paragraphe, lequel mentionne seulement la gestion de l'incertitude.

De même, nous réitérons les commentaires présentés par l'Argentine à la réunion du groupe de travail (Paris, décembre 2001), dans lesquels on rappelait les différences de portée entre la prudence dans l'évaluation des risques et celle appliquée dans la gestion des risques.

La précaution appliquée par les scientifiques/techniciens chargés de l'évaluation des risques consiste en une diligence/prudence que tout technicien doit appliquer dans son travail. C'est un devoir de diligence qui n'a pas de rapport avec la suffisance ou l'insuffisance de preuves scientifiques, mais avec l'attention et la prudence que les techniciens doivent prendre en compte dans le développement de leurs recherches.

La précaution dans la gestion des risques a été prévue dans l'accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC (Art. 5.7) comme une exception qualifiée à l'obligation de baser les mesures sur des preuves scientifiques suffisantes. Elle est applicable lorsque le résultat de l'évaluation des risques fait apparaître une preuve scientifique de l'existence d'un risque pour la santé ou la vie humaine, mais que son étendue ne peut être précisée avec exactitude. Les mesures adoptées en application de l'approche de précaution sont temporaires et il appartient au pays qui les applique de justifier les motifs de son adoption.

13) Les besoins et les situations des pays en développement doivent être spécifiquement identifiés et pris en compte par les organes responsables au cours des différentes étapes du processus d'analyse des risques.

POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

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

15) La politique d'évaluation des risques consiste en l'élaboration de lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés ainsi que sur leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue.¹²

16) 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 et transparent.

17) Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.

18) 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 réduction des risques découlant des différentes options de gestion des risques.

EVALUATION DES RISQUES*

19) 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~~ **adéquate** aux circonstances.

20) La portée et le but d'une évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués. La forme des analyses, conclusions et alternatives, issues de l'évaluation des risques doit être définie.

21) 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. 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. Dans la mesure du possible, les comités et consultations d'experts doivent s'assurer de la participation effective d'experts de toutes les parties du monde, notamment ceux des pays en développement.

¹² Ce paragraphe est aussi inclus dans les définitions (Annexe 1) et pourrait être supprimé par la suite si les définitions sont retenues dans le texte final

* Il est fait référence aux Déclarations de principe concernant le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments.

22) L'évaluation des risques doit être conduite en accord avec *les Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments* et intégrer les quatre étapes du processus d'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.

23) L'évaluation des risques doit, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles et les résultats de l'évaluation des risques doivent être présentés sous une forme aisément compréhensible et utile. L'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives.

24) L'évaluation des risques doit prendre en compte toutes les données scientifiques disponibles et 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.

25) Reconnaissant que la production alimentaire dans les pays en développement est en grande partie réalisée par l'intermédiaire de petites et moyennes entreprises, l'évaluation des risques doit rechercher et prendre en compte des données provenant de différentes parties du monde, notamment des pays en développement. Ces données doivent comprendre en particulier des données de surveillance épidémiologique et des études d'exposition.

26) L'évaluation des risques doit tenir compte de la variabilité et des autres sources d'incertitude à chaque stade du processus d'évaluation des risques, de manière explicite.

27) Toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses, ainsi que leur incidence sur l'évaluation des risques, doivent être documentées de façon transparente, y compris les contraintes susceptibles d'agir sur la qualité de l'estimation des risques. 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.

28) 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.

29) Les conclusions de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques, doivent être communiquées aux responsables de la gestion des risques sous une forme aisément compréhensible. Elles doivent 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, **en conformité aux dispositions du paragraphe 12.**

30) Afin d'assurer la transparence de l'évaluation des risques, un rapport formalisé, 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.

GESTION DES RISQUES

31) Les décisions et les recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent viser essentiellement à protéger la santé des consommateurs, ~~tout en tenant compte de la promotion des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.~~ Des différences injustifiées quant au niveau de protection du consommateur doivent être évitées, lorsqu'elles se réfèrent à des risques similaires dans des situations différentes.

Justification:

Voir la justification concernant le paragraphe 2.

32) La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant l'appréciation des risques l'évaluation des options de gestion des risques, le suivi et le réexamen des décisions prises. Les décisions doivent être fondées sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances 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*¹³.

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, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence des effets adverses pour la santé, spécifiques.

34) Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement documenté. Les décisions et recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent être documentées et, si besoin est, clairement identifiées dans les différentes normes et textes apparentés du Codex de manière à faciliter une compréhension plus large du processus de gestion des risques par toutes les parties intéressées.

35) 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 **et de l'objectif de ne pas restreindre le commerce plus qu'il n'est nécessaire pour protéger le consommateur**. L'option de ne pas agir doit aussi être examinée.

36) 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 légitimes étant pris en compte comme il convient¹⁴.

37) Afin d'éviter de créer des obstacles injustifiés au commerce, la gestion des risques doit assurer la transparence et la cohérence du processus de prise de décision dans tous les cas. L'examen de toute la gamme d'options de gestion de risque prend en compte dans la mesure du possible, une évaluation de leurs avantages et inconvénients potentiels. Lors du choix parmi les différentes options de gestion de risque qui présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé des consommateurs, la Commission doit choisir celles qui, si elles étaient adoptées par les pays membres, ~~ne seraient pas plus~~ **seraient moins** restrictives que nécessaire pour le commerce.

38) La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques, en particulier dans les pays en développement. La gestion des risques doit également reconnaître la nécessité de faire preuve de souplesse dans l'établissement des normes, lignes directrices et autres recommandations, de manière cohérente avec la protection de la santé des consommateurs.

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. Les normes alimentaires et textes apparentés doivent être réexaminés régulièrement et actualisés si nécessaire pour refléter les nouvelles connaissances scientifiques et autres informations afférentes à l'analyse des risques.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

40) L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive et documentée entre les responsables de l'évaluation des risques (comités et consultations d'experts) et les responsables de la gestion des risques (Commission du Codex et ses organes subsidiaires), et à une communication avec les Etats membres et les autres parties intéressées pour tous les aspects du processus.

41) La communication sur les risques est plus que la diffusion de l'information. Sa fonction principale est d'assurer que toutes l'information et l'opinion essentielles à une gestion des risques effective sont prises en compte dans le processus de prise de décision. Un échange d'informations permanent entre toutes les parties intéressées est une partie intégrante du processus d'analyses des risques.

42) Une fonction majeure de la communication sur les risques consiste à établir un processus permettant l'échange, entre toutes les parties intéressées, des informations et opinions indispensables à une évaluation et à une gestion des risques effective.

43) La communication sur les risques avec 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 de prendre des normes ou des textes apparentés spécifiques, ainsi que les procédures suivies pour les définir, indiquant comment l'incertitude a été traitée.

¹³ Ces critères ont été adoptés par la 24^{ème} session de la Commission du Codex (voir annexe 2)

¹⁴ 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.

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.

44) Dans ce document, les lignes directrices sur la communication sur les risques s'adressent à tous ceux impliqués dans la conduite de l'analyse des risques dans le cadre du Codex. Cependant, il est également important que ces travaux soient rendus aussi transparents et accessibles que possible aux non-spécialistes et à ceux qui ne sont pas directement engagés dans le processus, notamment les consommateurs, ceux impliqués dans la production, la transformation et la distribution d'aliments et leurs organisations représentatives et les autres parties intéressées.

Les objectifs de la communication sur les risques sont de :

- i) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte pendant le processus d'analyses 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 du processus d'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 et
- viii) échanger des informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associées aux aliments.

45) Une stratégie de communication sur les risques doit être anticipative et assortie d'un programme précisant la façon dont les informations et les opinions doivent être échangées et considérées dans le processus d'analyse des risques.

DEFINITIONS: sans changement

MAROC

Le tableau suivant présente les différents amendements à apporter aux paragraphes concernés de l'avant-projet de principes de travail pour l'analyse des risques (CX/GP02/3):

§	AMENDEMENTS PROPOSES
	CHAMP D'APPLICATION
4	On doit rajouter le terme expert pour distinguer entre les organismes subsidiaires qui sont les comités du codex et le comités de coordination pour les régions (Article IX du règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius) : «tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe normalement aux comités d'experts... ».
	ANALYSE DES RISQUES – ASPECTS GENERAUX
10	Pour être conformes aux termes de la 3 ^{ème} déclaration de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments, On doit remplacer le terme « essentielle » par « indispensable » et le terme « concrète » par « pragmatique » : « 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 indispensable pour une application pragmatique. »
13	Remplacer l'expression « ...organes responsables... » par « ...les instances du Codex Alimentarius et les pays développés... »
	EVALUATION DES RISQUES
19	Pour être conforme aux termes de la 1 ^{ère} déclaration de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments on doit remplacer « en fonction des circonstances » par « ...adaptés aux circonstances. »
21	Remplacer le terme « ...parties du monde... » par «régions du monde.... »

