

# SciCom



COMITE SCIENTIFIQUE  
de l'Agence fédérale  
pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire



## Lignes directrices pour les avis du Comité scientifique

Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire



Editeur responsable : E. Thiry  
Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire  
CA - Botanique, Food Safety Center  
Bd. du Jardin botanique 55  
B-1000 Bruxelles

Rédaction finale : W. Claeys, X. Van Huffel  
Graphisme et mise en page : G. Van Kerckhove  
Impression : AFSCA  
Traduction : Service traduction de l'AFSCA

Dépôt légal D/2016/10.413/7  
© AFSCA — Septembre 2016

Citation subordonnée à l'indication de la source  
Pour reprendre des images et graphiques: contactez-nous.

Cette brochure existe aussi en néerlandais et en anglais  
Imprimé sur papier conforme au label FSC

# Lignes directrices pour les avis du Comité scientifique



Approuvé  
par le  
Comité scientifique  
à la séance  
plénière du  
20 mai 2016

# Table des matières

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Introduction</b>  | <b>7</b>  |
| 1.1. Champ d'application & Objectifs   | 7         |
| 1.2. Abréviations  | 7         |
| 1.3. Procédures de demandes d'avis   | 7         |
| <b>2 Cadre général</b>   | <b>8</b>  |
| <b>3 Directives et recommandations relatives à la réalisation d'une évaluation des risques</b> | <b>10</b> |
| 3.1. Identification du problème  | 10        |
| 3.2. Cadrage de la demande d'avis  | 10        |
| 3.2.1. Contrôle de qualité réalisé par la DirRisk  | 10        |
| 3.2.2. Introduction de la demande au SciCom  | 11        |
| 3.2.3. Préparation de l'évaluation des risques par le groupe de travail ad hoc                 | 11        |
| 3.2.4. Identification des éléments d'entrée  | 12        |
| 3.2.5. Élaboration d'un modèle de voies du risque ( <i>risk pathway model</i> )                | 12        |
| 3.2.6. La prise en compte de l'incertitude   | 13        |
| 3.2.7. Audition des experts  | 13        |
| 3.2.8. Consultation publique   | 13        |
| 3.2.9. Contrôle de la qualité du projet d'avis   | 14        |
| 3.3. Évaluation des risques  | 14        |
| 3.3.1. Méthodologie de l'évaluation des risques  | 14        |
| 3.3.2. Formulation du risque   | 16        |
| 3.3.3. Positionnement de l'évaluation des risques en fonction des connaissances                | 17        |
| 3.3.4. Description de l'incertitude  | 19        |
| 3.4. Proposition et évaluation d'options de gestion des risques                                | 19        |
| <b>4 Format de l'avis scientifique</b>   | <b>20</b> |
| 4.1. Résumé  | 20        |
| 4.2. Termes de référence   | 20        |
| 4.3. Introduction / Contexte   | 20        |
| 4.4. Evaluation des risques  | 20        |
| 4.5. Incertitudes  | 21        |
| 4.6. Conclusions   | 21        |
| 4.7. Recommandations   | 21        |

## **Annexes**

|   |    |
|---|----|
| Annexe 1. Glossaire   | 23 |
| Annexe 2. Feuille de route pour la gestion des demandes d'avis (check-list) | 25 |
| Annexe 3. Exemples de modèles de voies du risque                            | 27 |
| Annexe 4. Lignes directrices en matière de «Consultation publique»          | 28 |
| Annexe 5. Exemples pour définir les échelles de matrice de risque           | 30 |
| Annexe 6. Informations sur l'analyse de l'incertitude                       | 32 |

## **Tableaux**

|   |    |
|---|----|
| Tableau 1. Exemples de raisonnement pour l'échelle d'évaluation de la probabilité | 32 |
| Tableau 2. Exemples de raisonnement pour l'échelle d'évaluation des conséquences  | 33 |

## **Figures**

|  |    |
|--|----|
| Figure 1. Cadre général de l'analyse des risques                                       | 9  |
| Figure 2. Matrice de risque utilisée pour classifier le niveau des risques             | 16 |
| Figure 3. Relation entre (manque de) connaissances et méthode d'évaluation des risques | 18 |



# 1 Introduction

## 1.1. Champ d'application & Objectifs

Ce document a pour but d'établir un cadre pour les évaluations des risques réalisées par le Comité scientifique dans le domaine de la sécurité alimentaire, de la santé animale et végétale (risques phytosanitaires). Le but de ce cadre est de fournir une approche structurée et cohérente afin de :

- vérifier l'objectivité de la méthodologie, surtout en ce qui concerne l'utilisation des données (sources des données et résultats de recherche), la transparence de la méthode et la description des limitations relatives à la validité ou à la disponibilité des données, la variabilité des résultats et/ou le niveau des connaissances (tenant compte de l'incertitude);
- augmenter la lisibilité des avis, entre autres par l'utilisation cohérente d'une terminologie claire pour l'évaluation des risques et l'application d'une structure logique dans les avis;
- augmenter la transparence et la reproductibilité du processus menant à la formulation d'un avis destiné aux tiers.

## 1.2. Abréviations

DirRisk : Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques (i.e. le service au sein de la Direction générale de la Politique de contrôle en charge du soutien administratif et scientifique du Comité scientifique)

RA : évaluation du risque (risk assessment)

SciCom : Comité scientifique

## 1.3. Procédures de demandes d'avis

Le SciCom peut être consulté par le Ministre ou l'Administrateur délégué de l'Agence sur base de trois procédures : une demande d'avis formel (y compris une procédure accélérée), une demande d'avis scientifique sur un guide sectoriel ou un programme de surveillance sectoriel, et une demande de conseil urgent en cas de situation de crise. Le SciCom peut également émettre des avis de sa propre initiative (dossier auto-saisine).<sup>(1)</sup>

(1) <http://www.favv-afsca.fgov.be/comitescientifique/avis/procedures/>

## 2 Cadre général

L'analyse des risques suit une approche structurée. Selon le Règlement (CE) N° 178/2002<sup>(2)</sup> et le Codex Alimentarius (Codex Alimentarius, 2015), l'analyse des risques comprend trois volets distincts mais étroitement liés, à savoir l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication des risques. L'Organisation mondiale de la santé animale (OIE, 2016) utilise un cadre légèrement différent auquel un volet supplémentaire est ajouté, à savoir l'identification des dangers (voir brochure du Scicom, 2007<sup>(3)</sup>).

L'efficacité de la communication et de la consultation réalisées auprès des principales parties intéressées devrait être assurée à travers une analyse des risques. Une séparation fonctionnelle devrait être établie entre l'évaluation des risques et la gestion des risques afin d'assurer l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter toute confusion au sujet des responsabilités respectives des évaluateurs des risques et des gestionnaires des risques, et de réduire la possibilité de conflit d'intérêt. Toutefois, il est également reconnu que l'analyse de risques est un processus itératif, et qu'une interaction entre les gestionnaires de risques et les évaluateurs de risques est essentielle en vue de l'application pratique (Codex Alimentarius, 2015).

En général, l'analyse des risques commence avec l'identification du problème qui est généralement réalisée par le gestionnaire des risques, se continue par le traitement de la question et l'émission d'un avis par l'évaluateur des risques et se termine par la décision du gestionnaire des risques. Les différentes étapes se trouvent dans la Figure 1.

