

CODEX CAPSULE 13

Diapositive 1 :

Au cours de cette session, nous discuterons de l'importance de l'analyse des risques comme base de l'aspect normatif du Codex

Diapositive 2

Nous tenterons de décrire ce qu'on entend par analyse des risques, de comprendre et d'identifier les termes d'analyse des risques utilisés dans le Codex.

Et de discuter de l'importance de l'analyse des risques dans l'élaboration des normes du Codex.

Diapositive 3

Nous tenterons de donner un aperçu de l'analyse des risques telle qu'elle est comprise dans le Codex, et de définir des termes communs.

Le paradigme d'analyse des **risques** fournit un cadre pour la prise de **décision** garantissant les aspects de sécurité sanitaire des aliments et

que les normes du Codex et des textes connexes soient toujours fondées sur les principes d'analyse des risques assurant les fondements scientifiques de ces normes.

C'est en fait en raison de ce fondement scientifique et du fondement solide du processus décisionnel que le Codex est référencé par l'OMC comme référence internationale pour les normes de sécurité sanitaire des aliments

Diapositive 4

Depuis son avènement, le Codex Alimentarius est une **activité scientifique**. Des experts et des spécialistes dans un large éventail de disciplines ont contribué à chaque aspect des textes du codex pour s'assurer que ses normes résistent à l'examen scientifique le plus rigoureux.

Le premier énoncé de principe concernant le rôle de la science dans le processus décisionnel du Codex et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte est le suivant :

« Les normes alimentaires, les lignes directrices et les autres recommandations du Codex Alimentarius sont fondées sur le principe d'une analyse scientifique solide... ».

Ces énoncés se trouvent à l'annexe du Manuel de procédure du Codex.

La codification de L'analyse des risques comme base décisionnelle du Codex a évolué au cours des années 1990 et est maintenant considérée comme faisant **partie intégrante du processus décisionnel du Codex**.

L'adoption de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce a encore accru l'importance d'élaborer des normes du Codex en fonction des principes d'analyse des risques.

L'Accord SPS stipule :

Les mesures sanitaires appliquées par les Membres de l'OMC devraient être fondées sur des principes scientifiques (art. 2.1) et sur des évaluations des risques (art. 5.1).

Des mesures sanitaires conformes aux normes internationales sont jugées nécessaires pour protéger la santé humaine (art. 3.2).

Pour la sécurité sanitaire des aliments, les normes, lignes directrices et recommandations établies par la Commission du Codex Alimentarius sont les normes de référence (annexe A).

La conclusion logique est que les normes internationales et les textes connexes doivent être élaborés conformément aux principes d'analyse des risques.

Diapositive 5

La Commission a élaboré et adopté plusieurs documents d'orientation concernant l'analyse des risques et la science :

La 17e session du Comité du Codex sur les principes généraux qui s'est tenu en avril 2002 a convenu d'élaborer deux ensembles distincts de principes :

- 1. pour l'application dans le cadre du Codex Alimentarius (c.-à-d. directives aux comités du Codex); et**
- 2. à l'usage du gouvernement.**

Les principes d'application par les comités du Codex ont été adoptés en juillet 2003 et sont intégrés au Manuel de procédure du Codex (section III)

Les discussions sur les Principes de travail proposés pour l'analyse des risques pour la sécurité sanitaire des aliments en vue de leur application par les gouvernements ont également été menées par le CCGP et ont été mises à la disposition des autorités compétentes et de réglementation des aliments.

Il y a aussi plusieurs textes qui méritent d'être notés et qui représentent une référence pour la façon dont les normes du Codex s'appuient sur des évaluations scientifiques et sur une approche décisionnelle claire pour les domaines clés du mandat du Codex

Par exemple, les principes d'analyse des risques appliqués aux additifs alimentaires et aux contaminants

Les lignes directrices sur l'exposition aux contaminants chimiques et toxines dans les aliments ou groupes d'aliments

Les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides

Les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

Un autre exemple concerne la Politique d'évaluation des risques pour l'établissement de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

Diapositive 6 :

L'analyse des risques sert à établir une estimation des risques pour la santé humaine.

Ce processus décisionnel offre une orientation claire quant à la façon dont nous devons déterminer et mettre en œuvre les mesures appropriées pour contrôler les risques; et

Comment nous devrions planifier la communication avec les intervenants au sujet des risques et des mesures appliquées.

L'analyse des risques est un cadre de prise de décisions qui fournit aux organismes de réglementation de la salubrité alimentaire l'information et les preuves dont ils ont besoin pour prendre des décisions efficaces, contribuant ainsi à de meilleurs résultats en matière de salubrité alimentaire et à l'amélioration de la santé publique

Diapositive 7 :

La FAO et l'OMS ont préparé des orientations pratiques sur l'application de l'analyse des risques.

Cette publication fournit des informations générales et des orientations pertinentes aux agences de réglementation nationales de aliments et aux autres responsables pour les aider dans leurs efforts de renforcement des capacités.