23	Pour être en conformité avec les termes la 4 ^{ème} déclaration de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments, on doit remplacer l'expression «... les résultats de l'évaluation des risques... » par « ... la caractérisation des risques... ».
	ANNEXE 1
	Au niveau de toutes les définitions, il serait préférable de remplacer le terme « adverse pour la santé » par « néfaste sur la santé ».

NOUVELLE ZELANDE

La Nouvelle-Zélande félicite le Groupe de travail de l'excellent travail qu'il a accompli en incorporant les observations des gouvernements et en remaniant l'avant-projet de Principes de travail. Nous approuvons le texte révisé et nous proposons les modifications suivantes destinées à améliorer le document :

Paragraphe 6

La Nouvelle-Zélande estime que ce principe ne devrait pas faire référence à une « démarche structurée » dans le contexte des trois volets de l'analyse des risques. Il est dûment fait référence à une « démarche structurée » au paragraphe 32 dans le contexte d'un processus de gestion des risques. La formulation pourrait être améliorée comme suit : « *L'analyse des risques doit inclure les trois volets, distincts mais intimement liés, de 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.* »

Paragraphe 11

La Nouvelle-Zélande approuve le fait que le texte révisé soit conforme à la directive de la Commission qui prévoit que le Codex ne doit pas élaborer de norme en l'absence de preuves scientifiques suffisantes, conformément aux dispositions du paragraphe 10.

La Nouvelle-Zélande approuve également l'association de la précaution et de l'incertitude dans l'évaluation des risques. Le paragraphe semble cependant aborder deux points différents : (1) la manière dont les responsables de l'évaluation des risques gèrent et communiquent sur l'incertitude et la variabilité dans le cadre du processus scientifique (« hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques ») et (2) la manière dont les responsables de la gestion des risques tiennent compte de l'incertitude et de la variabilité (« options de gestion des risques retenues »), vraisemblablement dans ce dernier cas, en fonction du degré d'incertitude et de variabilité exprimé dans l'estimation du risque. Le Comité sur les Principes généraux souhaitera peut-être examiner la question de savoir si ces deux points doivent faire l'objet d'une déclaration de principe distincte de façon à renforcer la séparation fonctionnelle existant entre l'évaluation des risques et les activités de gestion des risques. La Nouvelle-Zélande estime que l'utilisation de la précaution devrait être reconnue au premier chef comme une fonction de la gestion des risques.

Du point de vue rédactionnel, la Nouvelle-Zélande note que d'autres modifications doivent être apportées pour élever ce paragraphe au rang de principe. Dans leur version actuelle, les deux premières phrases sont des exposés de faits. Si leur maintien s'avère nécessaire, elles devraient être reformulées comme un principe.

Paragraphe 17

La Nouvelle-Zélande propose de remplacer le segment de phrase « possibilités de réduction des risques » par « possibilités de modification des risques » car cette expression est plus large.

Paragraphe 23

La Nouvelle-Zélande note que ce paragraphe reste presque identique au paragraphe 32. Nous proposons de le réviser afin d'établir une distinction et de mettre plus clairement l'accent sur l'évaluation des risques. La Nouvelle-Zélande suggère la formulation suivante : « *Sous réserve des données et des moyens techniques disponibles, l'évaluation de l'exposition devrait porter sur l'ensemble de la chaîne alimentaire de façon à faciliter l'évaluation des options de gestion des risques qui permettent un contrôle optimal des dangers.* »

Paragraphe 27

La Nouvelle-Zélande note que ce paragraphe ne tient pas compte du fait que bien que la prise en considération du type de données décrites soit hautement souhaitable, celles-ci font souvent défaut. Nous proposons d'ajouter au début de la deuxième phrase : « Chaque fois que possible, elles doivent prendre en considération ... ».