(2) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

(3) Brochure SciCom (2007) 'Application de l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire'  
(<http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/publications/brochures/>)



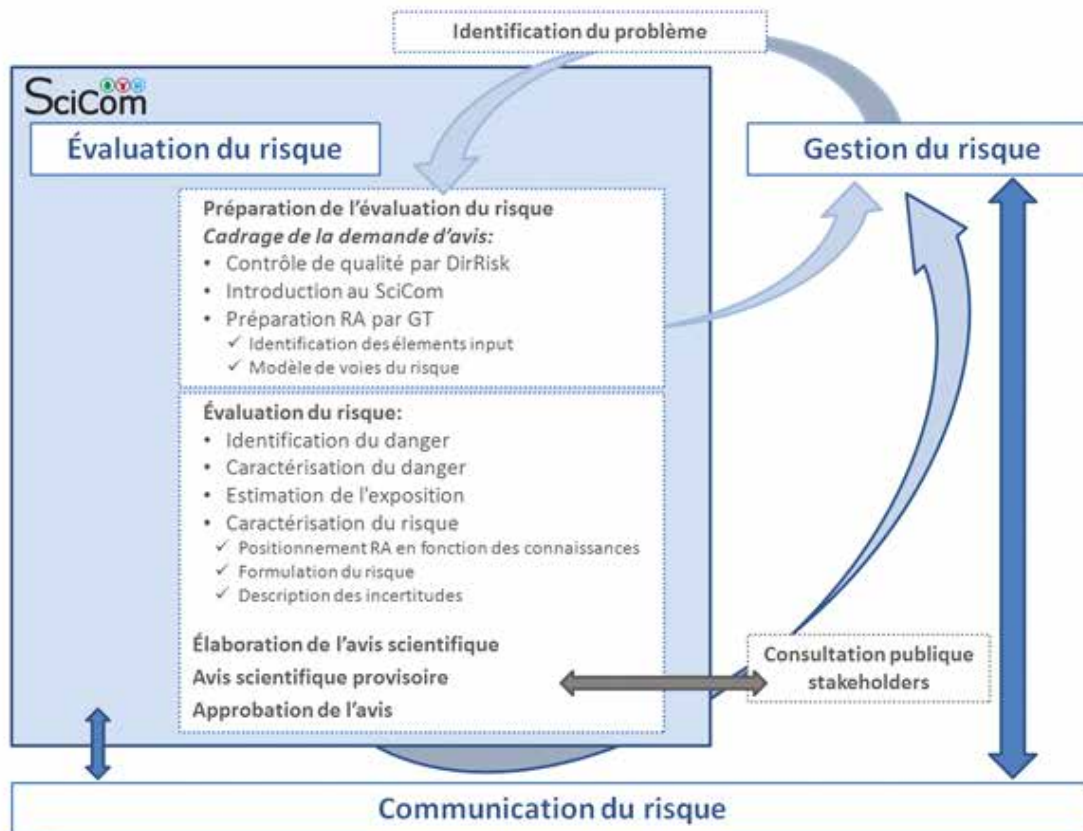


Figure 1. Cadre général de l'analyse des risques (RA : évaluation des risques ; GT : groupe de travail)

## 3 Directives et recommandations relatives à la réalisation d'une évaluation des risques

### 3.1. Identification du problème

Le demandeur (à savoir le gestionnaire des risques) peut poser une question au SciCom pour de multiples raisons : étayer scientifiquement un plan de politique de contrôle, un projet d'arrêté royal ou ministériel ou une mesure à prendre, obtenir un certain niveau de connaissances sur un thème émergent, etc. À cet effet, un dossier technique (à savoir la demande d'avis) est compilé, celui-ci reprend toutes les informations nécessaires pour la compréhension et l'évaluation scientifique de la demande. Une note explicative est ajoutée, dans laquelle le problème est clairement identifié et le contexte expliqué. Les questions posées au SciCom peuvent couvrir l'entièreté ou une partie des différentes étapes du processus d'évaluation des risques (identification des dangers, caractérisation des dangers, évaluation de l'exposition, caractérisation des risques). Elles peuvent également être liées à une évaluation des mesures de gestion (par ex. : étude d'un ou plusieurs scénarios / comparaison de scénarios). Dans les dossiers de type auto-saisine, l'identification du problème et la formulation des termes de référence sont réalisées par le SciCom lui-même. Une fois que les termes de référence sont définis, les gestionnaires de risques sont informés et invités à émettre des commentaires.

### 3.2. Cadrage de la demande d'avis

Après avoir reçu une demande d'avis, la pertinence de réaliser une évaluation des risques est estimée et le niveau des connaissances est identifié (pré-existantes ou développées à cette fin).

À la fin de cette étape de cadrage, les termes de référence finaux et l'approche ou la méthodologie à suivre sont déterminés. La collecte de données, initiée à la réception de la demande, est poursuivie tout au long de l'évaluation des risques.

#### 3.2.1. Contrôle de qualité réalisé par la DirRisk

Lors de la réception d'une demande d'avis formel, la DirRisk évalue la pertinence scientifique et la qualité de la demande en examinant un certain nombre d'éléments (voir : Annexe 2. Feuille de route pour la gestion des demandes d'avis (check-list)). Une clarification supplémentaire peut être demandée au demandeur.

Voir SciCom procédures « Demande d'avis »<sup>(4)</sup>.

(4) <http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/procedures/>

### 3.2.2. Introduction de la demande au SciCom

La demande est soumise par voie électronique aux membres du SciCom et officiellement introduite à la séance plénière du SciCom, au cours de laquelle la méthode de travail est abordée et fixée. Le SciCom pourrait proposer de reformuler la demande / (les) question(s) durant la première réunion du groupe de travail ad hoc.

Dans la plupart des cas, un groupe de travail ad hoc est mis en place lors de la séance plénière du SciCom (voir procédures « Demande d’avis »<sup>(5)</sup> & document « Fonctionnement des groupes de travail du Comité scientifique »). Le groupe de travail ad hoc se compose à la fois de membres du SciCom parmi lesquels un rapporteur est désigné, d’experts externes, d’observateurs (experts de l’autorité représentant le demandeur) et d’un gestionnaire de dossier (c.-à-d. expert DirRisk). Les membres du SciCom et les experts externes du groupe de travail ad hoc sont sélectionnés sur base de leur expertise relative au dossier. Les membres externes signent une déclaration d’indépendance et d’impartialité. Pour chaque dossier, les membres du SciCom ainsi que les experts externes doivent remettre un document portant sur soit une absence de conflit d’intérêts spécifiques en rapport avec le dossier, soit, le cas échéant, l’existence d’un conflit d’intérêt qui pourrait affecter leur indépendance et leur impartialité (déclaration d’intérêts). Les déclarations d’intérêts sont analysées par le Bureau du SciCom (composé du Président du SciCom, du Vice-président du SciCom et du Directeur de DirRisk). Des mesures appropriées sont prises en cas de conflit d’intérêts afin de garantir l’indépendance des avis. Les experts ayant des conflits d’intérêts peuvent être consultés comme ‘expert auditionné’. Ils ne prennent alors pas part à la préparation du projet d’avis ni à l’approbation de l’avis en séance plénière..

### 3.2.3. Préparation de l’évaluation des risques par le groupe de travail ad hoc

Lors de sa première réunion, le groupe de travail ad hoc évalue les questions et le temps de réalisation et choisit la méthode de travail. Les termes de référence (c.-à-d. les questions posées au SciCom ou en cas de dossiers d’auto-saisine, formulées par le SciCom lui-même) sont spécifiés au cours de la première réunion du groupe de travail afin de délimiter le dossier et de formuler des questions précises.

L’étape de préparation comprend un examen des moyens nécessaires en ce qui concerne l’expertise, les données et les informations. (D’autres éléments qui sont à convenir mais qui ne sont pas directement liés à l’évaluation des risques, sont énumérés dans l’Annexe 2. Feuille de route pour la gestion des demandes d’avis. (check-list).)

Dans certains cas, une reformulation de la/des question(s) est nécessaire pour la/les transformer en questions scientifiques dans le cadre de l’évaluation des risques ou pour diviser la question en plusieurs sous-questions. Le cadrage de la question est essentiel afin de garantir que la question reflète fidèlement le problème en cause. La question se doit d’être claire, simple, spécifique, non biaisée et sans ambiguïté, sans quoi elle devra être reformulée afin de fournir une réponse adéquate au gestionnaire des risques. Si nécessaire, le rapporteur peut décider d’en référer lors de la séance plénière du SciCom afin de discuter des propositions du groupe de travail.

