

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 3 de l'ordre du jour

CX/GP 05/22/4

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX

Vingt-deuxième session
Paris, France, 11-15 avril 2005

AVANT-PROJET DE PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS

CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL SUR L'AVANT-PROJET DE PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES

6 novembre 2004, Paris, France

1. Conformément à la décision prise par le Comité sur les principes généraux à sa 20^e session, un Groupe de travail co-présidé par l'Argentine et le Canada s'est réuni le samedi 6 novembre 2004. ¹ Au total, 29 délégations issues de 25 Membres et 4 organisations dotées du statut d'observateur ont participé à cette réunion.²
La liste complète des participants est jointe à l'Annexe 1 du présent rapport.
2. Le Groupe de travail est convenu d'utiliser la compilation des observations réalisée par l'Argentine et le Canada comme document de référence durant l'examen de l'Avant-projet de Principes pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments (**Annexe III**).
3. Dans leurs observations préliminaires, les Co-présidents ont rappelé le mandat confié au Groupe de travail qui consistait à améliorer le texte de *l'Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques*. Avant d'entamer un examen section par section du texte actuel, le Groupe de travail a eu une discussion de portée générale sur plusieurs questions figurant à l'Annexe 1 du document préparé par le Secrétariat.³
4. Etant donné que ces principes ont pour objet de fournir des orientations aux pays concernant l'analyse des risques, et compte tenu des demandes d'assistance technique reçues dans ce domaine, quelques délégations se sont demandé si le document, dans sa rédaction actuelle, répondait aux besoins des pays. D'aucuns ont émis l'idée qu'avant de poursuivre les travaux, il était nécessaire de définir les besoins des pays, en particulier les pays en développement. Certaines de ces délégations ont également souligné l'existence de lignes directrices sur l'analyse des risques actuellement élaborées par la FAO et l'OMS, des *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, ainsi que des dispositions de l'article 5.7 de l'Accord SPS, et elles ont estimé qu'il n'était pas nécessaire d'élaborer des principes supplémentaires.
5. D'autres délégations ont appuyé la poursuite des travaux sur l'avant-projet de principes. Elles ont rappelé la décision de la Commission d'élaborer deux séries de lignes directrices, la première concernant le Codex et destinée à être insérée dans le Manuel de procédure et la seconde à l'intention des

¹ ALINORM 04/27/33A, paragraphe 43.

² Allemagne, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Commission européenne, Corée, Espagne, États-Unis d'Amérique, France, Inde, Italie, Japon, Kazakhstan, Laos, Malaisie, Mexique, Népal, Nouvelle-Zélande, Paraguay, Pays-Bas, Suède, Thaïlande, Zambie, 49P, Consumers International, CRN et ICGMA.

³ CL 2004/34-GP.

gouvernements et destinée à être publiée dans le *Codex Alimentarius*. Elles ont estimé que les principes à l'intention des gouvernements étaient nécessaires car le projet de Manuel FAO/OMS se composait d'un certain nombre de diapositives PowerPoint et d'études de cas, et qu'il était conçu comme un outil de formation plutôt que comme des lignes directrices à l'intention des gouvernements. Les délégations ont également fait observer que tous les membres du Codex n'étaient pas membres de l'OMC et que le Codex avait pour mission de fournir des lignes directrices à l'ensemble de ses membres. Il a été rappelé qu'à la 20^e session du CCGP, le représentant de l'OMC avait appuyé les travaux du Codex concernant l'élaboration de principes destinés à être appliqués par les gouvernements, étant donné que l'OIE et la CIPV avaient déjà élaboré des principes similaires. Plusieurs délégations ont estimé que la situation des gouvernements était différente de celle du Codex, notamment compte tenu du manque d'information scientifique, et que les principes du Codex ne seraient donc pas applicables aux gouvernements.

6. Prenant acte de l'absence de consensus au sein du Groupe de travail concernant la pertinence ou la nécessité de ces principes de travail, le Président a rappelé aux participants qu'il n'était pas mandaté pour décider du caractère opportun ou pertinent des travaux sur les principes, une telle décision ne pouvant être prise que par le Comité. Le mandat confié au Groupe de travail par le Comité consistait à réviser le document actuel afin d'en améliorer le contenu.
7. Le Groupe de travail a examiné l'*Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques* paragraphe par paragraphe.

Titre

8. Le Groupe de travail est convenu d'ajouter une référence à la « sécurité des aliments » et a changé le titre en *Avant-projet de Principes de travail sur l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments*. Une proposition visant à faire référence à la « nutrition » dans le titre n'a pas été retenue car plusieurs délégations se sont inquiétées d'un élargissement du champ d'application.

Champ d'application

9. Le Groupe de travail est convenu d'amender le paragraphe 1 en ajoutant à la fin le membre de phrase « ...en tenant compte de l'objectif de la Commission du Codex Alimentarius. » Une note de bas de page faisant référence à l'article 1(a) des Statuts de la Commission du Codex Alimentarius a également été ajoutée.
10. Il a également accepté de faire passer le paragraphe 2 de la section « Aspects généraux » à la section « Champ d'application » afin d'améliorer la cohérence du texte avec les Principes de travail déjà adoptés par le Codex. Le Groupe de travail est également convenu de reformuler le paragraphe comme suit : « L'objectif de ces Principes est de fournir des lignes directrices aux membres du Codex afin que les aspects de leurs décisions et de leurs recommandations relatifs à la sécurité sanitaire des aliments et à la santé soient fondés sur l'analyse des risques. » Il a également été convenu de placer les mots « et à la santé » entre crochets car quelques délégations ont estimé que ce terme était trop général et imprécis.

Analyse des risques – Aspects généraux

11. Le paragraphe 3 a été révisé pour placer les mots « à la santé et » entre crochets car quelques délégations ont estimé que la référence à la « santé » était plus large que la référence faite dans le titre à la « sécurité sanitaire des aliments ». Le terme « analyse » a été ajouté devant le mot risque dans un souci de clarification.
12. Le paragraphe 4 a été modifié en ajoutant un troisième alinéa (« évalué et réexaminé en tant que de besoin à la lumière des nouvelles données scientifiques qui apparaissent »), afin d'améliorer la cohérence avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*. Une proposition visant à inclure le terme « systématique » dans le paragraphe n'a pas été acceptée.
13. Afin de mettre l'accent sur le processus d'analyse des risques, le Groupe de travail est convenu d'inclure une référence aux « activités préliminaires de gestion des risques » au paragraphe 5.
14. Aucune modification n'a été apportée aux paragraphes 6, 7 et 8. Le Groupe de travail a examiné les observations écrites de l'Iran et du Chili, mais celles-ci n'ont pas été prises en compte dans le document.
15. Le paragraphe 9 a fait l'objet d'un échange de vues approfondi. Quelques délégations ont estimé que la première phrase devait être supprimée, car la « précaution » est une activité exceptionnelle et non un

principe, et elles ont fait observer que l'OMC autorise les pays à prendre des mesures pour faire face aux circonstances exceptionnelles.