Paragraphe 35

La Nouvelle-Zélande note que ce paragraphe mentionne d'« autres facteurs légitimes » et que de ce fait, il devrait faire référence aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe*, conformément au paragraphe 31 et à la note de bas de page 18. Nous suggérons que la référence aux Critères soit insérée dans la note de bas de page 19.

Paragraphe 41bis

La Nouvelle-Zélande note que la rédaction actuelle de ce paragraphe équivaut à un exposé de faits ; il devrait donc être reformulé comme un principe.

Paragraphe 43 bis

La Nouvelle-Zélande note que la rédaction actuelle de ce paragraphe équivaut à un exposé de faits ; il devrait donc être reformulé comme un principe.

Annexe 1, Définition de la Politique d'évaluation des risques

La Nouvelle-Zélande propose d'améliorer cette définition en insérant une référence à la cohérence comme suit : « l'intégrité scientifique et la cohérence du processus ... ».

IFAH (International Federation for Animal Health)

S'agissant du texte révisé à l'étape 3 de la procédure par le Groupe de travail qui s'est réuni du 5 au 7 décembre 2001, l'IFAH souhaite insister sur les points suivants :

PARAGRAPHE 7

L'IFAH continue de s'inquiéter de l'éventualité d'un conflit entre la préservation du caractère confidentiel des documents et le principe selon lequel « la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées. » Nous notons que les éléments constitutifs de la notion de « caractère confidentiel » n'ont encore fait l'objet d'aucune définition et l'IFAH attend des précisions supplémentaires.

PARAGRAPHE 11

L'IFAH préfère modifier la première phrase comme suit : « La précaution est un élément inhérent au processus de la gestion des risques. » Nous pensons que le dernier terme de ce paragraphe devrait être « risque » plutôt que « dangers ».

PARAGRAPHE 12

L'expression « spécifiquement identifiés » appliquée aux pays en développement est contraignante et l'IFAH recommande de la supprimer pour reformuler la phrase comme suit : « ... doivent être pris en compte ... ».

PARAGRAPHE 15

L'IFAH propose la modification suivante : « La politique d'évaluation des risques doit être déterminée préalablement à l'évaluation des risques, en consultation avec les responsables de la gestion des risques, les évaluateurs des risques et les autres parties intéressées, de façon à ce que le processus d'évaluation des risques soit transparent, systématique, impartial et complet. »

PARAGRAPHE 27

L'IFAH recommande d'insérer l'expression « le cas échéant » au début de la dernière phrase. Nous pensons que les qualificatifs sont particulièrement importants dans cette phrase.

PARAGRAPHE 43

L'IFAH propose d'insérer l'expression « le cas échéant » à la fin de la phrase, après « opinions minoritaires ». Cette communication ne devrait pas être obligatoire et être laissée, au contraire, à l'appréciation des responsables de la gestion des risques / de la communication.

BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION (BIO)

Nous nous réjouissons de l'occasion qui nous est offerte de présenter nos observations sur l'avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques (CX/GP 02/3) et nous demandons que nos observations soient présentées sous forme de document de séance lors de la 17e session du CCGP qui se tiendra à Paris du 15 au 19 avril 2002.

La Biotechnology Industry Organization (BIO) représente plus de 1 100 entreprises biotechnologiques, établissements d'enseignement, centres de biotechnologie d'Etat et organisations similaires dans les 50 Etats américains et 33 autres pays. Les membres de la BIO participent à la recherche et à la mise au point de produits biotechnologiques dans les domaines médical, agricole, industriel et environnemental.

La BIO a pris part, en tant qu'organisation internationale non gouvernementale, à la réunion du Groupe de travail au cours de laquelle l'avant-projet a été élaboré. Nous sommes intervenus à ce titre dans les débats qui ont précédé la mise au point du document. Nous présentons, dans ce contexte, les observations et commentaires suivants qui, nous espérons, permettront d'éclairer les discussions le mois prochain.

Nous approuvons sans réserve les modifications qui ont été apportées à la rédaction de la section intitulée « Champ d'application », qui limitent les travaux du CCGP à ceux que le Codex mène dans le cadre de l'analyse des risques. Les travaux des gouvernements nationaux devraient être dissociés des facteurs dont le Codex doit tenir compte, conformément à ce que prévoit le document. Nous estimons d'une manière générale que l'avant-projet améliore le texte original. Nous souhaitons toutefois présenter, ci-après, quelques observations concernant les formulations retenues.