Diapositive 8 :

L'analyse des risques au sein du Codex est un processus structuré et systématique qui examine les effets néfastes potentiels sur la santé qui découlent d'un danger ou d'une condition d'un aliment et qui élabore des options pour atténuer ce risque.

Il est important de se rappeler certaines définitions clés :

DANGER

Agent biologique, chimique ou physique présent dans les aliments ou leur état, pouvant avoir des effets néfastes sur la santé.

RISQUE

Fonction de la probabilité d'un effet nocif sur la santé et de la gravité de cet effet, consécutif à un danger dans les aliments.

L'évaluation des risques est le processus scientifique qui permet de caractériser le risque associé à un danger alimentaire donné

La gestion des risques est le processus par lequel les mesures pour contrôler les risques ou les atténuer sont identifiées, caractérisées, sélectionnées et mises en œuvre.

La communication du risque est l'échange interactif entre toutes les parties intéressées impliquées dans le processus.

Encore une fois, l'analyse des risques comprend ces trois composantes : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication des risques.

Il devrait y avoir une séparation fonctionnelle de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, afin d'assurer l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion quant aux fonctions à remplir par les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques et de réduire tout conflit d'intérêts.

Diapositive 9

Encore une fois, passons en revue ces trois composantes :

L'évaluation des risques est le processus scientifique qui comprend les étapes suivantes :

- 1) identification des dangers;**
- 2) caractérisation des dangers;**
- 3) évaluation de l'exposition; et enfin de combiner ces aspects conduisant à**
caractérisation des risques.

En bref, il s'agit de la tâche scientifique consistant à « mesurer » et à « décrire » la nature du risque analysé.

- La gestion des risques est un processus distinct de l'évaluation des risques, qui consiste à peser les avantages et inconvénients politiques de contrôle des risques , en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs pertinents pour la protection de la santé des**

- consommateurs et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires,
- et, elle comprend aussi au besoin, le fait de choisir des options de prévention et de contrôle appropriées.

La gestion des risques comprend une définition du problème, l'articulation des objectifs à atteindre et la détermination des questions auxquelles il faut répondre et la meilleure façon de les aborder.

3. La communication des risques est

l'échange interactif d'informations et d'opinions tout au long du processus d'analyse des risques concernant les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques et qui englobe les évaluateurs des risques; gestionnaires des risques; consommateurs; industrie; le milieu universitaire; et d'autres parties intéressées;

Ceci inclut également l'explication des résultats de l'évaluation des risques et le fondement des décisions de gestion des risques.

Diapositive 10

L'évaluation des risques est la composante scientifique centrale de l'analyse des risques et a évolué principalement en raison de la nécessité de prendre des décisions pour protéger la santé face à l'incertitude scientifique.

L'évaluation des risques caractérise les effets néfastes potentiels sur la vie et la santé résultant de l'exposition aux dangers sur une période donnée.

Les résultats de l'évaluation des risques constituent le fondement des décisions de gestion des risques.

Encore une fois, les étapes de l'évaluation des risques sont les suivantes :

- 1. Identification des dangers;**
- 2. Caractérisation des dangers;**
- 3. évaluation de l'exposition; et**
- 4. Caractérisation des risques.**

Diapositive 11;

La gestion du risque est le processus qui consiste à évaluer les solutions stratégiques et options de contrôle des risques, en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de ce qui suit :

- l'évaluation des risques et d'autres facteurs pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires; et**
- choisir les options de prévention et de contrôle appropriées.**

La plupart des étapes de la gestion des risques exigent une communication, une coordination et une collaboration approfondies, tant entre les gestionnaires des risques et les évaluateurs des risques qu'avec les intervenants externes.

Diapositive 12 :

Les options de gestion des risques varient et peuvent comprendre :

- **la mise en œuvre de normes réglementaires; ainsi que**
- **certaines options non réglementaires telles que des systèmes d'assurance qualité au niveau de la ferme, l'éducation des consommateurs ou l'emballage pour une manipulation sanitaire, à la maison.**

Le choix de l'option la plus appropriée est parfois complexe et peut comprendre la pondération des résultats de l'évaluation des risques, ainsi que de tout autre facteur économique, juridique, éthique, environnemental, social et politique.

Une fois la mesure de contrôle (option de gestion des risques) mise en œuvre, les activités de surveillance et d'examen devraient être menées afin de déterminer si les mesures qui ont été choisies et mises en œuvre permettent effectivement d'atteindre les objectifs de gestion des risques et si elles ont d'autres effets imprévus.

Dans le cas du Codex, les options de gestion des risques disponibles ne comprennent pas la mise en conformité ou l'inspection.

Les considérations de gestion des risques dans le cadre normatif du Codex ne peuvent pas avoir de considérations nationales ou locales, mais doivent avoir une validité ou applicabilité globale pour les normes internationales et une applicabilité régionale pour les normes régionales

Diapositive 13 :

La communication des risques consiste en un échange interactif d'informations et d'opinions tout au long du processus d'analyse des risques concernant les risques; les facteurs liés au risque et la perception du risque en impliquant les évaluateurs du risque; les gestionnaires de risques, les consommateurs, l'industrie, le milieu universitaire et les autres parties intéressées;

Ceci inclut l'explication des résultats de l'évaluation des risques et le fondement des décisions de gestion des risques.