16. D'autres délégations ont estimé que la phrase reflétait la pratique actuelle et que son libellé était cohérent avec le texte déjà adopté par le Codex. Elles étaient d'avis qu'il fallait conserver cette référence à la précaution.
17. Plusieurs termes de remplacement ont été proposés, notamment « prudence » et « circonspection ». Le Groupe de travail a décidé de placer les trois termes « circonspection », « prudence » et « précaution » entre crochets. Dans la dernière phrase du paragraphe 9, le Groupe de travail est également convenu de remplacer « refléter » par « prendre en considération » et de supprimer le segment « et les caractéristiques des dangers » afin de conclure la phrase par « et le degré d'incertitude scientifique ». Il a été convenu que la phrase ainsi modifiée serait déplacée vers la section « Gestion des risques ».

Politique d'évaluation des risques

18. Afin d'améliorer la compréhension de la notion de « politique d'évaluation des risques », il a été convenu d'ajouter après le titre de cette section une note de bas de page présentant les différents éléments de la politique d'évaluation des risques.
19. Les paragraphes 10, 11 et 12 ont été conservés sans modifications.
20. Au paragraphe 13, l'expression « En cas de nécessité » a été remplacée par « Le cas échéant », conformément aux observations écrites soumises par le Chili, et le Groupe de travail est convenu de déplacer le paragraphe vers la section « Gestion des risques ».

Évaluation des risques

21. Les paragraphes 14 et 15 ont été conservés sans modifications.
22. Le paragraphe 16 a fait l'objet d'un échange de vues approfondi concernant l'indépendance des responsables de l'évaluation des risques. Le Groupe de travail est convenu d'un certain nombre de modifications afin de clarifier l'objectif du paragraphe et de renforcer l'exigence d'objectivité et de transparence du processus d'évaluation des risques, ainsi que la nécessité de déclarer publiquement tout conflit d'intérêts.
23. La première phrase du paragraphe 17 a été modifiée en insérant le mot « pertinentes » après « disponibles ». La phrase est désormais rédigée comme suit : « L'évaluation des risques doit être fondée sur toutes les données scientifiques disponibles *pertinentes*. » Le Groupe de travail est également convenu d'ajouter l'expression « le cas échéant » à la fin de la dernière phrase.
24. Au paragraphe 18, il a été convenu que la référence aux « conditions écologiques et environnementales » serait remplacée par une référence aux « facteurs ayant trait à la sécurité sanitaire des aliments », car quelques délégations se sont inquiétées du caractère trop général de cette référence aux conditions écologiques et environnementales, estimant que les principes devaient rester centrés sur la sécurité sanitaire des aliments. Le Groupe de travail est également convenu d'inclure la « transformation » en tant que processus distinct de la « production ».
25. La dernière phrase du paragraphe 19 a été modifiée en supprimant « le cas échéant » à la fin de la phrase et en ajoutant « Si nécessaire » au début. Le Groupe de travail est également convenu qu'il existait une différence entre les effets « chroniques » et les effets « à long terme » sur la santé et il a modifié la dernière phrase pour rendre cette distinction plus évidente.
26. Aucune modification n'a été apportée aux paragraphes 20, 21 et 22.
27. Le Groupe de travail n'a pas examiné le reste du document par manque de temps. L'**Annexe II** au présent rapport présente la version révisée des paragraphes 1 à 22 inclus.

CO-PRESIDENTS

Dra. Roxana BLASETTI

Directora de Relaciones Agroalimentarias Internacionales
Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Pesca y Alimentacion
Paseo Colon 922 PB, of 38
Buenos Aires
Tel : 00 54 11 4349 2770
Email : rblase@mecon.gov.ar

Dr. Anne MacKENZIE

Senior Science Advisor,
Science Branch
Canadian Food Inspection Agency
159 Cleopatra Drive, Room 113
Ottawa, Ontario, K1A 0Y9
Tel.: 00 1 613 221-7084
Fax: 00 1 613 221-7010
Email address: amackenzie@inspection.gc.ca

ARGENTINA
ARGENTINE

Ing Gabriela CATALANI

Coordinadora Tecnica Pto Focal del Codex
Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Pesca y Alimentacion
Paseo Colon 922 of 29
(1063) Buenos Aires
Tel : 00 54 11 4349 2549
Fax : 00 54 11 4349 2549
Email : codex@mecon.gov.ar

Mr. Luciano SOUZA

Secretary
Brazilain Embassy
Ministry of External Relations
Esplanada dos Ministérios
Palacio Itamaraty
Brasilia
Tel : 00 55 61 411 6369
Fax : 00 55 61 226 3255
Email : lpsouza@brazil.org

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Mme Ann BACKHOUSE

Manager
Codex Australia
Australian Government Department of Agriculture, Fisheries
and Forestry
GPO Box 858
Canberra ACT 2601
Tel : 00 61 2 6272 5692

Fax : 00 61 2 6272 3103
Email : ann.backhouse@daff.gov.au

Mme Jane ALLEN

Senior Scientist
Food Standards Australia New Zealand
PO Box 7186
Canberra BC ACT 2610
Tel : 00 61 2 6271 2678
Fax : 00 61 2 6271 2278
Email : jane.allen@foodstandards.gov.au

BRAZIL

BRESIL

Mr. Braz da COSTA BARACUHY NETO

Secretary
Ministry of External Relations
Esplanada dos Ministérios
Palacio Itamaraty
Brasilia - DF
Tel : 00 55 61 411 6369
Fax : 00 55 61 226 3255
Email : braz@mre.gov.br