ANALYSE DES RISQUES – ASPECTS GENERAUX

Nous pensons que les paragraphes 10 et 11 couvrent tous deux la question de la certitude/incertitude scientifique dans l'analyse des risques. Nous estimons donc qu'ils devraient être modifiés et fusionnés. Nous suggérons la formulation suivante :

Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans le processus d'analyse des risques. Lorsqu'il y a des preuves suffisantes pour permettre au Codex de procéder à l'élaboration d'une norme ou d'un texte apparenté, les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude scientifique et les caractéristiques des risques. Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles¹⁵

POLITIQUE D'EVALUATION DES RISQUES

Paragraphe 16 – Nous proposons de supprimer l'expression « aussi...que possible » à la fin de la phrase. Nous pensons que le mandat doit être clair.

Paragraphe 17 – Comment définir les expressions « en cas de nécessité » ou « le cas échéant » ? Qui déterminera s'il y a lieu d'évaluer les possibilités de réduction des risques découlant des différentes options de gestion des risques ?

EVALUATION DES RISQUES

Paragraphe 22 – L'adjectif « scientifique » devrait être ajouté de façon à ce que la phrase soit formulée comme suit : « prend également en compte des informations scientifiques qualitatives. »

Paragraphe 23 – La formulation relative à la disponibilité des informations devrait être harmonisée avec celle du paragraphe 32. Le paragraphe pourrait être formulé ainsi : « ... les processus de production, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, le cas échéant, y compris les pratiques traditionnelles ... ».

Paragraphe 24 – Les données de surveillance épidémiologique et les études d'exposition peuvent ne pas exister dans les pays en développement. La phrase devrait donc être formulée comme suit : « Ces données *peuvent* comprendre des données de surveillance épidémiologique et des études d'exposition. »

¹⁵ Position adoptée par la 24ème session de la Commission du Codex Alimentarius (ALINORM 01/41).

Paragraphe 25 – Il convient d’insérer les termes suivants : « L’évaluation des risques doit tenir compte de la variabilité et des autres sources d’incertitude *importantes qui reposent sur des fondements scientifiques*, à chaque stade du processus d’évaluation des risques, de manière explicite. »

Paragraphe 27 – Il convient d’insérer l’expression suivante : « *Le cas échéant*, elles doivent prendre en considération les groupes... »

Paragraphe 28 – Le sujet « Elles » de la deuxième phrase manque de clarté. Faut-il comprendre « Les conclusions doivent faire état de toutes les contraintes... ? »

Paragraphe 29 – Il convient de le supprimer. Ce point est déjà traité dans les paragraphes 5 et 15.

GESTION DES RISQUES

Paragraphe 34 – Dans un souci de cohérence avec le paragraphe 35, les options de gestion des risques doivent être « appréciées » plutôt qu’évaluées. S’agissant du niveau de protection du consommateur, il convient de remplacer l’expression « qu’elles permettent d’atteindre » par « devant être atteints ».

Paragraphe 37 – Les « avantages et inconvénients potentiels » ne devraient-ils pas plutôt être définis comme des « coûts et bénéfices » ? Par ailleurs, les options ne devraient-elles pas être « les moins restrictives possibles pour le commerce » plutôt que « pas plus restrictives que nécessaire pour le commerce » ?

Paragraphe 38 – La dernière phrase devrait être formulée comme suit : « ...recommandations, de manière cohérente avec *le niveau approprié de protection de la santé des consommateurs.* »

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Les paragraphes 41 et 42 relèvent davantage de l’Analyse des risques et devraient être insérés dans cette section plus générale.

Paragraphe 43 bis – Ce paragraphe devrait être placé juste après le titre de la section « Communication sur les risques » car il stipule les objectifs de la communication sur les risques. Ce paragraphe devrait être le nouveau paragraphe 41.

Dans le paragraphe 43bis, le sous-paragraphe « *vii* » devrait être inséré à la place du sous-paragraphe « *ii* » en raison de son importance dans le processus.

Nous apprécions l’occasion qui nous est donnée de formuler nos observations sur cet important document et attendons beaucoup des débats approfondis qui auront lieu lors de la réunion du CCGP à Paris le mois prochain. Je reste naturellement à votre disposition pour répondre à toute question ou demande supplémentaire de renseignements sur l’un des points que nous avons soulignés.