(5) <http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/avis/procedures/>

Cette étape préparatoire peut demander une interaction ultérieure avec le demandeur. Elle inclut l'identification des éléments d'entrée (input) et l'élaboration d'un modèle de voies de risque (*risk pathway model*).

### 3.2.4. Identification des éléments d'entrée

Lors de sa première réunion, le groupe de travail analyse le dossier en se basant sur les critères suivants :

- **Dangers** : les dangers pertinents sont identifiés ou définis en passant en revue les connaissances disponibles (par ex. articles scientifiques, rapports, communications lors de conférences scientifiques) ;
- **Population cible** : elle peut être davantage spécifiée en fonction des différents critères démographiques (par ex. âge, espèces) ou spatiotemporels (par ex. région, saison) ;
- **Scénarios** : une suite ou une combinaison d'événements spécifiques par rapport à la demande, comme la prise en considération de sources potentielles, voies d'introduction, corrélations et différents événements ou circonstances ;
- **Effets/conséquences** : l'exposition à un danger pourrait avoir plusieurs conséquences de gravité variable, pouvant être évaluées à un niveau individuel, au niveau de la population ou à différents niveaux spatiotemporels ;
- **Moyens nécessaires** : les sources des données et leur disponibilité sont considérées d'un point de vue d'utilité et en fonction du temps disponible (échéance pour l'avis).

Il est utile de déjà faire à ce stade une liste des informations et des connaissances nécessaires afin de réaliser l'évaluation des risques et de décrire comment l'incertitude peut être prise en compte (voir 3.2.6).

### 3.2.5. Élaboration d'un modèle de voies du risque (*risk pathway model*)

S'il y a lieu, il est recommandé d'élaborer un modèle de voies du risque. Le modèle de voies du risque est un outil structurant le processus et facilitant les échanges entre les experts en vue de mieux comprendre le problème, d'identifier les paramètres à prendre en compte ainsi que les informations et les données requises, d'organiser efficacement l'approche pour répondre aux questions de la demande, de formuler des hypothèses, etc. Il utilise les éléments identifiés au stade précédent du processus de préparation de l'évaluation du risque. Le modèle de voies du risque donne une description et/ou une représentation schématique des relations connues ou suspectées entre les différents éléments identifiés, suivant les scénarios définis ou jugés pertinents. Certains exemples de modèle de voies du risque sont donnés à l'Annexe 3, mais le canevas à utiliser doit être décidé au cas par cas.

### 3.2.6. La prise en compte de l'incertitude

L'analyse des incertitudes commence au tout début du processus d'évaluation des risques étant donné que les incertitudes jouent un rôle sur le fait de savoir dans quelle mesure et de quelle manière toute l'évaluation peut être affinée (EFSA, 2015). Les incertitudes liées à l'évaluation des risques sont essentiellement associées aux limitations des connaissances scientifiques et à la disponibilité des données, mais elles sont également associées aux hypothèses sous-jacentes de la méthodologie utilisée pour l'estimation de l'exposition.

Voir : 3.3.4. Description de l'incertitude.

### 3.2.7. Audition des experts

Au cours de l'évaluation de risques, le groupe de travail peut décider d'auditionner des experts (techniques) de groupes de parties prenantes spécifiques ou d'opérateurs de la chaîne alimentaire afin d'obtenir des informations spécifiques. L'audition des experts revêt un format particulier : l'objectif est d'avoir le point de vue de la partie prenante sur un sujet spécifique afin de mieux étayer l'avis. Les experts auditionnés ne prennent pas part à la préparation du projet d'avis.

### 3.2.8. Consultation publique

Suite à une proposition du groupe de travail ad hoc, le SciCom peut décider d'organiser une consultation publique afin d'augmenter l'ouverture et la transparence des avis scientifiques et d'envisager une possible réflexion sur les aspects socio-économiques de l'avis (provisoire). La consultation peut être réalisée à la fin ou durant le traitement du dossier. En pratique, elle est organisée pour les membres du Comité consultatif de l'AFSCA et, selon le cas, elle peut être organisée pour d'autres organisations professionnelles ainsi que pour des parties prenantes, à l'exception toutefois des gestionnaires des risques. Les commentaires pertinents reçus ainsi qu'une brève réaction à propos de ces commentaires seront communiqués aux parties consultées et seront rendus publics via le site internet du SciCom à la suite de la validation finale de l'avis par le SciCom.

Les lignes directrices (notes explicatives et critères) pour l'organisation d'une telle consultation sont présentées dans l'Annexe 4. Lignes directrices en matière de 'Consultation publique'.

### 3.2.9. Contrôle de la qualité du projet d'avis

Deux membres du SciCom qui ne sont pas membres du groupe de travail ad hoc sont désignés comme 'deep readers' afin de réviser le projet d'avis avant son adoption lors de la séance plénière du SciCom. Les 'deep readers' font attention à la lisibilité, la clarté, l'argumentation logique, l'utilisation d'une terminologie correcte et à la pertinence de la méthode utilisée pour l'évaluation des risques.

En cas d'avis auto-saisine, deux experts supplémentaires (experts externes ou membres du SciCom) sont désignés comme 'peer reviewers' du projet d'avis. Les 'peer reviewers' sont choisis sur la base de leur expertise technique concernant le sujet de l'étude. Les 'peer reviewers' feront également attention aux arguments scientifiques (voir : Annexe 2. Feuille de route pour la gestion des demandes d'avis (check-list)).

## 3.3. Évaluation des risques

### 3.3.1. Méthodologie de l'évaluation des risques

La définition de « risque » peut être abordée au moyen des 3 questions suivantes (définition tripartite) (Kaplan & Garrick, 1981):

- a) Qu'est-ce qui pourrait aller mal ? (identification et caractérisation du danger)
- b) Quelle est la probabilité que quelque chose se passe mal ? (estimation de l'exposition)
- c) Quelles sont les conséquences si quelque chose se passe mal ? (caractérisation du risque)

Généralement, une évaluation des risques est composée des quatre étapes suivantes, surtout si elle s'applique aux **dangers chimiques et (micro)biologiques** (Codex Alimentarius, 2015; brochure SciCom, 2007<sup>(6)</sup>):

1. Identification du danger/des voies d'introduction
2. Caractérisation du danger/effet/conséquence
3. Estimation de l'exposition
4. Caractérisation du risque

(6) Brochure SciCom (2007) 'Application de l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire' (<http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/publications/brochures/>)

L'évaluation des risques s'appliquant aux **maladies animales** (par ex., risque d'introduction d'un agent infectieux au sein d'une population spécifique) peut comprendre une étape supplémentaire, l'appréciation de l'entrée, et est susceptible de suivre un processus adapté. Comme recommandé par l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE, 2016), les étapes suivantes sont prises en considération :

1. Appréciation (du risque) d'entrée
2. Appréciation de l'exposition
3. Appréciation des conséquences
4. Estimation du risque

Pour une maladie animale infectieuse, il est souvent impossible de décrire une relation dose-effet. De plus, les évaluations des risques relatives aux dangers pour la santé animale doivent souvent être réalisées dans un court laps de temps car des mesures urgentes doivent être prises afin de limiter la propagation de la maladie.

L'évaluation des risques s'appliquant aux **dangers phytosanitaires** peut comprendre les étapes suivantes (EFSA, 2010; IPPC, 2004) :

1. Catégorisation de l'organisme nuisible
2. Évaluation des conséquences éventuelles
3. Évaluation de la probabilité d'introduction et de dispersion
4. Estimation du risque phytosanitaire

Cependant, les évaluations des risques du SciCom relatives à la santé des végétaux concernent principalement des questions spécifiques impliquant une législation ou le programme de contrôle.

Des évaluations détaillées des risques phytosanitaires (*pest risk assessment*) n'ont jusqu'à maintenant pas encore été demandées au SciCom. Ces évaluations des risques phytosanitaires sont généralement menées par des groupes de recherche dans le contexte de la recherche thématique, financée par le service de recherche contractuelle du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité alimentaire et Environnement.

