

CODEX 위해분석원칙의 적용 및 관리전략

코덱스 기본체계에 적용을 위한 위해분석의 작업원칙

WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR APPLICATION IN THE FRAMEWORK OF THE CODEX ALIMENTARIUS

범위 (SCOPE)

1. 위해분석을 위한 작업원칙들은 국제식품규격위원회(이하 코덱스) 제반의 모든 업무에 기본적으로 적용하고자 함을 목표로 하여 제정한다.
2. 이러한 작업원칙들의 목적은 코덱스 및 FAO/WHO 합동 전문가 회의 및 자문위원회에 지침서를 제공함으로써 식품안전 및 건강과 관련한 코덱스 규격 및 관련기준이 위해분석에 근거하여 설정코자 함이다.
3. 코덱스 기본체계 및 그 절차에 의거하여, 코덱스위원회 및 그 부속분과위원회들은 위해관리자로서의 기능을 수행하여 위해관리(위해분석에서의 위해관리)에 관한 자문을 제공할 책임을 가지고 있으며, FAO/WHO 합동 전문가 회의 및 자문위원회는 위해평가자로서의 기능을 수행하여 일차적인 위해평가(위해분석에서의 위해평가)의 책임을 갖는다.

위해분석(RISK ANALYSIS) - 일반사항(GENERAL ASPECTS)

4. 코덱스에서 사용하는 위해분석은 다음과 같이 사용되어야 한다:
 - 일관성있게 적용되고;
 - 공개적이며, 투명하고, 문서화 되고;
 - “코덱스 의사결정과정에서의 과학의 역할에 관한 원칙 및 선언문” 및 “식품안전 위해평가와 관련한 원칙의 선언문”에 부합하여 행하여 지며; 그리고
 - 새롭게 제시되는 과학자료를 고려하면서 적절하게 평가되고 검토되어야 한다.
5. 위해분석은 세가지 과정으로 구조적으로 접근해 나가야 하는데, 코덱스에 정의되어 있는 이 세가지과정(위해평가, 위해관리, 위해정보전달)는 분명하게 구별되어져 있으나 서로 긴밀하게 연관되어져 있으며 이들 각각의 요소가 서로 복합되어져 총괄적인 위해분석이 수행되어야 한다.
6. 위해분석의 세가지 중요 구성요소는 투명한 방식으로 체계적이고 완전하게 문서화 되어야 한다 기밀유지에 관한 개별적 적법성을 고려하면서 모든 이해당사자²가 문서를 이용할수 있어야 한다.
7. 모든 이해당사자들의 효과적인 정보교류 및 자문이 위해분석 과정을 통하여 보장되어야 한다.
8. 위해분석의 세가지 구성요소는 인체건강에 영향을 줄수 있는 식품 위해 요소를 복합적이고 총괄적으로 관리하는 구조내에서 적용되어야 한다.
9. 위해평가의 과학적인 정당성을 보장하고, 위해평가자 및 위해관리자에 의해서 수행되는 기능상의 혼동을 피하며, 관심사항들의 불필요한 마찰들을 감소시키기 위하여, 위해평가와 위해관리는

¹ See *Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety*, page 51-52 13th Edition Codex Alimentarius Commission Procedural Manual

² For the purpose of the present document, the term “interested parties” refers to “risk assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and, as appropriate, other relevant parties and their representative organizations” (see definition of “Risk Communication”)

General Principles

기능적으로 구별되어야 한다., 그러나 위해분석은 반복적인 과정이며 그 실제적인 적용을 위하여 위해관리자 및 위해평가자의 상호연관관계가 필수적임을 인식하여야 한다.

10. 인체건강에 악영향을 줄수있는 위해가 있다는 증거는 있으나 그와 관련한 과학적 자료가 불충분하거나 불완전 할때, 코덱스 위원회는 규격 설정을 진행해서는 아니되며, 이용가능한 과학적 자료에 의해 작성되어진 형태의 문서를 작성된, 즉 실행규범집과 같은 형태의 관련기준들로 작성함을 고려하여야 한다.