Mr. Jorge SALIM WAQUIM

Ministry of Agriculture and Food Supply
Esplanada dos Ministerios - Anexo A
70 034 900 Brasilia - DF
Tel : 00 55 61 226 9799
Fax : 00 55 61 224 3995
Email : waquim@agricultura.gov.br

CANADA

Mr. Ron BURKE

Director, Bureau of Food Regulatory,
International and Interagency Affairs
Food Directorate
Health Canada
Building #7, Room 2395 (0702C1)
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario, K1A 0L2
Tel : 00 1 613-957 1748
Fax : 00 1 613-941 3537
Email : ronald_burke@hc-sc.gc.ca

Mr. Bertrand GAGNON

Manager,
International Coordination Division
Food Safety Directorate
Canadian Food Inspection Agency
159 Cleopatra Drive
Ottawa, Ontario, K1A 0Y9
Tel : 00 1 613 221 7161
Fax : 00 1 613 221 7295
Email : bgagnon@inspection.gc.ca

Dr. Tom FELTMATE

Manager
Food Safety Risk Analysis
Canadian Food Inspection Agency
3851 Fallowfield Road, PO 11300
Nepean, Ontario K2H 8P9
Tel : 00 1 613 228 6698 Ext. 5982
Fax : 00 1 613 228 6675
Email : tfeltmate@inspection.gc.ca

Mr. John CAMPBELL

Deputy Director
Multilateral Technical Trade Issues
Agriculture & Agri-Food Canada
930 Carling Avenue
Ottawa, Ontario, K1A 0C5
Tel: 00 1 613 759-7663
Fax: 00 1 613 759-7503
Email: campbelljo@agr.gc.ca

EUROPEAN COMMUNITY **COMMUNAUTE EUROPEENNE** **COMUNIDAD EUROPEA**

Mr. Henri BELVEZE

European Commission
Health and Consumer Protection Directorate-General
(SANCO)
Rue Froissart 101
B-1049 Bruxelles (Belgique)
Tel : 00 32 2 296 28 12
Fax : 00 32 2 296 85 66
Email : henri.belveze@cec.eu.int

Mr. Jérôme LEPEINTRE

European Commission
Health and Consumer Protection Directorate-General
(SANCO)
Rue Froissart 101
B-1049 Bruxelles (Belgique)
Tel : 00 32 2 299 3701
Fax : 00 32 2 296 8566
Email : jerome.lepeintre@cec.eu.int

FRANCE - FRANCIA

Mme Roseline LECOURT

Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
D.G.C.C.R.F.
59, boulevard Vincent Auriol
75703 Paris Cedex 13
Tel : 00 33 (0)1 44 97 34 70
Fax : 00 33 (0)1 44 97 30 37
Email : roseline.lecourt@dgccrf.finances.gouv.fr

Mme Catherine CHAPOUX

Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche et
des Affaires Rurales - D.G.A.L./M.C.S.I.
251, rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15
Tel : 00 33 (0)1 49 55 84 86 - Fax : 00 33 (0)1 49 55 44 62
Email : catherine.chapoux@agriculture.gouv.fr

GERMANY

ALLEMAGNE

ALEMANIA

Mme Cordula KREIS

Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft
(Federal Ministry of Consumer Protection, Food and
Agriculture)
Rochusstrasse 1
D-53123 Bonn
Tel : 00 49 228 529 4225
Fax : 00 49 228 529 4947
Email : 314@bmvel.bund.de

INDIA - INDE

Mr. Rahul KHULLAR

Joint Secretary
Ministry of Commerce and Industry
Department of Commerce
Udgg Bhavan
New Delhi – 110011
Tel : 00 91 11 2301 5215
Fax : 00 91 11 2301 4418
Email : rkhullar@ub.nic.in

Mr. S.K. SRIVASTAVA

Director
Ministry of Agriculture
Department of Animal Husbandry & Dairying
Krishi Bhavan
New Delhi – 110001
Tel : 00 91 11 23389212
Fax : 00 91 11 23386115
Email : skshri@yahoo.com
Email : dirpc@hub.nic.in

Mr. Rajesh BHUSHAN

Director
Ministry of Health & F.W.
Nirman Bhavan
New Delhi – 110011
Tel : 00 91 11 23017288
Email : dirrb@nb.nic.in

ITALY - ITALIE - ITALIA**Dr. Ciro IMPAGNATIELLO**

Ministero delle Politiche Agricole e Forestali
Via XX Settembre 20
00187 Roma
Tel : 00 39 06 4665 6511
Fax : 00 39 06 4880 273
Email : ciroimpa@tiscali.it

JAPAN - JAPON**Dr. UMEDA Tamami**

Director
International Food Safety Planning, Department of Food
Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916
Tel : 00 81 3 3595 2326
Fax : 00 81 3 3503 7965
Email : umeda-tamami@mhlw.go.jp

Dr. YOSHIKURA Hiroshi

Chairman
Food Sanitation Council, Pharmaceutical Affairs and Food
Sanitation Council
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8916
Tel : 00 81 3 3595 2326
Fax : 00 81 3 3503 7965
Email : codexj@mhlw.go.jp

Mr. OGAWA Ryosuke

Director
International Affairs Office, Food Safety and Consumer
Policy Division,
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8950
Tel : 00 81 3 5512 2291
Fax : 00 81 3 3597 0329
Email : ryosuke_ogawa@nm.maff.go.jp

Mr. ASAKURA Kenji

Coordinator, Risk and Crisis Management
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8950
Tel : 00 81 3 3502 5716
Fax : 00 81 3 3597 0389
Email : kenji_asakura@nm.maff.go.jp

Dr. IMAMURA Tomoaki

Technical Adviser
Associate Professor
Department of Planning Information and Management
The University of Tokyo Hospital
7-3-1, Hongou, Bunkyo-ku,
Tokyo 113-8655
Tel : 00 81 3 5800 8716
Fax : 00 81 3 5800 8765
Email : imamura-t@umin.ac.jp

KAZAKHSTAN**Mme Tleubekova Bakytgul**

Head of Sanitary and Hygiene Control
Ministry of Health
473000 Astana
Moskovskaja Street, 66
Tel : 00 8 317 2 317811 (318 198 / 317 458)
Fax : 00 8 317 2 317807 (317 456)
Email : belonvg@minzdrav-rk.kz
Email : zdrav@minzdrav-rk.kz