Les évaluations rapides des risques phytosanitaires (« quick scans ») sont réalisées par les experts de DirRisk en suivant une procédure spéciale développée par l'Agence. Cette évaluation simplifiée des risques phytosanitaires est utilisée en cas de risque d'introduction d'organismes nuisibles sur le territoire belge. L'évaluation des risques inclut la collecte d'informations sur la localisation de l'organisme nuisible, ses propriétés néfastes, les plantes hôtes et le risque d'introduction, d'établissement et de dispersion. Ces « quick scans » sont validés par des experts (SciCom) spécialisés dans le domaine des maladies végétales et des organismes nuisibles.

L'utilisation des différentes étapes d'évaluation des risques citées ci-dessus pour les dangers chimiques et microbiologiques, les maladies animales et les dangers phytosanitaires peut être adaptée à la nature spécifique de la ou des questions. De plus, il est évident que l'évaluation des risques devrait être réalisée en utilisant une méthodologie adaptée à la finalité poursuivie et en fonction du niveau des connaissances, des résultats de l'étape de préparation de l'évaluation des risques, du temps et de l'expertise mobilisés. Idéalement, l'évaluation des risques se base entièrement sur des preuves. Toutefois, il arrive rarement que

toutes les données nécessaires pour réaliser l'évaluation des risques soient disponibles et/ou que les données soient toutes de qualité suffisamment élevée (le poids de la preuve). Afin d'indiquer aux gestionnaires des risques la qualité des informations disponibles pour réaliser l'évaluation des risques, l'approche qui est utilisée pour évaluer les risques et qui est basée sur le niveau de connaissances de la probabilité d'apparition ou d'exposition et sur le niveau de connaissances relatif aux conséquences, est présentée au moyen d'un schéma (Figure 3; voir 3.3.3.). Outre cette indication schématique de l'approche relative à l'évaluation des risques, des hypothèses sont émises et les incertitudes influençant le résultat de l'évaluation des risques sont également décrites (voir 3.3.4.).

### 3.3.2. Formulation du risque

Généralement, l'évaluation des risques ne devrait pas être biaisée, excluant tout élément se rapportant à la gestion des risques. Une conclusion importante de l'évaluation des risques est la formulation ou la description des résultats de l'évaluation, en particulier l'expression du niveau de risques.

Lorsque l'évaluation des risques est basée sur des données quantitatives, on peut souvent utiliser des formulations telles que : « L'exposition de la population [moyenne] n'excède pas X% de la [dose toxicologique de référence, telle que la dose journalière acceptable/tolérable ou DJA/DJT, la dose aiguë de référence ou DARf] », ou « Sur une base annuelle, la probabilité de devenir malade est de x personnes sur 100,000 ».

Dans certains cas, on peut néanmoins choisir de caractériser les risques au moyen d'une échelle afin de clarifier les résultats de l'évaluation des risques. Ainsi, le risque est évalué selon une échelle pouvant aller de « très faible » à « élevé », basée sur une combinaison d'une « échelle d'évaluation de la probabilité » et d'une « échelle d'évaluation des conséquences » (Figure 2). Le choix d'une « échelle d'évaluation de la probabilité » et d'une « échelle d'évaluation des conséquences » dépend du cas, et celui-ci doit être décidé et étayé par le groupe de travail ad hoc. Certains exemples de définitions ou de formulations possibles pour « l'échelle d'évaluation de la probabilité » et « l'échelle d'évaluation des conséquences » sont donnés dans l'Annexe 5.

|                              |                      | Evaluation des conséquences |             |          |          |
|------------------------------|----------------------|-----------------------------|-------------|----------|----------|
|                              |                      | Marginales                  | Mineures    | Moyennes | Majeures |
| Evaluation de la probabilité | Hautement probable   | Faible                      | Modéré      | Elevé    | Elevé    |
|                              | Probable             | Faible                      | Faible      | Modéré   | Elevé    |
|                              | Improbable           | Très faible                 | Faible      | Modéré   | Modéré   |
|                              | Hautement improbable | Très faible                 | Très faible | Faible   | Modéré   |

Figure 2. Matrice de risque utilisée pour classifier le niveau de risque



### 3.3.3. Positionnement de l'évaluation des risques en fonction des connaissances

Afin de démontrer la relation entre les incertitudes et l'évaluation des risques réalisée, il est important de distinguer clairement les concepts de « risque », « d'incertitude », « d'imprécision » et « d'ignorance », qui sont illustrés à la Figure 3. Le schéma de cette figure a pour point de départ un danger connu, c'est-à-dire la première question de la définition tripartite : a) qu'est-ce qui pourrait aller mal. L'axe vertical et l'axe horizontal concernent respectivement b) quelle est la probabilité que quelque chose se passe mal et c) quelles sont les conséquences si quelque chose se passe mal de la définition tripartite.

Il ne faut pas voir ce schéma comme un choix entre quatre domaines distincts, mais plutôt comme un continuum. Le risque en tant que tel ne peut être évalué que lorsqu'un minimum de connaissances est disponible à la fois sur la probabilité (probabilité d'apparition) et sur la (les) conséquence(s). Lorsque ces connaissances minimales font défaut, il faudrait le communiquer clairement aux gestionnaires de risques afin de leur donner l'opportunité d'appliquer le principe de précaution (voir l'article 7 du Règlement (CE) n° 178/2002<sup>(7)</sup>). La distinction entre une évaluation des risques valide et la présence d'une trop grande incertitude n'est pas toujours claire et, de plus, elle est liée au danger en question.

(7) Règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

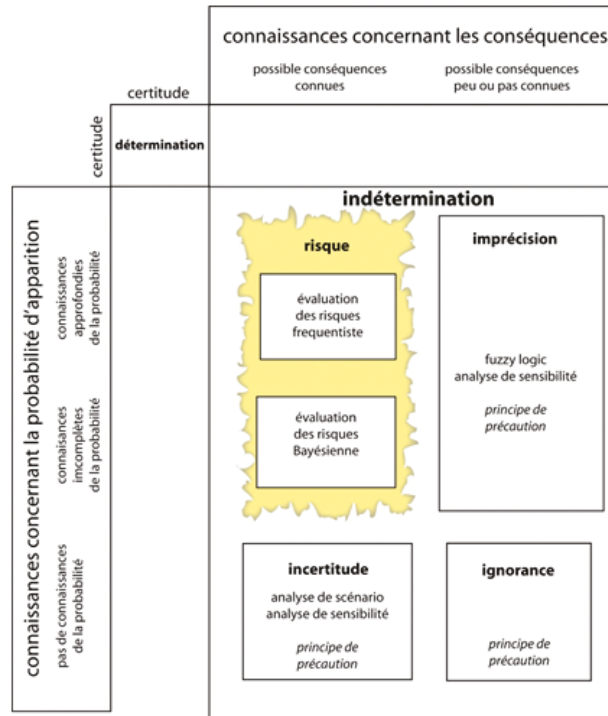


Figure 3. Relation entre (manque de) connaissances et méthode d'évaluation des risques. (d'après Stirling, 2008 & 2007) <sup>(8)</sup>

- (8) Au sens strict ou formel,
- le "risque" est une situation dans laquelle (i) un ensemble complet de toutes les conséquences possibles est défini, et (ii) un ensemble discret de probabilités est réparti à travers la gamme de résultats;
  - "l'incertitude" s'applique à une situation caractérisée par une confiance en l'exhaustivité de la série de conséquences définie, mais où l'on reconnaît qu'il n'existe pas de base théorique ou empirique valable permettant d'assigner des probabilités à ces conséquences;
  - "l'imprécision" est une situation dans laquelle ce ne sont pas les probabilités qui sont problématiques, mais bien les conséquences possibles. Cela peut même être le cas pour des événements certains ou déjà survenus.;
  - "l'ignorance" est une situation caractérisée par l'absence de fondements permettant d'assigner des probabilités (comme dans la situation d'incertitude) et de définir une série complète de conséquences. Il est donc impossible d'établir un classement des options et de les caractériser complètement. Dans une situation d'ignorance, il est toujours possible qu'il y ait des effets (conséquences) qui n'avaient pas du tout été pris en considération. Elle diffère de l'incertitude, qui se focalise sur des paramètres connus et convenus (comme la carcinogénicité). Elle diffère de l'imprécision en ce que les paramètres ne sont pas simplement contestables, sous-caractérisés ou indéterminés dans leur importance relative, mais qu'ils sont aussi incontrôlés ou du moins partiellement inconnus.

