

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 10 de l'ordre du jour

**CX/NFSDU 03/10
Septembre 2003**

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

**Vingt-cinquième session
Bonn, Allemagne, 3-7 novembre 2003**

APPLICATION DE L'ANALYSE DES RISQUES AUX TRAVAUX DU CCNFSDU

(Document préparé par l'Australie)

HISTORIQUE

Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime

1. A la 24^e session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) en 2002, il a été convenu que l'Australie préparerait un document sur l'application de l'analyse des risques aux travaux à venir du CCNFSDU (ALINORM 03/26A, paragraphe 126).
2. Le sujet de la prise de décision basée sur l'analyse des risques a été étudié par le CCNFSDU depuis plusieurs années. Au départ, cette activité avait été entreprise pour attirer l'attention sur les développements dans l'analyse des risques survenus dans les Comités du Codex et les groupes d'experts qui sont responsables des aspects traditionnels de la sécurité alimentaire et pour examiner la pertinence de ces développements pour le CCNFSDU.
3. Le CCNFSDU a d'abord examiné la question de la modélisation diététique pour élaborer en connaissance de cause une approche basée sur les risques pour sa prise de décision à sa 20^e session en 1996. Après discussion sur la possibilité d'intégrer les évaluations de l'apport nutritionnel (exposition diététique) dans une approche basée sur les risques à sa 22^e session en 2000, il a été convenu que le CCNFSDU continuerait d'élaborer une méthode pour l'application de l'évaluation des risques aux normes correspondantes du Codex et aux textes en relation (ALINORM 01/26, paragraphes 128-131).
4. A sa 23^e session en 2001, le CCNFSDU a tiré la conclusion qu'une première étape nécessaire en vue de la mise en œuvre d'une approche basée sur les risques consistait à demander à la FAO/OMS

d'étendre ses travaux en cours aux apports nutritionnels recommandés pour définir le cas échéant les apports maximaux tolérables pour les vitamines et sels minéraux (ALINORM 03/26, paragraphes 138-143).

5. La 24^e session du CCNFSDU en 2002 a discuté le rapport de la FAO sur l'avancement de la définition des apports maximaux tolérables (CX/NFSDU 02/9). La FAO a proposé comme première étape l'élaboration d'un rapport technique générique qui ébauche les principes généraux à adopter dans l'approche des apports maximaux tolérables. Ce travail précéderait l'évaluation de la sécurité des vitamines et sels minéraux en prise individuelle dans les années à venir et adhérerait aux Principes de travail [à l'état de projet] pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius. L'attention du CCNFSDU a été aussi attirée sur le projet conjoint FAO/OMS de mise à jour des principes et méthodes pour l'évaluation des risques liés aux produits chimiques présents dans les aliments qui pourrait être un véhicule pour l'élaboration d'un tel rapport (ALINORM 03/26A, paragraphe 120).

Commission du Codex Alimentarius

6. Le rapport sur l'évaluation conjointe FAO/OMS du Codex Alimentarius et d'autres activités de la FAO et de l'OMS relatives aux normes alimentaires a été examiné par la Commission du Codex Alimentarius en février 2003 (ALINORM 03/25/3). Dans sa déclaration sur les résultats de l'évaluation, la Commission est convenue qu'il faudrait renforcer la base scientifique pour l'analyse des risques y compris l'évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire afin d'améliorer l'efficacité et l'efficacité de la communication à la Commission et aux Etats membres d'avis scientifiques ainsi que la communication sur les risques (ALINORM 03/25/5 Annexe II).
7. En juillet 2003, la Commission a adopté les Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius (Principes de travail pour l'analyse des risques) (ALINORM 03/41, Annexe IV ; et paragraphes 142-148). Ce document clé est reproduit dans le supplément/annexe au présent document.

FAO et OMS

8. En réponse à l'évaluation, la FAO et l'OMS ont mis en route un processus de consultation sur les moyens permettant d'améliorer la communication d'avis scientifiques, y compris l'évaluation des risques. Ce processus devrait se terminer en 2005 et déboucher sur l'établissement de programmes de travail durables.