**KOREA (REPUBLIC OF) -
REPUBLICQUE DE COREE****Dr. Jongsei Park, Ph. D.**

President
LabFrontier CO., Ltd
KSBC Bldg #Mt, 111-8, Iui-dong Yeongtong-gu
Suwon, Kyonggi-do, 443-766
Tel : 00 82 31 259 6801 - Fax : 00 82 31 259 6802
Email : ccasiachair@kfda.go.kr

Mme Miyoung Cho
Senior Researcher
Food Sanitation Council
Ministry of Health and Welfare
#5 Nokbun-Dong Eunpyung-Gu
Seoul 122-704
Tel : 00 82 2 380 1558
Fax : 00 82 2 388 6896
Email : chomiyoung@mohw.go.kr

KYRGYZSTAN

Mr. Koshmatov Baratali
Deputy Minister
Ministry of Agriculture and Water Resources
And Processing Industry
Bishkek 720014
Tel : 66 25 11 / 66 25 10
Email : kbaratoli@mail.ru

LAO PDR - LAOS

Mme Viengxay VANSILALOM
Deputy Head of Food Control Division
Codex Contact Point
Food and Drug Department
Ministry of Health
Simuang Road, Vientiane 01000
Tel : 00 856 21 214013 -4
Fax : 00 856 21 214015
Email : drug@laotel.com

MALAYSIA – MALAISIE - MALASIA

Mme Noraini Dato' Mohd. OTHMAN
Deputy Director (Codex)
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health
Health Offices Complex
3rd Floor, Block B, Jalan Cenderasari
50590 Kuala Lumpur
Tel : 00 60 3 2694 6523
Fax : 00 60 3 2694 6517
Email : noraini_othman@moh.gov.my

Mme Norzifah Abu KHAIR
Assistant Director
Food Safety and Quality Division
Ministry of Health
Health Offices Complex
3rd Floor, Block B, Jalan Cenderasari
50590 Kuala Lumpur
Tel : 00 603 2694 6601
Fax : 00 603 2694 6517
Email : norzifah@moh.gov.my

Mr. Mohammad Jaaffar AHMAD
Regional Manager, Europe
Malaysian Palm Oil Board, MPOB Europe
Brickendonburg
Hertfordshire – SG 13 8NL (Royaume-Uni)
Tel : 00 44 1992 554347
Fax : 00 44 1992 500564
Email : porim@porim.powernet.co.uk

MEXICO - MEXIQUE

Mr. Javier LUNA CARRASCO
Gerente de la comision de Evidencia y Manejo de Riesgos
Comision Federal para la Protection contra Riesgos
Sanitarios (SALUD)
Tel : 00 52 55 55 14 85 72
Email : javier.luna@salud.gob.mx

Mr. Victor Miguel GARCIA MORENO
Subdirector de Inocuidad Agricola
Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Desarrollo Rural,
Pesca t Alimentacio
(SAGARPA)
Municipio Libre 337 Colonia Santa Cruz Atoyac
Delegacion Benito Juarez
03310 Mexico
Tel : 00 52 55 9183 1000 – 91831224 Ext. 33830
Fax : 00 52 55 9183 1000 – 9183 1224 Ext. 33821
Email : vmiguel@senasica.sagarpa.gob.mx

NEPAL

Mr. Ganga Prasad MANANDHAR
Deputy Director General
Quality Control and Standardization Division
Department of Food, Technology and Quality Control
Babar Mahal,
Kathmandou
Tel : 4262 369
Email : defgc@mail.com.np

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAISES BAJOS

Mr. Robbert TOP
Head Food and Nutrition Division
Ministry of Health, Welfare and Sport
Food and Nutrition Division
P.O. Box 20305
2500 EJ The Hague
Tel : 00 31 70 340 69 63
Fax : 00 31 70 340 55 54
Email : r.top@minvws.nl

Mme Sandra HEUMER

Policy Officer International Communications
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
Department of Food Quality and Animal Health
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
Tel : 00 31 70 378 40 45
Fax : 00 31 70 378 61 41
Email : s.heumer@minlnv.nl

Mme Nathalie SCHEIDEGGER

Policy Manager Risk Management Food and Feed
Department of Food Quality and Animal Health
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
Tel : 00 31 70 378 4693
Fax : 00 31 70 378 6141
Email : n.m.i.scheidegger@minlnv.nl

NEW ZEALAND - NOUVELLE ZELANDE - NUEVA ZELANDIA**Mr. Sundararaman RAJASEKAR**

Codex Coordinator and
Contact Point for New Zealand
New Zealand Food Safety Authority
PO Box 2835 - Wellington
Tel : 00 64 4 463 2576
Fax : 00 64 4 463 2583
Email : rajasekars@nzfsa.govt.nz

PARAGUAY**Mlle Patricia FRUTOS**

Ministerio de Relaciones Exteriores
Directora de Organismos Economicos Multilaterales
Edificio Ayfra 6to piso Oficina 610
Presidente Franco esquina Ayolas
Asunion
Tel : 00 595 21 446 796
Fax : 00 595 21 446 796
Email : pfrutos@mre.gov.py

SPAIN/ESPAGNE/ESPANA**Dr. Felipe MITTELBRUNN GARCIA**

Consejero Técnico
Secretaria de la Comision interministerial para la ordenacion
alimentaria
Agencia Espanola de Seguridad Alimentaria
Ministerio de Sanidad y Consumo
Alcala 56
28071 Madrid
Tel : 00 34 91 338 02 89
Fax : 00 34 91 338 08 03
Email : fmittelbrunn@msc.es

Da Elisa REVILLA GARCIA

Subdirectora General Adjunta
Subdireccion General de Planificacion Alimentaria
Direccion General de Industria Agroalimentaria y
Alimentacion
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentacion
Paseo Infanta Isabel, 1
Despacho S-33
28071 - Madrid
Tel : 00 34 91 347 45 96
Fax : 00 34 91 347 57 28
Email : erevilla@mapya.es

SWEDEN/SUEDE/SUECIA**Mme Kerstin JANSSON**

Deputy Director
Ministry of Agriculture, Food and Consumer Affairs
Food and Animal Division
S-103 33 Stockholm
Tel : 00 46 8 405 11 68
Fax : 00 46 8 206 496
Email : kerstin.jansson@agriculture.ministry.se

Mme Eva ROLFSDOTTER LÖNBERG

Codex Coordinator
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala
Tel : 00 46 18 17 55 47
Fax : 00 46 18 10 58 48
Email : codex@slv.se