Le terme «indétermination» est introduit par opposition à «détermination» afin d'éviter la confusion avec la définition du terme «incertitude» au sens strict, telle qu'utilisée ici.

### 3.3.4. Description de l'incertitude

La communication des résultats de l'évaluation des risques inclut la communication à propos de l'incertitude. Le fait de décrire les incertitudes inhérentes à une évaluation favorise la transparence de cette évaluation.

L'incertitude couvre toutes les limitations liées aux informations et aux connaissances rassemblées au cours du processus d'évaluation des risques. Le degré d'incertitude peut, en principe du moins, être réduit sur base des connaissances.

Comme déjà mentionné au point 3.2.6., l'incertitude devrait être prise en considération dès le début de l'évaluation des risques ainsi que tout au long du processus d'évaluation des risques. Une approche pour identifier les incertitudes consiste à vérifier systématiquement chaque élément de l'étape d'évaluation afin d'identifier toute incertitude éventuelle.

Il s'agit de décrire les principales sources d'incertitude et leur impact sur les décisions prises dans le processus d'évaluation des risques, ainsi que les conclusions qui en découlent. Les incertitudes peuvent être décrites qualitativement ou au moyen d'estimations quantitatives.

Des sources d'informations sur l'analyse de l'incertitudes sont données dans l'annexe 6.

## 3.4. Proposition et évaluation d'options de gestion des risques

Il peut être demandé au SciCom d'examiner des options de gestion des risques basées sur l'évaluation des risques. L'évaluation réalisée par le SciCom implique une estimation des conséquences d'une ou de plusieurs options de gestion des risques (p.ex. au moyen de scénarios de simulation). Cependant, le SciCom n'est pas impliqué dans le choix d'options de gestion des risques, leur mise en œuvre et leur surveillance, qui relèvent de la décision des gestionnaires des risques.

## 4 Format de l'avis scientifique

Les avis scientifiques du SciCom sont élaborés conformément à une structure standardisée, reflétant les différentes étapes de développement de l'expertise collective, fondée sur des preuves, et les résultats. D'une part, il faut maintenir une certaine cohérence dans la structure du document final, mais d'autre part la structure peut être personnalisée en fonction de la demande, p.ex. en ajustant les sous-chapitres.

Un avis scientifique est constitué de plusieurs parties principales, à savoir :

### 4.1. Résumé

Le résumé décrit brièvement le contexte des questions / la problématique, la méthodologie suivie, les résultats obtenus et les conclusions tirées. Le résumé comprend les éléments clés de l'avis permettant au lecteur d'être informé rapidement du message.

### 4.2. Termes de référence

Les termes de référence consistent essentiellement à délimiter la question (« Cadrage de la demande d'avis ») et incluent les éléments contextuels suivants :

- les questions formulées dans la demande d'avis, avec référence aux précédents avis connexes ;
- les dispositions légales (p.ex. normes réglementaires ou fils conducteurs) ;
- la méthodologie ou la logique suivie (éléments d'entrée, p. ex. expertise disponible, sources des données et recherches menées, approche suivie pour l'estimation de l'exposition, hypothèses établies) ;
- la définition des termes et la signification des abréviations utilisées dans l'avis.

### 4.3. Introduction / Contexte

Grandes lignes de la problématique, motif de la demande d'avis, ...

### 4.4. Evaluation des risques

Le cas échéant, référence est faite au modèle de voies du risque, donnant une présentation structurée du processus suivi (voir point 3.2.5.). Dans cette partie, les différentes étapes d'évaluation des risques sont mises au point (voir point 3.3.1.). Dans certains cas, une évaluation des risques complète n'est pas requise et cette section peut alors être adaptée en fonction des besoins de la demande d'avis.

## 4.5. Incertitudes

Les incertitudes, contraintes et hypothèses ayant un impact sur le résultat de l'évaluation des risques doivent être mentionnées explicitement. Afin de ne pas rendre la communication confuse, seules les incertitudes affectant le plus la caractérisation/l'estimation du risque, sont décrites, ainsi que leur impact sur les conclusions subséquentes. De plus, référence est faite au schéma (annexé à l'avis) dans lequel l'approche d'évaluation des risques suivie est positionnée par rapport aux connaissances disponibles (voir point 3.3.3.), permettant de situer l'avis au sein du schéma.

## 4.6. Conclusions

Des conclusions sont formulées en réponse aux questions posées, incluant – le cas échéant – une discussion de l'efficacité des différentes options de gestion des risques.

Dans le cas où aucun résultat concluant n'est obtenu, ou si les avis divergent, cela est mentionné et argumenté.

## 4.7. Recommandations

Dans certains cas, les résultats ou conclusions peuvent donner lieu à des recommandations, qu'il s'agisse de recherches scientifiques additionnelles à mener ou d'une énumération des options des gestion de risques susceptibles d'être suivies.

## Références

Codex Alimentarius (2015). Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual. p. 108-178.

[http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/c9caaaaf-ebc9-437b-b587-e98ca8cc88bf/CACProceduralManual\\_23e.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/c9caaaaf-ebc9-437b-b587-e98ca8cc88bf/CACProceduralManual_23e.pdf?MOD=AJPERES)

EFSA - European Food Safety Authority (2015). Guidance on uncertainty in EFSA Scientific assessment – EFSA Scientific Committee.

[draft] <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/150618.pdf>

EFSA - European Food Safety Authority (2010). Guidance on a harmonized framework for pest risk assessment and the identification and evaluation of pest risk management options.

[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/1495.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1495.pdf)

IPPC – International Plant Protection Convention (2004). International standards for phytosanitary measures N°11: Pest risk analysis for quarantine pests including analysis of environmental risks and living modified organisms.

[http://www.acfs.go.th/sps/downloads/34163\\_ISPM\\_11\\_E.pdf](http://www.acfs.go.th/sps/downloads/34163_ISPM_11_E.pdf)

Kaplan, S., & Garrick, B.J. (1981). On the Quantitative Definition of Risk. Risk Analysis, 1, 11-27.

Maudoux, J.-P., Saegerman, C., Rettigner, C., Houins, G., Van Huffel, X., & Berkvens, D. (2006). Food safety surveillance through a risk based control programme: Approach employed by the Belgian Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Veterinary Quarterly 28(4), 140-154.

Stirling, A. (2008). Science, precaution and the politics of technological risks. Converging implications in evolutionary and social scientific perspectives. Annals of the New York Academy of Sciences 1128, 95-110.

Stirling, A. (2007). Risk, precaution and science: towards a more constructive policy debate. EMBO (European Molecular Biology Organization) reports 8(4), 309-315.

OGTR Australia (2013). Risk Analysis Framework.

[http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/44E04818CE3E9C74CA257D50001A141D/\\$File/raffinal2.2.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/44E04818CE3E9C74CA257D50001A141D/$File/raffinal2.2.pdf)

OIE - World Organisation for Animal Health. (2016). Terrestrial Animal Health Code. Section 2 : Risk analysis.