11. 사전예방은 위해분석의 기본적인 구성요소이다. 인체건강에 악영향을 줄수있는 식품관련 위험요소(hazard)들의 위해평가 및 위해관리 과정에는 다양한 형태의 불확실성이 상존하고 있다. 따라서, 이용가능한 과학적 정보에 있는 불확실성 및 변이성의 정도는 분명하게 위해분석 과정에서 고려되어야 한다. 코덱스 규격이나 관련기준을 설정하는데 필요한 충분한 과학적 자료가 있는 경우라면, 위해분석에 사용되어지는 가설 이나 위해관리의 선별적 선택들은 위험요소의 특성및 불확실성의 정도를 반영하고 있어야만 한다.

12. 개발도상국들의 필요 및 현황은 구체적으로 확인 하여야하고 위해분석 과정의 각 단계마다 그 책임기관들은 이를 고려하여야 한다.

위해평가정책 (RISK ASSESSMENT POLICY)

13. 위해평가정책의 결정에는 위해관리의 구체적인 구성요소들을 포함하여야 한다.

14. 위해평가정책은 위해평가자 및 모든 이해당사자들로 부터의 자문및 의견을 수렴하여 위해평가에 앞서 위해관리자에 의해 수립되어야 한다. 이러한 절차의 목적은 위해분석을 구조적이고, 완전하며, 공평하고 투명하게 수립하고자 함이다.

15. 위해관리자에 의해 위해평가자에 주어지는 임무는 최대한 명확하여야 한다.

16. 필요하다면, 위해관리자는 위해평가자에게 여러 다른 위해관리방안 에서 제시되는 위해의 잠재적 변화 가능성에 대한 평가를 요청하여야 한다.

위해평가(RISK ASSESSMENT)³

17. 특정한 위해평가를 수행하는 목적과 범위가 분명하게 기술되어야 하며 이는 위해평가정책에도 부응하여야 한다. 위해평가에 따른 결과물의 형태 와 예상되어지는 또다른 형태의 결과물도 규정되어야 한다.

18. 위해평가를 담당하는 전문가들은 전문성, 경험, 이해관계의 독립성등을 고려하여 투명한 방법으로 선정 하여야 한다. 이러한 전문가를 선정하는 절차는 어떠한 잠재적 이해관계의 마찰의 가능성이 없도록 공개 발표등을 포함하여 문서화 하여야 한다. 또한 선정되어진 전문가의 신원을 밝히고 또한 자세하게 개인적인 전문성, 경험 그리고 독립성등을 공표하여야 한다. 전문가 위원회 와 자문위원회는 전세계의 지역적 조화를 고려하여 특히 개발도상국의 전문가들을 포함하여 다양한 지역의 전문가가 효과적으로 참여할수 있도록 보장하여야 한다.

19. 위해평가는 “식품안전 위해평가역할에 관한 원칙”과 조화를 이루어 수행 되어져야 하며 위해평가의 네 가지과정 즉; 위험확인, 위험특성분석, 노출평가 및 위해특성분석 의 구성되고 그들이 서로 조화를 이루어 수행되어야 한다.

20. 위해평가는 모든 이용가능한 과학적 자료에 근거하여야 한다. 위해평가에는 최대한 모든 이용가능한 정량적 정보들을 이용하여야 하며 정성적 정보들 또한 위해평가에 고려할수 있다.

³ Reference is made to the Statements of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment See Appendix General Decisions of the Commission, page 183, 13th Edition Codex Alimentarius Commission Procedural Manual .