THAILAND - THAILANDE - TAILANDIA**Dr. Utai PISONE**

Advisor
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajadamnern Nok Avenue
Bangkok 10200
Tel : 00 662 6298974
Fax : 00 662 282 6542
Email : acfspol@acfs.go.th

Mlle Sinenart PERMSAWAT

Official (International Trade)
Thai Food Processors Association
170/21-22 9th Floor
Ocean Tower 1 Bldg, New
Rachadapisek Road, Klongtoey
Bangkok 10110
Tel : 00 662 261 26846
Fax : 00 662 261 29967
Email : thaifood@thaifood.org

Mme Oratai SILAPANAPORN

Assistant Director
Office of Commodity and System Standards
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajadamnern Nok. Avenue
Bangkok 10200
Tel : 00 662 280 3887
Fax : 00 662 280 3899
Email : oratai@acfs.go.th

UNITED STATES OF AMERICA
ETATS UNIS D'AMERIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Dr. F. Edward SCARBROUGH

U.S. Manager for Codex
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue
SW Room 4861 - South Building
Washington, DC 20250
Tel : 00 1 202 205 7760 - Fax : 00 1 202 720 3157
Email : ed.scarbrough@fsis.usda.gov

Mr. Steve HAWKINS

U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Food Safety Policy Advisor
1400 Independence Avenue, SW
Room 1156 - South Building
Washington, DC 20205
Tel : 00 1 202 690 1022 - Fax : 00 1 202 690 3856
Email : stephen.hawkins@fsis.usda.gov

Dr. H. Michael WEHR

Codex Program Coordinator
US Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Room 1B-003 Harvey Wiley Building
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Tel : 00 1 301 436 1724 - Fax : 00 1 301 436 2618
Email : michael.wehr@cfsan.fda.gov

Mr. Richard WHITE

Office of the U.S. Trade Representative
600 17th Street, NW
Winder Bldg, Room 415
Washington, DC 20508
Tel : 00 1 202 395 9582 - Fax : 00 1 202 395 4579
Email : richard.white@ustr.cop.gov

Mr. Jim ROZA

Director of External Affairs
Now Foods
395 S. Glen Ellyn Road
Bloomington, Ill 60108
Tel : 00 1 630 545 9098 - Fax : 00 1 630 858 8656
Email : jim.roza@nowfoods.com

ZAMBIA – ZAMBIE

Mme Christabel MALLJANI

Chief Policy Analyst (Food Safety)
Ministry of Health
Ndeke House
PO Box 30205
Lusaka
Tel : 00 260 1 25 4067 - Fax : 00 260 1 25 3344

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES
INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES
INTERNACIONALES

O.I.E. (World Organisation for Animal Health)

Dr. Francesco BERLINGIERI

Project Officer
12, rue de Prony
75017 Paris (France)
Tel : 00 33 (0)1 44 15 18 88
Fax : 00 33 (0)1 42 67 09 87
Email : f.berlingieri@oie.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES
INTERNATIONALES
ORGANIZATIONS INTERNACIONALES NO
GUBERNAMENTALES

49P (49th Parallel Biotechnology Consortium)

Prof. Philip L. BEREANO

Co-Director - 49th Parallel Biotchnology Consortium
3807 S. Mc Clellan Street
Seattle, Washington 98144 (USA)
Tel : 00 1 206 543 9037
Fax : 00 1 206 543 8858
Email : pbereano@u.washington.edu

CONSUMERS INTERNATIONAL

Dr. Steve SUPPAN

Institute for Agriculture and Trade Policy
2105 First Avenue South
Minneapolis, MN, (USA)
Tel : 00 16128703413
Fax : 00 1628704846
Email : ssuppan@iatp.org

Sue DAVIES

Which ? the UK's Consumers' Association
2 Marylebone Road
London NW1 4DF (Royaume-Uni)
Tel : 00 44 2077707274
Fax : 00 44 2077707666
Email : sue.davies@which.co.uk

CRN (Council for Responsible Nutrition)

Dr. John HATHCOCK

Vice President, Scientific and International Affairs
Council for Responsible Nutrition
1828 L Street, NW, Suite 900
Washington, DC 20036-5114 (USA)
Tel : 00 1 202 776 7955 - Fax : 00 1 202 204 7980
Email : jhathcock@crnusa.org

Prof. Mr. Mark LE DOUX

President and Chief Executive Officer
Natural Alternatives International Inc.
1185 Linda Vista Drive
San Marcos, CA 92069 (USA)
Tel : 00 1 760 74474307 - Fax : 00 1 760 591 9637
Email : mledoux@nai-online.com

Mr. Mark MANSOUR

Partner
Morgan Lewis
1111 Pennsylvania Avenue
Washington, DC 20004 (USA)
Tel : 00 1 202 739 6366 - Fax : 00 1 760 739 3001
Email : mmansour@morganlewis.com

ICGMA (International Council of Grocery Manufacturer Associations)

Dr. Mark NELSON

Vice President, Scientific & Regulatory Policy
International Council of Grocery Manufacturer Associations
2401 Pennsylvania Avenue, NW
Washington, DC 20037 (USA)
Tel : 00 1 202 295 3955
Fax : 00 1 202 337 4508
Email : mnelson@gmabrands.com

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Mme Selma DOYRAN

Senior Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO - Via delle Terme di Caracalla, Rome 00100 (Italie)
Tel : 00 39 06 5705 5826
Fax : 00 39 06 5705 4593
Email : selma.doyran@fao.org

FRENCH SECRETARIAT/ SECRETARIAT FRANCAIS

Mr. Pascal AUDEBERT

Point Contact Français CODEX
SGCI
Carré Austerlitz - 2, boulevard Diderot
75572 Paris Cedex 12 (France)
Tel : 00 33 (0)1 44 87 16 03
Fax : 00 33 (0)1 44 87 16 04
Email : sgci-codex-fr@sgci.gouv.fr

Mr. Allan McCARVILLE

Senior Advisor, Codex
Bureau of Food Regulatory, International
and Interagency Affairs
Food Directorate - Health Canada
Building #7, Room 2394 (0702C1)
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tel : 00 1 613-957 0189
Fax : 00 1 613-941 3537
Email : allan_mccarville@hc-sc.gc.ca