<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/>

## Annexe 1. Glossaire

Basé sur les définitions : (1) du Codex Alimentarius, 2015 ; (2) du European Science & Technology Observatory (1999) ; (3) de l'OIE, 2016 ; (4) de l'EFSA, 2010.

|  |  |
|--|--|
| Analyse des risques                    | Processus comportant trois volets : évaluation des risques, gestion des risques et communication des risques (1)   |
| Appréciation de l'entrée               | L'appréciation de l'entrée consiste à décrire la (les) voie(s) biologique(s) nécessaire(s) pour qu'une activité d'importation introduise des agents pathogènes (dangers) dans un environnement spécifique, et à estimer, qualitativement ou quantitativement, la probabilité de survenue de l'ensemble de ce processus. Elle décrit la probabilité «d'entrée» de chacun des dangers dans chaque ensemble donné de conditions en matière de nombres et de temps, et la manière dont ceux-ci peuvent être affectés en conséquence de divers événements, actions ou mesures.(3) Cette définition, qui s'applique en premier lieu aux activités d'importation, peut être adaptée afin de s'appliquer à l'entrée d'agents pathogènes dans une population animale. |
| Approche de précaution                 | Une approche de gestion des risques qui aborde directement les problèmes de multidimensionnalité, d'incommensurabilité et d'ignorance, caractérisée notamment par son large cadre, l'intégration de perspectives multiples, l'humilité dans les connaissances, l'ouverture aux alternatives, la prise en compte des bénéfices, plaçant la charge de la preuve sur les défenseurs d'une technologie (plutôt que sur les sceptiques) et mettant l'accent sur les droits de la société au sens large (plutôt que ceux de l'industrie). (2)  |
| Caractérisation du danger              | Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets néfastes sur la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques (dangers) susceptibles d'être présents dans les denrées alimentaires. (1)  |
| Caractérisation du risque              | Estimation qualitative et/ou quantitative, tenant compte des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité d'apparition et de la gravité des effets potentiellement ou connus d'être néfastes sur la santé et susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification du danger, de la caractérisation du danger et de l'évaluation de l'exposition. (1)   |
| Catégorisation de l'organisme nuisible | Utilisée dans le contexte de la santé des végétaux, et comparable à l'identification des dangers. (4)  |
| Communication du risque                | Démarche interactive de transmission et d'échanges d'informations et d'opinions qui a lieu durant toute la procédure d'analyse du risque et qui concerne le risque lui-même, les facteurs associés et la perception du risque entre les évaluateurs du risque, les gestionnaires du risque, les communicateurs du risque, le grand public et des autres parties concernées. (3)  |
| Danger                                 | Agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées (produits) alimentaires, un produit d'origine animale ou végétale, ou l'état d'un animal / végétal pouvant potentiellement avoir un effet néfaste. (1) & (3)   |
| Estimation du risque                   | L'estimation du risque consiste à intégrer les résultats des évaluations de l'entrée, de l'exposition et des conséquences en vue de mesurer globalement les risques associés aux dangers identifiés au départ. Elle prend donc en compte la totalité des voies du risque, depuis le danger identifié jusqu'aux effets néfastes. (3)  |
| Évaluation de l'exposition             | L'évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques via l'alimentation, ainsi que des expositions à d'autres sources si cela est pertinent. (1)   |
| Évaluation des conséquences            | L'évaluation des conséquences consiste à décrire la relation entre des expositions données à un danger et les conséquences de ces expositions. Une relation de causalité peut exister, les expositions entraînant des conséquences néfastes sur la santé ou l'environnement, susceptibles à leur tour d'avoir des conséquences socio-économiques. Elle décrit les conséquences potentielles d'une exposition donnée et estime la probabilité de survenue de ces conséquences. Il peut s'agir d'une estimation qualitative ou quantitative. (3)   |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Evaluation du risque     | Processus fondé scientifiquement, comportant différentes étapes (voir 3.3.1.).   |
| Gestion des risques      | Processus distinct de l'évaluation des risques, consistant à identifier, choisir et mettre en œuvre les mesures dont l'application peut permettre de réduire le niveau de risque. (3)  |
| Identification du danger | Identification des agents biologiques, chimiques et physiques (dangers) susceptibles de provoquer des effets néfastes sur la santé et qui peuvent être présents dans une denrée alimentaire spécifique ou un groupe de denrées alimentaires. (1)   |
| Ignorance                | Un concept technique bien précis qui, dans la théorie des probabilités, est tout aussi étayé que le concept de risque, et qui fait référence à une situation dans laquelle il n'est possible ni d'attribuer des probabilités, ni même de définir toutes les conséquences possibles. (2)  |
| Incertitude              | Une utilisation technique précise du terme 'incertitude', utilisée pour représenter une situation dans laquelle il est possible de définir toutes les conséquences possibles mais où aucune base ne permet d'assigner avec certitude des probabilités. (2)<br>L'incapacité à déterminer l'état réel d'un système ; est susceptible de survenir à différentes phases de l'évaluation des risques en raison d'un manque de connaissances et d'une variabilité naturelle. (4) |
| Indétermination          | Terme employé (d'après Stirling) pour englober les concepts formels de risque, d'incertitude, d'ignorance et d'imprécision. (2) – voir point 3.3.3, Figure 3.  |
| Matrice des risques      | Tableau dont les lignes représentent différentes catégories de probabilité, et les colonnes différentes catégories de conséquences ; cet outil est utilisé par les évaluateurs du risque pour combiner des scores qualitatifs. (4)   |
| Organisme nuisible       | Dans le contexte de la santé des végétaux, les organismes nuisibles font référence à toute espèce, souche ou biotype appartenant au règne animal ou au règne végétal, et à tout agent pathogène, nuisible aux végétaux ou aux produits végétaux. (4)   |
| Principe de précaution   | L'adoption d'une approche de précaution en tant qu'élément formel explicite lors de la conception de conventions, de traités, de textes législatifs, d'institutions ou d'autres instruments légaux associés à la gestion d'un risque. (2) A ce titre, il relève d'une décision en matière de gestion des risques.  |
| Risque                   | La probabilité d'apparition et l'ampleur probable des conséquences, sur le plan biologique et économique, d'un événement ou effet préjudiciable à la santé animale ou humaine. (3)   |

Davantage de définitions sont disponibles dans :

SciCom brochures 'Application de l'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire' (2007) & 'Terminologie en matière d'analyse des dangers et des risques selon le Codex alimentarius' (2005)

<http://www.favv-afscab.be/comitescientifique/publications/brochures/>).

EFSA (2015). 'Layman terms & definitions'

EFSA (2012). Scientific opinion on risk assessment terminology. EFSA Journal 10(5) : 2664.

[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/2664.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2664.pdf)

OIE - World Organisation for Animal Health. (2016). Terrestrial Animal Health Code. Glossary.

<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-code/access-online/>



## Annexe 2. Feuille de route pour la gestion des demandes d'avis (check-list)

### 1. Contrôle de la qualité des demandes d'avis

Lors de la réception de la demande formelle d'avis, la DirRisk examine les différents éléments du dossier :

- si le dossier relève du domaine de compétence du SciCom ;
- si le dossier est complet du point de vue administratif et technique ;
- si le contenu de la question revêt un caractère scientifique ;
- si la question est formulée de manière claire et adéquate ;
- s'il existe un risque de conflit d'intérêts chez les membres du SciCom ;
- si la complexité de la question exige une consultation supplémentaire avec le demandeur d'avis sachant qu'un avis devra être délivré dans un temps imparti.

### 2. Introduction d'un dossier en séance plénière

- Contexte et termes de références ;
- Formulation adéquate de la question en termes d'évaluation des risques ?
- Identification de l'expertise nécessaire pour la gestion du dossier ;
- Proposition de composition du groupe de travail et désignation du rapporteur pour le dossier ;
- Y a-t-il un risque de conflits d'intérêts chez les membres du groupe de travail ?
- Désignation de 2 'deep readers' (= 1 membre NL + 1 membre FR du SciCom, extérieurs au groupe de travail, chargés de réviser le projet d'avis, par exemple du point de vue de sa lisibilité, de sa clarté, de son argumentation logique, de l'utilisation d'une terminologie adéquate et de la pertinence de la méthode utilisée) ;
- Avis auto-saisine : désignation de 'peer reviewers' (= 2 experts, de préférence 1 NL + 1 FR).