21. 위해평가는 관련된 모든 생산, 저장 그리고 모든 전통적인 방법, 분석방법, 시료채취와 검사 및 특별히 건강에 악영향을 미치는 유행성인자 등을 포함한 전 식품체계 전반을 통하여 사용되는지는 취급요령등을 고려 하여야한다.
22. 위해평가는 개발도상국들을 포함하여 전세계의 여러지역으로 부터의 관련된 자료들을 수집하고 포함하여야 한다. 이러한 자료들은 특별히 역학 조사자료, 분석및 노출평가자료 등을 포함하여야 한다. 개발도상국으로 부터 이러한 자료를 얻을 수 없는 경우 코덱스 위원회는 FAO/WHO 에게 일정기간동안 이러한 목적을 위한 연구사업시행을 요청하여야 한다. 위해평가의 수행이 자료 수집을 이유로하여 부적절하게 지연되어져서는 아니되지만 이러한 자료가 이용가능 해 졌을때 위해평가는 재검토 되어야 한다.
23. 위해평가에 영향을 줄수 있는 제한성, 불확실성 그리고 가정들은 위해평가과정의 각 단계마다 분명하게 고려되어야 하며 투명한 방식으로 문서화 되어야 한다. 위해검정(risk estimates) 과정에서의 불확실성이나 변이성의 표현성은 정성적 혹은 정량적으로 모두 나타낼 수 있지만 과학적으로 성취 가능한 범위내에서는 정량적으로 표시하여야 한다.
24. 위해평가는 위해평가정책에 규정된 있는 여러다른 상황들을 고려하면서 실제적인 노출시나리오(realistic exposure scenarios)에 근거하여야 한다. 위해평가는 실제 위험에 높게 노출되고, 취약 한 모집단(susceptible and high-risk population groups)에 대한 고려도 포함하여야 한다. 급성적, 만성적(장기적 포함), 축적등 복합적으로 건강에 악영향을 끼치는 인자들도 가능하다면 위해평가과정에 고려하여야 한다.
25. 위해평가의 보고서는 모든 제한적 상황, 불확실성, 가정들 그리고 그로인해 위해평가에 미치는 영향들을 명시하여야 한다. 소수의견들도 또한 기록 되어야 한다. 위해관리 결정에서 불확실성으로 인한 영향을 관리하는 책임은 위해평가자가 아니라 위해관리자가 갖는다.
26. 가능하다면 위해평가의 결론은 위해검정을 포함하여, 이해하기 쉽고 유용한 형태로 위해관리자에게 제공되어야 하며 다른 위해평가자 이해당사자들도 언제든지 이용가능토록 하여 이러한 평가결과를 검토 할수 있어야 한다.

위해관리 (RISK MANAGEMENT)

27. 소비자의 건강을 보호하고, 공정한 식품무역의 관행을 보장한다는 코덱스의 두가지 주요 목적을 고려하면서, 위해관리에 관한 코덱스의 결정과 권고문은 소비자의 건강보호라는 최우선적인 사명을 갖는다. 여러가지 다양한 상황에서 여러 유사한 위해를 대처한다는 이유로 소비자건강보호수준의 부당한 차별들은 피하여야만 한다.
28. 위해관리는 예비 위해관리활동⁴, 위해관리조건의 평가, 위해관리대안의 평가 및 주어진 결정의 재검토등을 포함하여 구조적인 접근 방식으로 수행해 나가야 한다. 이러한 결정은 위해평가에 근거하여야 하며, 필요하다면, “이원칙의 두번째 선언문⁵에서 언급한 기타 다른 요소들의 고려에 관한 기준(The Criteria for the Consideration of the Other Factors Referred to in the Second Statement of Principle)”과 조화를 이루어 소비자 건강보호 및 공정한 식품무역의 관행보장과 관련한 기타 법률적 요소들(Other legitimate factors)을 고려하여야 한다.

⁴ For the purpose of these Principles, preliminary risk management activities are taken to include. identification of a food safety problem, establishment of a risk profile, ranking of the hazard for risk assessment and risk management priority, establishment of risk assessment policy for the conduct of the risk assessment, commissioning of the risk assessment, and consideration of the result of the risk assessment

⁵ See General Decisions of the Commission - Appendix, page 181, 13th Edition Codex Alimentarius Commission Procedural Manual