Mlle Sophie CHARLOT

Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
D.G.C.C.R.F.
59, boulevard Vincent Auriol
75703 Paris Cedex 13 (France)
Tel : 00 33 (0)1 44 97 29 63
Fax : 00 33 (0)1 44 97 30 37
Email : sophie.charlot@dgccrf.finances.gouv.fr

Mlle Carole HUMBERT

Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche et
des Affaires Rurales - D.G.A.L.
251, rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15 (France)
Tel : 00 33 (0)1 49 55 50 07
Fax : 00 33 (0)1 49 55 59 48
Email : carole.humbert@agriculture.gouv.fr

Mme Geneviève RAOUX

Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
D.G.C.C.R.F.
59, boulevard Vincent Auriol
75703 Paris Cedex 13 (France)
Tel : 00 33 (0)1 44 97 29 68
Fax : 00 33 (0)1 44 97 30 37
Email : genevieve.raoux@dgccrf.finances.gouv.fr

**VERSION REVISEE DE L'AVANT-PROJET DE PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES EN
MATERIE DE SECURITE DES ALIMENTS**

(A l'étape 3 de la Procédure)

CHAMP D'APPLICATION

1. L'objectif de ces Principes de travail est de fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée aux questions touchant à la sécurité sanitaire des aliments, destiné à servir de lignes directrices aux gouvernements, **en tenant compte de l'objectif de la Commission du Codex Alimentarius^(*)**.

2. **L'objectif de ces Principes est de fournir des lignes directrices aux membres du Codex afin que les aspects de leurs décisions et de leurs recommandations relatifs à la sécurité sanitaire des aliments [et à la santé] soient fondés sur l'analyse des risques.**

ANALYSE DES RISQUES - ASPECTS GENERAUX

3. Les décisions et recommandations du Codex liées [à la santé et] à la sécurité sanitaire des aliments doivent se fonder sur une **analyse** des risques **et être adaptées aux** circonstances.

4. Le processus d'analyse des risques doit être :

- appliqué avec cohérence,

- ouvert, transparent et documenté,

- apprécié et réexaminé en tant que de besoin à la lumière des nouvelles données scientifiques qui apparaissent.

5. Le processus d'analyse des risques doit suivre une démarche structurée incluant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques, **y compris les activités préliminaires de gestion des risques,** et la communication sur les risques), chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble du processus d'analyse des risques. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être mis en œuvre dans un cadre global de stratégies et de politiques destinées à gérer les risques pour la santé humaine liés aux aliments.

6. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être complètement et systématiquement documentés de manière transparente. Tout en respectant le souci légitime de préserver le caractère confidentiel des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées et leurs organisations représentatives.⁴

7. Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être mises en place et maintenues tout au long du processus d'analyse des risques.

8. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, dans la mesure du possible, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêts. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif, et l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour une application concrète.

9. La **[précaution] [prudence] [circonspection]** est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux aliments. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans le processus d'analyse des risques. **Les options de gestion des risques retenues devraient refléter prendre en considération les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques, et le degré d'incertitude scientifique et les caractéristiques des dangers.** *

^(*)**Référence à l'article 1 a) des Statuts de la Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 13^e édition.**

⁴ Dans ce document, l'expression « parties intéressées » désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives » (cf. définition de la « communication sur les risques »).

Politique d'évaluation des risques⁵

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

11. La politique d'évaluation des risques doit être déterminée par les responsables de la gestion des risques préalablement à l'évaluation des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques et toutes les autres parties intéressées, de façon à ce que le processus d'évaluation des risques soit systématique, complet, impartial et transparent.

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

13. ~~En cas de nécessité~~ **Le cas échéant**, les responsables de la gestion des risques doivent demander aux responsables de l'évaluation des risques d'évaluer les possibilités de modification du risque découlant des différentes options de gestion des risques. ******

EVALUATION DES RISQUES

14. L'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments doit reposer sur des fondements scientifiques solides, intégrer les quatre étapes du processus d'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques et être documentée de manière transparente.

15. La portée et le but d'une évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués. La forme des résultats, ainsi que les autres résultats pouvant être obtenus de l'évaluation des risques, doivent être définis.

16. **Les représentants des autorités gouvernementales qui participent à l'évaluation des risques doivent être objectifs dans leurs travaux scientifiques et ne pas être impliqués dans un quelconque conflit d'intérêts.** Des informations sur l'identité de ces experts, leur compétence individuelle et leur expérience professionnelle doivent être tenues à la disposition du public, **en tenant compte de la nécessité de les protéger des influences extérieures durant le processus d'évaluation des risques.** Les experts privés ~~chargés de~~ **qui participent** à l'évaluation des risques doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu. **Des procédures transparentes doivent être utilisées** pour sélectionner ces experts, **notamment la déclaration publique de tout conflit d'intérêts en relation avec l'évaluation des risques.**

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

18. L'évaluation des risques doit prendre en compte **les facteurs ayant trait à la sécurité sanitaire des aliments, notamment** ~~les conditions écologiques et environnementales~~, les processus de production, **de transformation,** de transport, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

19. Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque, si besoin est. **Si nécessaire,** les effets négatifs aigus, chroniques, ~~(notamment à long terme),~~ cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, ~~le cas échéant.~~

20. Les contraintes, incertitudes et hypothèses, ainsi que leur incidence sur l'évaluation des risques, doivent être explicitement considérées à chaque étape du processus d'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou celle de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement réalisable.

21. Le rapport relatif à l'évaluation des risques doit préciser la portée et l'objectif de l'évaluation des risques effectuée, le contexte de la demande, l'information considérée, le raisonnement scientifique et les

⁵ **[Les éléments de la politique d'évaluation des risques incluent, entre autres, la définition des priorités pour l'évaluation des risques, les modes d'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques, les critères de sélection des responsables de l'évaluation des risques, la répartition des ressources et l'examen par les pairs.]**

**** Il est convenu de déplacer la dernière phrase de ce paragraphe telle que modifiée vers la section « Gestion des risques ».**

conclusions des responsables de l'évaluation des risques. Ce document doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques, ainsi que des opinions minoritaires. La résolution du problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques est une responsabilité qui incombe au responsable de la gestion des risques, et non au responsable de leur évaluation.