### 3. 1<sup>re</sup> réunion du groupe de travail

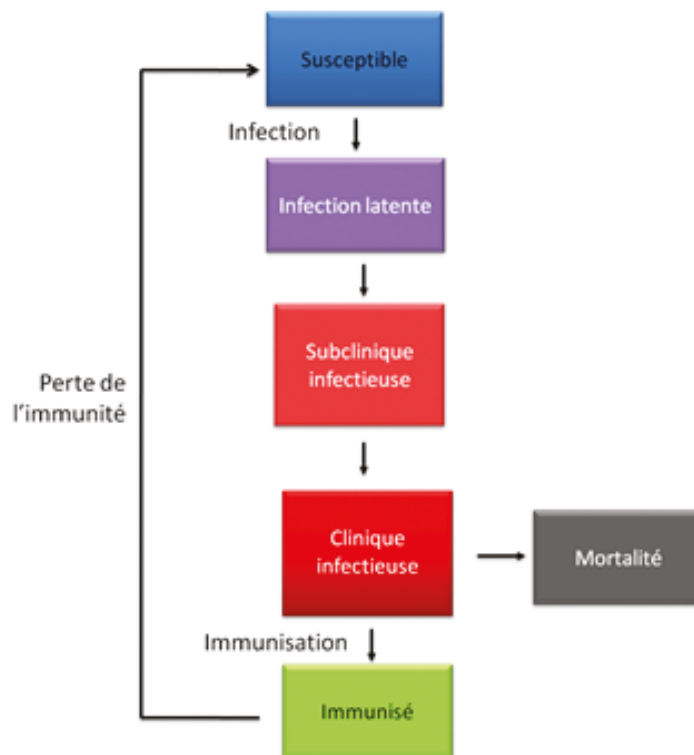
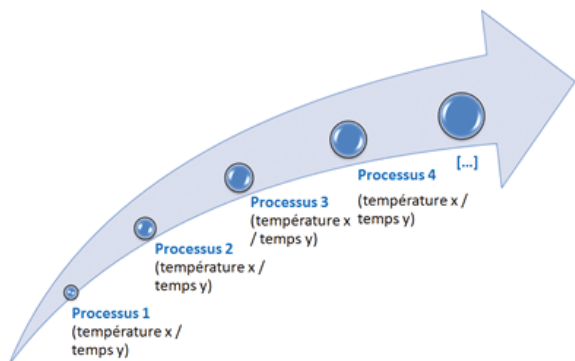
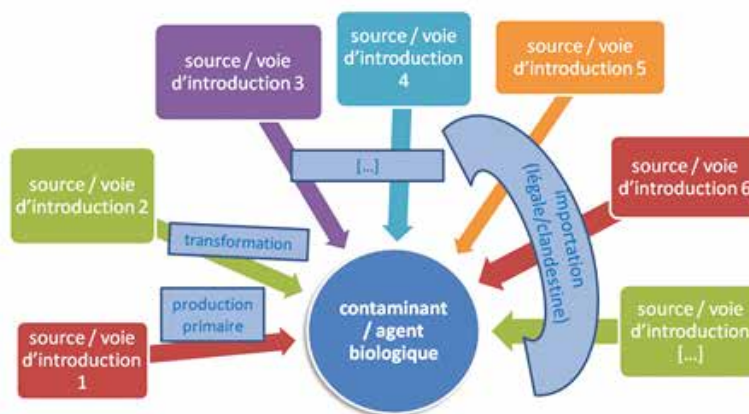
- A-t-on reçu la déclaration d'indépendance et d'impartialité de la part de tous les membres externes du groupe de travail ?
- A-t-on reçu la déclaration d'intérêts de la part de tous les membres du SciCom et de tous les membres du groupe de travail ?
- Quelle langue va-t-on utiliser (l'anglais ou le français/néerlandais) ?
- Termes de référence (formulation de la question ; p.ex. (sous-)questions nécessitant une réponse) ; a-t-on besoin d'une clarification supplémentaire ?
- Identification des éléments servant d'input : inventaire des ressources, y compris l'expertise scientifique, la disponibilité de données, les ressources bibliographiques ;
- Elaboration d'un modèle de voies du risque : stratégie / approche à suivre (en ce compris l'analyse de scénario ou une feuille de route avec différentes étapes pour atteindre l'objectif visé, par exemple)
- Est-il possible de suivre la structure d'évaluation des risques (la logique), telle que décrite dans le document cadre ?
- Consultation publique ? Est-il opportun d'entendre les parties prenantes (stakeholders) ?
- Tâches et calendrier.

#### **4. Dresser 'l'état des choses' lors de la séance plénière**

Le cas échéant :

- Poursuivre la discussion sur la formulation de la demande d'avis (p.ex. lorsque des modifications supplémentaires ont été apportées après discussion avec le demandeur) ;
- Proposition de groupe de travail en ce qui concerne les participants à la consultation publique / réunion des parties prenantes (stakeholders) ;
- Etat du dossier ;
- Proposition de projet d'avis ;
- Confirmation des personnes désignées en tant que « deep reader » ou « peer reviewer ».

### Annexe 3. Exemples de modèles de voies du risque



## **Annexe 4. Lignes directrices en matière de ‘Consultation publique’**

### **OBJECTIFS**

L’objectif est de mener (pour des raisons pratiques) une consultation auprès des membres du Comité consultatif de l’AFSCA et – suivant le cas – auprès de membres d’autres organisations professionnelles ou auprès des parties prenantes concernées (à l’exclusion des gestionnaires des risques), et ce uniquement pour des avis bien particuliers (voir point suivant pour les critères proposés), afin d’accroître l’ouverture et la transparence des avis scientifiques et de prendre en compte une possible réflexion en ce qui concerne les aspects socio-économiques de l’avis.

### **CHRONOLOGIE**

- > décision de mener une séance de consultation lors du lancement du dossier ou au cours de celui-ci
- > approbation d’un avis ‘provisoire’ par le SciCom sans publication de cet avis
- > séance de consultation auprès des membres du Comité consultatif (les parties prenantes concernées) ( $\pm$  3 semaines)
- > formulation d’une réponse et, le cas échéant, adaptation de l’avis provisoire
- > approbation de la réponse aux remarques et de l’avis ‘définitif’ par le SciCom
- > envoi d’une réponse au Comité consultatif (les parties prenantes concernées) et publication de la réponse + de l’avis définitif

### **CRITERES**

Une consultation des parties prenantes sera essentiellement envisagée pour les avis issus d’une étude réalisée en auto-saisine et portant sur un sujet plus général et qui peut susciter un intérêt particulier de la part des parties prenantes (intérêt socio-économique)

La décision d’organiser une séance de consultation dépend du temps de réalisation disponible, des ressources en termes de personnel et de moyens, et sera prise par le SciCom après en avoir informé le management de l’AFSCA.

## NOTES EXPLICATIVES

[texte proposé :]

Afin d'augmenter l'ouverture et la transparence, mais sans compromettre la position indépendante du Comité scientifique, nous invitons les parties prenantes de l'AFSCA, à savoir les <membres du Comité consultatif, les membres de l'organisation professionnelle X, les parties prenantes Y> à communiquer leurs commentaires sur l'avis scientifique (provisoire) suivant :

<titre de l'avis du SciCom>

Les <membres du Comité consultatif, les membres de l'organisation professionnelle X, les parties prenantes Y> sont invités à soumettre leurs commentaires et autres informations scientifiques pertinentes au moyen du formulaire électronique fourni sur cette page / en pièce jointe de cet e-mail, pour le <date limite>.

La Direction d'encadrement pour l'Evaluation des risques (X, gestionnaire de dossier) et le groupe de travail (Y, rapporteur du dossier) examineront tous les commentaires pertinents transmis conformément aux critères énumérés ci-après. Ces commentaires seront étudiés plus en détail par le Comité scientifique et seront pris en considération dans la mesure où ils permettent d'améliorer la qualité scientifique ou la compréhension du document. Les commentaires pertinents reçus, ainsi qu'une réaction concise à ces commentaires, seront communiqués aux <membres du Comité consultatif, aux membres de l'organisation professionnelle X, aux parties prenantes Y,> et seront publiés sur le site internet après approbation définitive de l'avis par le Comité scientifique.