29. 위해관리자로서의 코덱스 위원회 및 그 하부분과위원회는, 동작업원칙내에서, 이용가능한 위해관리 선택대안들 (특히규격설정 혹은 최대기준의 설정등에 있어 제 10 절에 주어진 지침서의 내용을 고려) 을 최종제한하거나 결론을 내리기에 앞서 위해평가의 결론이 이에 충분히 반영되었는지를 보장하여야 한다.
30. 합의된 결론에 도출하기 위하여, 위해관리 과정은 식품체계 전반에 관련된 모든 전통적인 방법, 분석방법, 시료채취 및 검사, 승인 및 적합의 타당성 및 특별히 건강에 악영향을 미치는 파급 등을 포함하여 모든 생산, 저장 및 취급관행 등을고려하여야 한다.
31. 위해관리과정은 투명하고, 일관성 있게 완전하게 문서화 되어야 한다 위해 관리에 관한 코덱스의 결정이나 권고문은 문서화되어야 하며, 필요하다면, 모든 이해당사자가 위해관리 과정을 보다 잘 이해할 수 있도록, 코덱스 개별 기준규격이나 관련 문서등을 분명하게 밝혀야 한다.
32. 예비 위해관리 활동 및 위해 평가의 결과들은 위해관리 결정을 도출할수 있도록 이용가능한 위해관리 방안들의 평가를 포함하여야 한다.
33. 위해관리 선택안들은 위해분석의 범위와 목적과 그들이 도달할수 있는 소비자 건강보호 수준이라는 측면에서 평가되어야 한다. 어떠한 조치도 취하지 않는 방안도 하나의 대안으로 고려되어야 한다.
34. 부당한 무역장벽을 피하기 위하여, 위해 관리는 모든경우의 의사결정과정 있어 투명성 및 일관성을 보장하여야 한다 할수만 있다면, 모든 이용가능한 위해관리 대안들을 검토해 나가야 하며 그들의 잠재적인 장단점들을 평가하는 것도 고려하여야 한다. 여러가지 다른 위해관리 대안 가운데, 소비자 건강보호라는 측면에서 동일하게 효과적이라고 판단되는, 하나를 선택해야 하는 경우 코덱스 위원회 및 그 하부기관은 이러한 결정으로 인해 회원국들의 무역에 미칠수 있는 잠재적 영향력을 신중하게 고려하여야 하며 필요이상으로 무역을 제한하지 아니하는 조티를 선정하여야 한다.
35. 위해관리는 경제적 영향력 및 위해관리대안의 타당성에 대하여 고려하여야 한다. 위해관리는 또한 소비자 건강보호라는 측면에의 규격, 기준안 다른 제안을 설정할때의 대안적 선택안의 필요성을 인식하여야 한다. 이러한 요소들을 충분히 고려하면서, 코덱스 위원회 및 그 하부기관은 개발도상국의 실제적인 상황에 각별히 관심을 기울여야 한다
36. 위해관리는 위해관리결정의 검토와 평가에 있어 새롭게 제공되는 자료들을 계속적으로 고려하는 연속적인 과정이어야 한다. 식품 규격이나 관련 기준들은 정기적으로 검토되어야 하고 위해분석과 관련한 다른 정보들이나 새로운 과학적 사실들을 반영하여 필요에 따라 개정 보완해야 한다.

위해정보전달(RISK COMMUNICATION)

37. 위해정보전달은 다음과 같아야 한다 :
- i) 위해 분석과정에서 고려되어지는 특정한 주제에 관한 이해과 인식을 증진시켜야 한다;
 - ii) 위해관리 선택대안/제안 들을 형성해 나감에 있어 투명성과 일관성을 증진시켜야;
 - iii) 제안된 위해관리 결정들의 이해를 돕기위한 완전한 기초자료들을 제공하여야 한다;
 - iv) 위해분석의 총괄적인 효율성과 효과성을 증진시켜야 한다;
 - v) 참석자들 사이의 업무상호관계성을 강화하여야 한다;
 - vi) 식품공급의 안전성에 관한 신뢰와 믿음을 증진시키기 위하여 절차에 관한 국민적 이해를 넓혀나가야 한다;
 - vii) 모든 이해당사자가 적절하게 참여할 수 있도록 노력해야 하며; 그리고
 - viii) 식품관련 위해들에 관한 모든 이해당사자들의 관심사항들에 대하여 정보를 교환하여야 한다.