DEVELOPPEMENTS CLE DANS L'ANALYSE DES RISQUES

9. Plusieurs développements clé dans le Codex et le système de soutien FAO/OMS ont été récemment achevés ou sont en cours d'élaboration. Ils influenceront l'orientation du CCNFSDU et aboutiront à l'intégration éventuelle de l'analyse des risques dans la prise de décision.
10. Les Principes de travail pour l'analyse des risques fournissent aux groupes et aux consultations conjointes d'expert FAO/OMS ainsi qu'aux comités concernés du Codex une approche structurée de la mise en œuvre des trois composantes de l'analyse des risques – évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques –, de sorte que la sécurité alimentaire et les aspects sanitaires des normes du Codex et des textes en relation soient basés sur l'analyse des risques.
11. Ces principes de travail mettent en évidence la séparation fonctionnelle des processus de l'évaluation des risques et de la gestion des risques tout en insistant sur la nature itérative et interactive de la prise de décision entre ces processus pour l'application pratique. Les principes de travail stipulent aussi que, dans le cadre du Codex et de ses procédures, la responsabilité de l'évaluation des risques incombe principalement aux comités d'experts, tandis que la responsabilité des décisions prises en matière de gestion des risques (et la contribution à l'établissement d'un règlement de l'évaluation des risques (paragraphe 13)) incombe à la Commission du Codex Alimentarius et à ses instances auxiliaires tels que les comités.

12. En adoptant les Principes de travail pour l'analyse des risques, la Commission a demandé que les comités concernés du Codex élaborent ou complètent des lignes directrices spécifiques sur l'analyse des risques dans leurs domaines respectifs, en cohérence avec les principes de travail généraux, pour inclusion dans le Manuel de procédure, comme recommandé dans le Plan d'action (ALINORM 03/41, paragraphe 147).

Evaluation des risques

13. Au point 2 de l'ordre du jour de cette session (CX/NFSDU 03/2), la FAO/OMS rapporte que dans le contexte de l'examen en cours des dispositions de l'avis scientifique de la FAO/OMS, les engagements pris à la dernière réunion du Comité en relation avec l'établissement d'apports maximaux tolérables (voir point 5 plus haut) ont été ajournés et que le début de certaines activités a été prévu pour 2004-2005.
14. Le Comité conjoint Joint FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) a effectué des évaluations de sécurité pour 19 compléments nutritionnels (y compris les compléments diététiques, les éléments nutritifs, les additifs nutritionnels et les agents nutritionnels). Les principes et les procédures utilisés par le JECFA sont applicables aux évaluations de sécurité sur lesquelles se fonde la détermination des apports maximaux tolérables. L'actuel projet conjoint FAO/OMS de mise à jour des principes et méthodes pour l'évaluation des risques liés aux produits chimiques présents dans les aliments propose d'inclure les éléments nutritifs y compris les vitamines et sels minéraux. Le rapport final est attendu pour 2005. Les Principes et méthodes pour l'évaluation des risques émanant des oligo-éléments essentiels¹, publié en 2002 par le Programme international sur la sécurité chimique, fournit un exemple d'une approche moderne de l'évaluation des risques de certains éléments nutritifs essentiels.

RAMIFICATIONS DE CES DEVELOPPEMENTS POUR LE CCNFSU

15. L'adoption formelle des Principes de travail pour l'analyse des risques fournit pour la première fois un cadre structuré pour l'examen de l'analyse des risques et la définition des rôles des divers acteurs dans le Codex entier et le système de soutien FAO/OMS.
16. L'objectif des principes de travail est de fournir une orientation en sorte que la sécurité alimentaire et les aspects sanitaires des normes Codex et des textes en relation soient basés sur l'analyse des risques. L'inclusion de la santé dans cet objectif étend l'application des principes de travail, au-delà du contexte traditionnel de la sécurité alimentaire, à d'autres textes pertinents du Codex qui traitent d'aspects sanitaires tels que la nutrition. Les principes de travail peuvent donc être interprétés comme devant fournir une orientation exempte d'équivoque de la Commission en ce sens que, vu que les questions de la nutrition concernent directement la santé, les aspects pertinents des activités du CCNFSU soient basés sur l'analyse des risques.
17. Bien que le CCNFSU ait été convenu précédemment de mettre au point une méthode pour l'application de l'évaluation des risques aux textes pertinents du Codex (voir point 3), l'examen par le Comité d'une approche plus large basée sur les risques a révélé une grande diversité de vues. Jusqu'ici, les discussions se sont concentrées uniquement sur plusieurs éléments de l'évaluation des risques, notamment l'établissement d'apports maximaux tolérables et l'estimation de l'apport nutritionnel (exposition diététique).
18. L'adoption par la Commission des Principes de travail pour l'analyse des risques a fourni au CCNFSU une occasion de réaffirmer son engagement à mettre en œuvre une approche basée sur les risques dans la prise de décision, et de clarifier son rôle en relation avec la gestion des risques ainsi que de manifester son désir d'établir fermement des modalités de travail durables avec la FAO et l'OMS en tant qu'acteurs de l'évaluation des risques.
19. La demande adressée par la Commission aux comités concernés (et qui implique donc dans le présent document le CCNFSU) de mettre au point des lignes directrices spécifiques concernant l'analyse des risques dans leurs domaines respectifs aux fins de l'inclusion éventuelle dans le Manuel de procédure