Les commentaires ne seront pas pris en considération :

- s'ils sont soumis après la date limite communiquée dans l'invitation ;
- s'ils sont présentés sous une autre forme que celle prévue dans les instructions et le template ;
- s'ils ne se rapportent pas au contenu du document ;
- s'ils contiennent des griefs à l'encontre d'institutions, des accusations personnelles, des affirmations ou pièces non pertinentes ou offensantes ;

En outre, les informations suivantes doivent être prises en compte :

- Les commentaires répétés reçus du même participant n'apparaîtront qu'une seule fois ;
- Les commentaires soumis par des personnes individuelles agissant à titre personnel seront publiés anonymement ;
- Les commentaires soumis formellement au nom d'une organisation apparaîtront au nom de l'organisation.

## Annexe 5. Exemples pour définir les échelles de matrice de risque

Les critères énumérés dans les tableaux ci-dessous sont donnés à titre d'illustration et dépendront des circonstances du cas spécifique.

Tableau 1. Exemples de raisonnement pour l'échelle d'évaluation de la probabilité

| Echelle              | Probabilité d'apparition <sup>(1)</sup>      | Prévalence <sup>(2)</sup>  | Contribution <sup>(2)</sup>  |
|----------------------|--|--|--|
| Hautement improbable | Uniquement dans des circonstances très rares | Faible détection analytique et pas de dépassement de la norme ; prévalence très basse.   | Contribution limitée en raison du fait que la (les) denrée(s) est (sont) consommée(s) de manière non significative et/ou que d'autres denrées représentent une part importante de l'exposition totale au danger considéré. |
| Improbable           | Dans certaines circonstances limitées        | Dépassement de la norme à plusieurs reprises, ou détections analytiques sur base régulière mais pas de dépassement de la norme ; valeur standard en cas d'information insuffisante (faible probabilité de prévalence). | Contribution moyenne, valeur standard en cas d'informations insuffisantes.   |
| Probable             | Dans de nombreuses circonstances             | Dépassement régulier de la norme, ou bien détections analytiques fréquentes et norme dépassée plusieurs fois (probabilité moyenne de prévalence).  | Contribution substantielle en raison du fait que la (les) denrée(s) est (sont) consommée(s) de manière significative et/ou qu'elle(s) contribue(nt) substantiellement à l'exposition totale.                               |
| Hautement probable   | Attendu dans la plupart des circonstances    | Détections analytiques fréquentes et dépassement de la norme (probabilité élevée de prévalence).   | Contribution très substantielle en raison du fait que (les) denrée(s) est (sont) consommée(s) de manière très significative et/ou qu'elle(s) constitue(nt) la source presque exclusive de l'exposition totale.             |

basé sur :

- (1) OGTR Australia (2013)
- (2) Maudoux et al. (2006) :

« La prévalence est utilisée pour indiquer dans quelle mesure le risque se produit et peut nuire à la population (des matrices d'échantillons).

Pour les maladies, ce paramètre est spécifiquement utilisé pour estimer la gravité du danger en fonction de la probabilité de l'introduction de l'agent pathogène sur le territoire national et/ou du risque de propagation de l' (des) épidémie(s) primaire(s) qui a (ont) été identifiée(s).

La prévalence est la première composante de l'exposition de la population et tient compte de la fréquence de dépassement d'une norme et, si nécessaire, de la fréquence des détections analytiques (présence en dessous d'une valeur limite). » ;

« La contribution est la deuxième composante de l'exposition. Partant du principe que l'exposition globale d'un individu à un danger résulte de nombreuses sources de contamination, la contribution représente l'importance relative de la population (des matrices d'échantillons) considérée(s) dans le risque lié à ce danger ».

Tableau 2. Exemples de raisonnement pour l'échelle d'évaluation des conséquences

| Echelle   | Lésions / maladie <sup>(1)</sup>  | Effet néfaste du danger <sup>(2)</sup>  |
|-----------|---|---|
| Marginale | Affection/maladie minimale ou pas d'augmentation de l'affection/maladie   | Pas néfaste ou néfaste de manière négligeable (en particulier pour les paramètres qui ne sont pas directement liés à la sécurité alimentaire, ni aux maladies animales ou végétales).                           |
| Mineure   | (Augmentation mineure de l'affection/maladie mineure pouvant être traitée facilement  | Probablement néfaste (en particulier pour les paramètres qui constituent des indicateurs de l'hygiène des denrées alimentaires ; la valeur standard est appliquée en l'absence d'indications plus spécifiques). |
| Moyenne   | Augmentation significative de l'affection/maladie, nécessitant un traitement spécialisé ou<br>Affection/lésions grave(s) nécessitant généralement une hospitalisation ; un traitement est généralement disponible ; il se peut qu'une prévention soit possible                    | Hautement néfaste (dans le cas d'agents toxiques, d'agents infectieux ou d'agents à l'origine de symptômes modérés de gastro-entérite).   |
| Majeure   | Augmentation significative de la gravité de l'affection/maladie, ne pouvant généralement pas être traitée<br>ou<br>Décès ou affections/lésions comportant un risque mortel ; il n'y a généralement pas de traitement disponible et une prévention n'est généralement pas possible | Très néfaste (en particulier dans le cas d'agents toxiques et d'agents présentant une dose infectieuse peu élevée et/ou avec un taux de mortalité élevé).   |

basé sur :

(1) OGTR Australia (2013)

(2) Maudoux et al. (2006):

« Ces scores (i) sont basés sur les informations scientifiques disponibles; (ii) tiennent compte des effets néfastes tant sur la santé publique que sur la production animale et végétale (par ex. l'impact économique); (iii) interviennent dans l'établissement d'un programme visant à détecter la présence du danger. Dans le cas des analyses multi-résidus (combinaison d'analyses), le score pour la combinaison est égal au score maximal pour les analyses (dangers) dont la combinaison est composée. »

## Annexe 6. Informations sur l'analyse de l'incertitude

- ANSES (2016). Prise en compte de l'incertitude en évaluation des risques : revue de la littérature et recommandations pour l'Anses ( rapport d'étape). <https://www.anses.fr/fr/system/files/autre2015SA0090Ra.pdf>
- BfR (2015). Guidelines on uncertainty analysis in exposure assessment. <http://www.bfr.bund.de/cm/350/guidelines-on-uncertainty-analysis-in-exposure-assessments.pdf>
- ECHA (2012). Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R19: Uncertainty analysis. [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r19\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r19_en.pdf)
- EFSA (2016). Guidance on uncertainty in EFSA Scientific assessment – EFSA Scientific Committee. [Revised draft for internal testing]. <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/160321DraftGDUncertaintyInScientificAssessment.pdf>
- EFSA (2006). Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA related to Uncertainties in Dietary Exposure Assessment (Request No EFSA-Q-2004-019). The EFSA Journal (2006) 438, 1-54. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/438.pdf>
- European Science & Technology Observatory (1999). On science and precaution in the management of technological risk. Volume 1. A synthesis report of case studies. (p. 61). <http://ftp.jrc.es/EURdoc/eur19056en.pdf>
- Hart A., et al. (2010). Development of a framework for evaluation and expression of uncertainties in hazard and risk assessment. Research Report to Food Standards Agency, Project N° T01056. [http://www.food.gov.uk/sites/default/files/676-1-1148\\_T01056\\_Final\\_Report\\_for\\_Web.pdf](http://www.food.gov.uk/sites/default/files/676-1-1148_T01056_Final_Report_for_Web.pdf)
- Kettler S., et al. (2015). Assessing and reporting uncertainties in dietary exposure analysis – Mapping of uncertainties in a tiered approach. Food and Chemical Toxicology 82, 79-95.







Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

CA-Botanique  
Food Safety Center  
Bd du Jardin Botanique 55  
1000 Bruxelles

Tél. : 02 211 82 11

**[www.afsca.be](http://www.afsca.be)**