38. 위해분석은, 위해평가자 (합동 FAO/WHO 전문가 위원회 및 자문위원회) 와 위해관리자(코덱스 위원회 및 그 하부분과위원회)들 사이에서, 분명하고 상호적인 문서화된 정보전달 과정이어야 하며 또한 모든 과정에 있어 이해당사자와 회원국들 사이의 상호보완적인 정보전달과정이어야 한다
39. 위해정보전달은 단순한 정보의 전달이라는 차원을 넘어서 그이상의 의미를 가지고 있어야한다. 위해정보전달의 주요한 기능은 효율적인 위해관리를 위한 모든 정보와 제안들이 의사결정과정에 반영될 수 있도록 보장하는 것이다.
40. 이해당사자가 관련된 위해정보전달은 불확실성을 포함한 위해 분석 및 위해평가정책의 투명한 해설을 포함하여야 한다. 이러한 것들을 결정함에 있어, 불확실성이 어떻게 반영되었는가를 포함한 어떤 특정한 규격이나 기타관련 문서 혹은 절차들의 필요성들은 분명하게 설명하여야 한다. 위해평가과정에서 제기되었던 소수의 의견들이나, 위해분석에 영향을 미치는 어떠한 제한적요인 및 불확실성, 그리고 가정들이 있다면 이를 명백하게 기술하여야 한다(제 25 절 참고).
41. 이 문서에서 사용하는 위해정보전달 지침서는 기본적으로 코덱스 체계하에서 위해분석을 수행하는데 관련된 모든이에 제공하고자 함이다. 그러나, 적법적인 보안유지나 기밀유지등을 고려하면서(제 6 절 참고), 이 지침서는 또한 이러한 과정에 직접적으로 관련되지 않은 이들이나 모든 이해당사자에게도 가능한 한 투명하고 쉽게 활용되어 질수 있어야 한다.

WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR APPLICATION IN THE FRAMEWORK OF THE CODEX ALIMENTARIUS

SCOPE

1. These principles for risk analysis are intended for application in the framework of the Codex Alimentarius
2. The objective of these Working Principles is to provide guidance to the Codex Alimentarius Commission and the joint FAO/WHO expert bodies and consultations, so that food safety and health aspects of Codex standards and related texts are based on risk analysis.
3. Within the framework of the Codex Alimentarius Commission and its procedures, the responsibility for providing advice on risk management lies with the Commission and its subsidiary bodies (risk managers), while the responsibility for risk assessment lies primarily with the joint FAO/WHO expert bodies and consultations (risk assessors)

RISK ANALYSIS - GENERAL ASPECTS

4. The risk analysis used in Codex should be.
 - applied consistently,
 - open, transparent and documented,
 - conducted in accordance with both the *Statements of Principle Concerning the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the Extent to Which Other Factors are Taken into Account* and the *Statements of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment*, and
 - evaluated and reviewed as appropriate in the light of newly generated scientific data
5. The risk analysis should follow a structured approach comprising the three distinct but closely linked components of risk analysis (risk assessment, risk management and risk communication) as defined by the Codex Alimentarius Commission⁶, each component being integral to the overall risk analysis
6. The three components of risk analysis should be documented fully and systematically in a transparent manner. While respecting legitimate concerns to preserve confidentiality, documentation should be accessible to all interested parties⁷.
7. Effective communication and consultation with all interested parties should be ensured throughout the risk analysis.
8. The three components of risk analysis should be applied within an overarching framework for management of food related risks to human health
9. There should be a functional separation of risk assessment and risk management, in order to ensure the scientific integrity of the risk assessment, to avoid confusion over the functions to be performed by risk assessors and risk managers and to reduce any conflict of interest. However, it is recognized that risk analysis is an iterative process, and interaction between risk managers and risk assessors is essential for practical application
10. When there is evidence that a risk to human health exists but scientific data are insufficient or incomplete, the Codex Alimentarius Commission should not proceed to elaborate a standard but should consider elaborating a related text, such as a code of practice, provided that such a text would be supported by the available scientific evidence.
11. Precaution is an inherent element of risk analysis. Many sources of uncertainty exist in the process of risk assessment and risk management of food related hazards to human health. The degree of uncertainty and variability in the available scientific information should be explicitly considered in the risk analysis. Where there is sufficient scientific evidence to allow Codex to proceed to elaborate a standard or related text, the assumptions used for the risk assessment and the risk management options selected should reflect the degree of uncertainty and the characteristics of the hazard.