22. Les conclusions de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques, doivent être présentés sous une forme aisément compréhensible et utile aux responsables de la gestion des risques et mis à la disposition des autres responsables de l'évaluation des risques et parties intéressées, de manière à ce qu'ils puissent examiner l'évaluation.

AVANT-PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIERE DE SECURITE DES ALIMENTS⁶
(A l'étape 3 de la Procédure)

Le présent document contient les observations soumises par les gouvernements et les observateurs sur les documents CCGP 04/20/4 et CL 2004/34-GP. Pour la compilation ci-dessous, nous avons pris en compte les observations émanant directement des membres du groupe de rédaction, les documents CCGP 04/20/4-Add.1 et CCGP 04/20/4-Add.2, les observations orales formulées lors des débats du CCGP et les réponses à la lettre circulaire CL 2004/34-GP reçues par écrit.

Ce document doit être lu en tenant compte de ce qui suit :

- 1^o colonne : Elle contient le texte intégral du document CCGP 04/20/4 examiné par le CCGP en mai 2004. Les passages soulignés du texte correspondent aux modifications proposées par le CCGP en mai 2004 pour insertion dans le document. D'autres passages ont été barrés car leur suppression avait été proposée pendant la session. Quelques paragraphes sont entre crochets car aucun consensus n'a pu se dégager quant à leur maintien.
- 2^o colonne : Elle contient les observations soumises par les gouvernements et les observateurs sur les documents CCGP 04/20/4 et CL 2004/34-GP. Les observations ont été classées sous une rubrique Observations générales, puis par paragraphes. Pour chaque paragraphe, les observations des gouvernements sont présentées par ordre alphabétique, selon le nom des pays en anglais, et précèdent celles des observateurs. Le nom du pays est suivi de la mention du document sur lequel les observations sont formulées [par ex., **Argentine** (CCGP 04/20/4-Add.2)]. Lorsqu'un pays a soumis des observations sur les deux documents, les points de vue exprimés sur le document CCGP 04/20/4 sont présentés en premier, puis viennent ceux exprimés sur la lettre circulaire CL 2004/34-GP.
- 3^o colonne : Elle contient les modifications proposées par les gouvernements et les observateurs. Les propositions de modifications non rédigées figurent dans cette colonne sans signe distinctif. Les modifications pour lesquelles les gouvernements ou les observateurs ont proposé un nouveau libellé apparaissent surlignées : les propositions d'ajouts sont **soulignées** et les propositions de suppressions sont **barrées**. Les mêmes critères que ceux retenus dans la 2^e colonne ont été adoptés pour l'ordre et l'identification des observations formulées.
- 3^e colonne : en réponse à la lettre circulaire CL 2004/34-GP, les Etats-Unis ont remanié (et renuméroté) l'« Avant projet de Principes pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments ». Le texte complet de cette version remaniée est joint à l'Annexe 1 du présent document. Son insertion dans le tableau n'a pas été possible du fait de la différence de numérotation, de la suppression de quelques paragraphes figurant dans les versions précédentes et de l'ajout de nouveaux paragraphes. L'insertion de la version remaniée par les Etats-Unis aurait donc rendu le tableau difficile à lire.

⁶ Ces principes s'adressent aux gouvernements et ils seront incorporés dans le Codex Alimentarius.

AVANT-PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIERE DE SECURITE DES ALIMENTS ⁷
(A l'étape 3 de la Procédure)

<p>Texte intégral du document CCGP 04/20/4 examiné par le CCGP en mai 2004⁸.</p>	<p>OBSERVATIONS : émanant directement des membres du groupe de rédaction ; observations écrites soumises au CCGP (CCGP 04/20/4-Add.1) ; (CCGP 04/20/4-Add.2) ; documents de séance diffusés au CCGP ; observations orales formulées au cours des débats du CCGP ; lettre circulaire CL 2004/34-GP⁹</p>	<p>Propositions de modifications¹⁰</p>
<p>OBSERVATIONS GENERALES</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) Après un examen approfondi, il est possible d'observer que le document a conservé la structure du projet de Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius approuvé par la Commission du Codex Alimentarius à sa 26^e session, en modifiant les paragraphes qui soit n'étaient pas applicables aux gouvernements, soit pourraient l'être en faisant l'objet d'une approche différente. Comme le prévoit le mandat reçu par le Comité du Codex sur les principes généraux, le Comité devrait, s'il le juge approprié, élaborer un nouveau document sur l'analyse des risques destiné aux gouvernements, qui serait distinct du précédent et fournirait des lignes directrices sur ce sujet afin d'aider les Membres à élaborer leurs propres programmes d'analyse des risques. Toutefois, compte tenu du nouveau texte proposé, il apparaît que ces lignes directrices figurent déjà dans le document approuvé par la Commission sur les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius. La similitude entre les deux textes montre donc clairement qu'il est inutile de dupliquer les efforts et de reprendre les discussions pour arriver à des résultats similaires, compte tenu, notamment, du fait que l'avant-projet contient des dispositions spécifiques qui ont fait l'objet de discussions approfondies et dont le traitement a été mis en doute par un certain nombre</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : Les principes scientifiques préconisés par les Comités et Consultations mixtes d'experts FAO/OMS sur lesquels s'appuient les documents relatifs à l'application des Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments destinés à être appliqués dans le cadre du Codex sont encore valables. Le document approuvé peut donc fournir une base aux gouvernements, sans</p>

⁷ Ces principes s'adressent aux gouvernements et ils seront incorporés dans le Codex Alimentarius.

⁸ Les passages soulignés du texte correspondent aux modifications proposées par le CCGP en mai 2004 pour insertion dans le document. D'autres passages ont été barrés car leur suppression avait été proposée pendant la réunion.

⁹ Le gouvernement ou l'observateur à l'origine de l'observation est identifié. A la suite est indiqué le document d'où proviennent les observations.

¹⁰ Les modifications pour lesquelles les gouvernements ou les observateurs ont proposé un nouveau libellé apparaissent surlignées : les propositions d'ajouts sont soulignées et les propositions de suppressions sont barrées.