¹ International Programme on Chemical Safety 2002. Principles and Methods for the Assessment of Risk from Essential Trace Elements, Environmental and Health Criteria 228, WHO, Geneva.

(voir point 12) appelle une réponse. Le CCNFSDU devrait donc commencer dès que possible l'élaboration de telles lignes directrices en coopération avec la FAO et l'OMS aux fins d'orienter sa propre prise de décision et d'être en mesure de profiter pleinement de la future mise en place d'un système intégré de communication d'avis scientifiques. Ce travail avancerait très rapidement grâce à la mise en place d'un groupe de travail électronique fonctionnant en dehors de la session.

20. Bien que l'élaboration de telles lignes directrices ainsi que la mise en place et le fonctionnement futurs de programmes renouvelés réalisables entre le CCNSDU et la FAO et l'OMS prendront du temps en fonction des priorités agréées, ce système a le potentiel propre à faciliter la solution de plusieurs problèmes difficiles relatifs à la gestion des risques sur lesquels le Comité n'est pas parvenu jusqu'ici à un consensus.
21. Les documents en cours d'élaboration dans le système Codex qui servent d'exemple de lignes directrices spécifiques sur l'analyse des risques pour utilisation individuelle par les comités ou d'autres organismes sont les suivants : "Avant-projet de principes et lignes directrices pour la gestion des risques microbiologiques" (CX/FH 03/7 ; Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire ; 35^e session, 2003), et "Avant-projet de principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes" (ALINORM 01/34A, Annexe II ; Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies, 2^e session, 2001).

RECOMMANDATIONS

22. Il est recommandé que le CCNFSDU reconnaisse formellement que les Principes de travail pour l'analyse des risques sont de la plus grande pertinence pour ses activités.
23. Il est recommandé par ailleurs que le CCNFSDU accepte d'élaborer des lignes directrices sur l'analyse des risques dans le cadre de ses responsabilités, en conformité avec ses termes de référence et les Principes de travail du Codex pour l'analyse des risques. Pour mener rapidement ce travail à bien, le Comité est appelé à mettre en place un groupe de travail électronique fonctionnant en dehors de la session et à entreprendre dès que possible l'élaboration d'un projet de texte qui sera examiné à une prochaine réunion du CCNFSDU.

Anexe**LES PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES DESTINES A ÊTRE APPLIQUES DANS LE CADRE DU CODEX ALIMENTARIUS****CHAMP D'APPLICATION**

- 1) Les principes pour l'analyse des risques sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.
- 2) 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.
- 3) 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 (responsables de la gestion des risques), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu aux Comités et aux Consultations mixtes d'experts FAO/OMS (responsables de l'évaluation des risques).

ANALYSE DES RISQUES - ASPECTS GENERAUX

- 4) L'analyse des risques utilisée dans le codex doit être :
 - appliquée avec cohérence ;
 - ouverte, transparente et documentée ;
 - conduite 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* ; et
 - appréciée et réexaminée en tant que de besoin à la lumière des nouvelles données scientifiques qui apparaissent.
- 5) 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 Alimentarius¹, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques.
- 6) Les trois volets de l'analyse des risques doivent être complètement et systématiquement documentés de manière transparente. Tout en respectant le souci légitime de préserver le caractère confidentiel des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées².