⁶ See *Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety*, page 오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다..

⁷ For the purpose of the present document, the term “interested parties” refers to “risk assessors, risk managers, consumers, industry, the academic community and, as appropriate, other relevant parties and their representative organizations” (see definition of “Risk Communication”)

12. The needs and situations of developing countries should be specifically identified and taken into account by the responsible bodies in the different stages of the risk analysis

RISK ASSESSMENT POLICY

13. Determination of risk assessment policy should be included as a specific component of risk management
14. Risk assessment policy should be established by risk managers in advance of risk assessment, in consultation with risk assessors and all other interested parties. This procedure aims at ensuring that the risk assessment is systematic, complete, unbiased and transparent.
15. The mandate given by risk managers to risk assessors should be as clear as possible.
16. Where necessary, risk managers should ask risk assessors to evaluate the potential changes in risk resulting from different risk management options.

RISK ASSESSMENT⁸

17. The scope and purpose of the particular risk assessment being carried out should be clearly stated and in accordance with risk assessment policy. The output form and possible alternative outputs of the risk assessment should be defined.
18. Experts responsible for risk assessment should be selected in a transparent manner on the basis of their expertise, experience, and their independence with regard to the interests involved. The procedures used to select these experts should be documented including a public declaration of any potential conflict of interest. This declaration should also identify and detail their individual expertise, experience and independence. Expert bodies and consultations should ensure effective participation of experts from different parts of the world, including experts from developing countries.
19. Risk assessment should be conducted in accordance with the Statements of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment and should incorporate the four steps of the risk assessment, i.e. hazard identification, hazard characterization, exposure assessment and risk characterization.
20. Risk assessment should be based on all available scientific data. It should use available quantitative information to the greatest extent possible. Risk assessment may also take into account qualitative information.
21. Risk assessment should take into account relevant production, storage and handling practices used throughout the food chain including traditional practices, methods of analysis, sampling and inspection and the prevalence of specific adverse health effects.
22. Risk assessment should seek and incorporate relevant data from different parts of the world, including that from developing countries. These data should particularly include epidemiological surveillance data, analytical and exposure data. Where relevant data are not available from developing countries, the Commission should request that FAO/WHO initiate time-bound studies for this purpose. The conduct of the risk assessment should not be inappropriately delayed pending receipt of these data, however, the risk assessment should be reconsidered when such data are available.
23. Constraints, uncertainties and assumptions having an impact on the risk assessment should be explicitly considered at each step in the risk assessment and documented in a transparent manner. Expression of uncertainty or variability in risk estimates may be qualitative or quantitative, but should be quantified to the extent that is scientifically achievable.
24. Risk assessments should be based on realistic exposure scenarios, with consideration of different situations being defined by risk assessment policy. They should include consideration of susceptible and high-risk population groups. Acute, chronic (including long-term), cumulative and/or combined adverse health effects should be taken into account in carrying out risk assessment, where relevant.
25. The report of the risk assessment should indicate any constraints, uncertainties, assumptions and their impact on the risk assessment. Minority opinions should also be recorded. The responsibility for resolving the impact of uncertainty on the risk management decision lies with the risk manager, not the risk assessors.
26. The conclusion of the risk assessment including a risk estimate, if available, should be presented in a readily understandable and useful form to risk managers and made available to other risk assessors and interested parties so that they can review the assessment.

⁸ Reference is made to the Statements of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment. See Appendix General Decisions of the Commission, page 오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다..

RISK MANAGEMENT

27 While recognizing the dual purposes of the Codex Alimentarius are protecting the health of consumers and ensuring fair practices in the food trade, Codex decisions and recommendations on risk management should have as their primary objective the protection of the health of consumers. Unjustified differences in the level of consumer health protection to address similar risks in different situations should be avoided.

28. Risk management should follow a structured approach including preliminary risk management activities⁹, evaluation of risk management options, monitoring and review of the decision taken. The decisions should be based on risk assessment, and taking into account, where appropriate, other legitimate factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair practices in food trade, in accordance with the Criteria for the Consideration of the Other Factors Referred to in the Second Statement of Principles¹⁰

29 The Codex Alimentarius Commission and its subsidiary bodies, acting as risk managers in the context of these Working Principles, should ensure that the conclusion of the risk assessment is presented before making final proposals or decisions on the available risk management options, in particular in the setting of standards or maximum levels, bearing in mind the guidance given in paragraph 10.