La communication des risques est un élément puissant de l'analyse des risques mais souvent sous-utilisé. En 1998, une consultation conjointe FAO/OMS d'experts sur la communication des risques a identifié les éléments suivants comme des composantes clés de la communication des risques :

- connaître le public;**
- faire participer les experts scientifiques;**
- établir une expertise en communication;**

- être une source d'information crédible;
- partager la responsabilité;
- faire la distinction entre la science et le jugement de valeur; ET
- assurer la transparence et mettre le risque en perspective.

Diapositive 14 :

Voici les étapes de base du processus d'analyse des risques :

- 1. Un danger dans un aliment ou son état est identifié comme constituant un risque possible pour la santé.**
- 2. Des activités préliminaires de gestion des risques sont menées.**
- 3. Une évaluation des risques est effectuée au besoin (à noter que cette évaluation est habituellement effectuée parallèlement aux activités préliminaires de gestion des risques).**
- 4. Les options de gestion des risques pour aborder et contrôler le risque sont identifiées.**
- 5. Les options sont évaluées et une décision est prise quant à l'option la plus appropriée, y compris la possibilité de ne prendre aucune mesure.**
- 6. L'option de gestion des risques est mise en œuvre.**

- 7. La décision est surveillée quant à son application et ses résultats examinés pour vérifier que l'option de gestion des risques choisie est efficace.**
- 8. Tout au long du processus, la communication itérative entre toutes les parties intéressées (évaluateurs des risques, gestionnaires des risques, consommateurs, industrie, etc.) est mise en œuvre et maintenue.**

Qu'entendons-nous par activités préliminaires de gestion des risques

Certains utilisent le terme pondération des risques pour désigner les « activités préliminaires de gestion des risques ».

En fait, ces activités sont menées par les gestionnaires des risques pour recueillir l'information sur la question, avant de communiquer avec les évaluateurs des risques.

Selon la nature du problème à résoudre, certaines des mesures suivantes peuvent être prises :

- cerner et décrire le problème de salubrité alimentaire;**
- élaborer un profil de risque;**
- établir des objectifs généraux de gestion du risque;**
- décider si une évaluation des risques est nécessaire;**
- établir une politique d'évaluation des risques;**
- Ordonner ou commander l'évaluation des risques;**
- tenir compte des résultats de l'évaluation des risques;**

- classer les questions de salubrité alimentaire et établir des priorités pour la gestion des risques.

Diapositive 15 :

Au sein de la Commission du Codex Alimentarius et de ses procédures, la responsabilité de la gestion des risques incombe à la Commission et à ses organes subsidiaires (gestionnaires des risques), alors que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe principalement aux organes d'experts et aux consultations mixtes FAO/OMS (évaluateurs des risques).

Diapositive 16 :

Prenons l'exemple des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et discutons de la façon dont les composantes de l'analyse des risques doivent être mises en œuvre :

L'évaluation des risques au sein du Codex est couverte par le JECFA alors que la gestion des risques est assurée par le CCRVDF

Bien entendu, l'application des mesures élaborées par le CCRVDF, telles que les LMR pour les résidus, est laissée aux gouvernements et aux pays membres du Codex

Diapositive 17 :

Plusieurs documents ont été élaborés pour appuyer l'application de l'analyse des risques pour la prise de décisions dans le Codex et sont utilisés comme référence.

Bien entendu, la référence la plus importante est le Manuel de procédure du Codex qui régit l'interaction entre le Codex et les organismes d'experts (comprend les énoncés de principes, les définitions de l'analyse des risques et les principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex).

Nous avons également des règles internes au sein des organes d'experts (Cadre FAO/OMS pour la fourniture de conseils scientifiques sur la sécurité sanitaire des aliments et la nutrition)

Et bien sûr

Les Guide qui s'adresse aux gouvernements, tels que les Principes de travail pour l'analyse des risques pour la sécurité sanitaire des aliments pour application par les instances gouvernementales, et la publication FAO/OMS connue sous le nom de « Analyse des risques

Diapositive 18 :

En résumé

L'analyse des risques est un processus structuré et systématique qui examine les effets néfastes potentiels sur la santé découlant d'un danger ou d'une condition d'un aliment et qui élabore des options pour atténuer ce risque.

Le processus d'analyse des risques comporte trois volets

- 1- Évaluation des risques - évaluation scientifique des effets nocifs connus ou potentiels résultant de l'exposition humaine aux dangers d'origine alimentaire.**
- 2. Gestion des risques - le processus de pondération des solutions et de contrôle en consultation avec toutes les parties intéressées.**
- 3. Communication des risques - échange interactif d'information et d'opinions tout au long du processus d'analyse des risques**

Reconnaissant l'importance de l'évaluation des risques dans l'élaboration de ses normes, le Codex a adopté un certain nombre de documents stratégiques importants pour assurer l'application des principes d'analyse des risques et des fondements scientifiques au processus de normalisation.