¹ Voir *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques* dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, 12^{ème} édition, pages 51-52.

² 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 »).

- 7) Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées tout au long de l'analyse des risques.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.³
- 11) 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. 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 du danger.
- 12) 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 de l'analyse des risques.

POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

- 13) La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.
- 14) 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.
- 15) Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.
- 16) 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.

³ Position adoptée par la 24^{ème} session de la Commission (ALINORM 01/41, par. 81-83)

EVALUATION DES RISQUES²

17) La portée et le but d'une évaluation des risques particulière 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.

18) Les experts chargés de l'évaluation des risques 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. 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 attester en détail de leur expérience, de leur domaine de compétence et de leur indépendance. 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.

19) 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 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.

20) L'évaluation des risques doit être fondée sur toutes les données scientifiques disponibles. Elle doit, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles. L'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives.

21) 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.

22) L'évaluation des risques doit rechercher et prendre en compte des données pertinentes provenant de différentes parties du monde, notamment des pays en développement. Ces données doivent comprendre en particulier des données de surveillance épidémiologique, des données analytiques et des données d'exposition. Lorsque les pays en développement ne disposent pas de données pertinentes, la Commission doit demander à la FAO et à l'OMS d'entreprendre des études limitées dans le temps à cette fin. La conduite de l'évaluation des risques ne devrait pas être différée outre mesure dans l'attente de la communication de ces données ; cependant elle devrait être réexaminée une fois ces données disponibles.

23) 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.

24) 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.

² Il est fait référence aux *Déclarations de principe concernant le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments*.

25) 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.

26) 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

27) Tout en reconnaissant les deux objectifs du Codex Alimentarius qui sont de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire, les décisions et les recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent avoir pour objectif primordial la protection de la santé des consommateurs. Des différences injustifiées quant au niveau de protection de la santé du consommateur doivent être évitées, lorsqu'elles se réfèrent à des risques similaires dans des situations différentes.

28) La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques³, 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 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*.⁴

29) La Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires, agissant en tant que responsables de la gestion des risques dans le contexte de ces Principes de travail, doivent veiller à ce que les conclusions de l'évaluation des risques soient présentées avant de formuler des propositions ou de prendre des décisions finales sur les options disponibles en matière de gestion, en particulier en ce qui concerne les normes et les limites maximales, en gardant à l'esprit les lignes directrices énoncées au paragraphe 10.

30) 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.-

31) 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.

³ 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.

⁴ Ces critères ont été adoptés par la 24^{ème} session de la Commission du Codex (voir Manuel de Procédure, 12^{ème} édition, Annexe, page 197).

32) 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.

33) 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 de ne pas agir doit aussi être examinée.

34) 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 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, la Commission et ses organes subsidiaires doivent rechercher et prendre en considération les éventuels effets de ces mesures sur le commerce entre leurs pays membres et choisir des mesures qui ne sont pas plus restrictives pour le commerce que nécessaire.

35) La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques. La gestion des risques doit également reconnaître le besoin d'options alternatives dans l'établissement des normes, directives et autres recommandations, de manière cohérente avec la protection de la santé des consommateurs. En prenant ces éléments en considération, la Commission et ses organes subsidiaires devraient accorder une attention particulière à la situation des pays en développement.

36) 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

37) 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 et
- viii) échanger des informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés aux aliments.

38) 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 mixtes d'experts FAO/OMS) et les responsables de la gestion des risques (Commission du Codex et ses organes subsidiaires), et à une communication réciproque avec les Etats membres et l'ensemble des parties intéressées pour tous les aspects du processus.

39) 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.

40) La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées doit notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques et l'évaluation des risques, notamment les incertitudes. Il convient aussi d'expliquer clairement la nécessité d'adopter des normes ou des textes appropriés spécifiques, ainsi que les procédures suivies pour les définir, 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. 25).

41) 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 Alimentarius. Cependant, il est également important que ces travaux soient rendus aussi transparents et accessibles que possible à ceux qui ne sont pas directement engagés dans le processus et aux autres parties intéressées, tout en respectant le souci légitime de préserver la confidentialité (voir par. 6).