30. In achieving agreed outcomes, risk management should take into account relevant production, storage and handling practices used throughout the food chain including traditional practices, methods of analysis, sampling and inspection, feasibility of enforcement and compliance, and the prevalence of specific adverse health effects.

31 The risk management process should be transparent, consistent and fully documented. Codex decisions and recommendations on risk management should be documented, and where appropriate clearly identified in individual Codex standards and related texts so as to facilitate a wider understanding of the risk management process by all interested parties.

32. The outcome of the preliminary risk management activities and the risk assessment should be combined with the evaluation of available risk management options in order to reach a decision on management of the risk.

33 Risk management options should be assessed in terms of the scope and purpose of risk analysis and the level of consumer health protection they achieve. The option of not taking any action should also be considered.

34 In order to avoid unjustified trade barriers, risk management should ensure transparency and consistency in the decision-making process in all cases. Examination of the full range of risk management options should, as far as possible, take into account an assessment of their potential advantages and disadvantages. When making a choice among different risk management options, which are equally effective in protecting the health of the consumer, the Commission and its subsidiary bodies should seek and take into consideration the potential impact of such measures on trade among its Member countries and select measures that are no more trade-restrictive than necessary.

35. Risk management should take into account the economic consequences and the feasibility of risk management options. Risk management should also recognize the need for alternative options in the establishment of standards, guidelines and other recommendations, consistent with the protection of consumers' health. In taking these elements into consideration, the Commission and its subsidiary bodies should give particular attention to the circumstances of developing countries.

36 Risk management should be a continuing process that takes into account all newly generated data in the evaluation and review of risk management decisions. Food standards and related texts should be reviewed regularly and updated as necessary to reflect new scientific knowledge and other information relevant to risk analysis.

RISK COMMUNICATION

37. Risk communication should

- ix) promote awareness and understanding of the specific issues under consideration during the risk analysis,
- x) promote consistency and transparency in formulating risk management options/recommendations;
- xi) provide a sound basis for understanding the risk management decisions proposed,

⁹ For the purpose of these Principles, preliminary risk management activities are taken to include: identification of a food safety problem, establishment of a risk profile; ranking of the hazard for risk assessment and risk management priority; establishment of risk assessment policy for the conduct of the risk assessment; commissioning of the risk assessment, and consideration of the result of the risk assessment.

¹⁰ See General Decisions of the Commission - Appendix, page 오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다.

- xii) improve the overall effectiveness and efficiency of the risk analysis ,
- xiii) strengthen the working relationships among participants;
- xiv) foster public understanding of the process, so as to enhance trust and confidence in the safety of the food supply;
- xv) promote the appropriate involvement of all interested parties, and
- xvi) exchange information in relation to the concerns of interested parties about the risks associated with food

38. Risk analysis should include clear, interactive and documented communication, amongst risk assessors (Joint FAO/WHO expert bodies and consultations) and risk managers (Codex Alimentarius Commission and its subsidiary bodies), and reciprocal communication with member countries and all interested parties in all aspects of the process

39 Risk communication should be more than the dissemination of information. Its major function should be to ensure that all information and opinion required for effective risk management is incorporated into the decision making process.

40. Risk communication involving interested parties should include a transparent explanation of the risk assessment policy and of the assessment of risk, including the uncertainty. The need for specific standards or related texts and the procedures followed to determine them, including how the uncertainty was dealt with, should also be clearly explained. It should indicate any constraints, uncertainties, assumptions and their impact on the risk analysis, and minority opinions that had been expressed in the course of the risk assessment (see para. 25).

41. The guidance on risk communication in this document is addressed to all those involved in carrying out risk analysis within the framework of Codex Alimentarius. However, it is also of importance for this work to be made as transparent and accessible as possible to those not directly engaged in the process and other interested parties while respecting legitimate concerns to preserve confidentiality (See para. 6).