	<p>de pays en développement lors de la 16^e session du Comité du Codex sur les principes généraux et de la session suivante de la Commission.</p> <p>Selon nous, les principes scientifiques préconisés par les Comités et Consultations mixtes d'experts FAO/OMS sur lesquels s'appuient les documents relatifs aux Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments destinés à être appliqués dans le cadre du Codex sont encore valables. Le document approuvé peut donc fournir une base aux gouvernements, sans qu'il soit nécessaire d'élaborer un nouveau texte.</p> <p>A cet égard, les lacunes éventuelles n'apparaissent pas clairement, étant donné l'existence de Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués dans le cadre du Codex et la finalisation imminente des travaux de la FAO et de l'OMS en vue de la publication d'un Manuel sur l'analyse des risques.</p> <p>AUSTRALIE (CL 2004/34-GP)</p> <p>En rédigeant notre réponse, nous nous sommes efforcés de formuler des observations concernant les options présentées dans la lettre circulaire, page 6 « Récapitulatif des options possibles ». L'Australie estime que le document ne devrait pas être conservé dans sa forme actuelle. Toutefois, si le Comité décidait qu'il est préférable de conserver cette forme, l'Australie accepterait d'amender le texte actuel des Principes de travail.</p> <p><i>Faut-il poursuivre les travaux d'élaboration de principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements ?</i></p> <p>L'Australie considère qu'il faut poursuivre les travaux d'élaboration de principes de travail pour l'analyse des risques, en particulier à l'intention des gouvernements des pays membres.</p> <p>L'Australie estime que ces principes contribueraient à améliorer la cohérence entre les membres du Codex et fourniraient des lignes directrices plus spécifiques que celles actuellement contenues dans les <i>Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être utilisés dans le cadre du Codex</i>, dont la portée est plus générale et plus globale.</p> <p>L'Australie suggère que les principes de travail destinés aux gouvernements se présentent sous la forme d'orientations pratiques qui trouveraient leur juste place entre les principes très généraux contenus dans les <i>Principes de travail</i> déjà adoptés et le manuel appliqué d'analyse des risques actuellement élaboré par la FAO. Il est précisé que le manuel sur l'analyse des risques, bien que fournissant de précieuses orientations, ne disposera d'aucun statut juridique, tandis que des principes de travail destinés aux gouvernements seraient</p>	<p>qu'il soit nécessaire d'élaborer un nouveau texte.</p> <p>L'AUSTRALIE (CL 2004/34-GP) PROPOSE D'ELABORER UN DOCUMENT PRESENTANT UN PLUS PETIT NOMBRE DE PRINCIPES GENERAUX (6 OU 7 PAR EXEMPLE). LE DOCUMENT FOURNIRAIT ENSUITE DES LIGNES DIRECTRICES PLUS PRECISES EXPLIQUANT COMMENT CES PRINCIPES DOIVENT ETRE MIS EN ŒUVRE AU NIVEAU DES PAYS.</p>
--	---	---

applicables à tous les pays membres de l'Organisation mondiale du commerce et aideraient ces mêmes membres à remplir les obligations qui leur incombent en vertu de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS).

Faut-il effectivement que le document prenne la forme de principes de base ?

L'Australie estime que le document ne devrait pas être conservé dans sa forme actuelle. Toutefois, si le Comité décidait qu'il est préférable de conserver cette forme, l'Australie accepterait d'amender le texte actuel des *Principes de travail*.

L'Australie estime que le document actuel est trop similaire aux *Principes de travail* déjà adoptés, à la fois dans son contenu et dans sa structure, et qu'il n'est, de ce fait, pas adapté pour fournir aux pays membres des orientations plus spécifiques et pratiques. L'Australie propose d'élaborer un document présentant un plus petit nombre de principes généraux (6 ou 7 par exemple). Le document fournirait ensuite des lignes directrices plus précises expliquant comment ces principes doivent être mis en œuvre au niveau des pays. Il existe un certain nombre de documents au sein du Codex qui présentent des principes généraux et débouchent ensuite sur l'élaboration de lignes directrices plus détaillées. La structure adoptée dans le domaine des aliments dérivés des biotechnologies constitue un exemple de cette forme de document : *Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes (CAC/GL 30-1999)* ; *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (CAC/GL 45-2003)* ; *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné (CAC/GL 46-2003)*.

Les principes applicables dans le cadre du Codex peuvent-ils être utilisés comme base de discussion avec les modifications nécessaires pour les rendre applicables aux gouvernements, ou faut-il privilégier une autre approche, telle que :

a. Se référer uniquement aux recommandations des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS ?

L'Australie convient que les principes de travail applicables dans le cadre du Codex pourraient servir de base à l'élaboration de principes plus spécifiques. Toutefois, elle estime qu'il ne serait pas approprié de se référer uniquement aux Consultations mixtes d'experts FAO/OMS. Bien que le champ d'application de ces documents inclue les pays membres, ils ne leur sont pas destinés au premier chef et ne sont pas spécifiquement conçus pour être appliqués en tant que réglementation au plan national. En outre, ces trois documents ayant été publiés respectivement en 1995, 1997 et 1998, il conviendrait peut-être d'envisager de fournir des informations plus récentes.

a. Obtenir de la FAO/OMS des directives supplémentaires concernant les principes

	<p><i>généraux de l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements ?</i></p> <p>Si le Codex n'élabore pas de directives supplémentaires spécifiques à l'intention des gouvernements, une autre solution serait que la FAO/OMS s'en charge, en notant toutefois qu'une telle approche nécessiterait des ressources supplémentaires de la part de la FAO/OMS.</p> <p><i>Si des principes à l'intention des gouvernements doivent être élaborés, le Comité pourra envisager de n'inclure qu'une référence aux sections figurant déjà dans les Principes de travail adoptés et de conserver uniquement les sections s'adressant spécifiquement aux gouvernements.</i></p> <p>L'Australie reconnaît que l'insertion de renvois aux <i>Principes de travail</i> constitue une approche possible. Toutefois, étant donné que les <i>Principes de travail</i> (publiés dans le Manuel de procédure) et les informations spécifiques destinées aux gouvernements figureraient, à terme, dans deux publications différentes (voir note de bas de page n° 2, Annexe 2 : « Ces principes...seront incorporés dans le Codex Alimentarius. »), l'Australie considère qu'un document unique faciliterait les renvois et serait donc plus pratique.</p> <p>ETANT DONNE QU'IL SERA PEUT-ETRE DIFFICILE D'OBTENIR UN CONSENSUS SUR CERTAINS ASPECTS DE LA GESTION DES RISQUES, LE COMITE POURRA EXAMINER LES QUESTIONS SUIVANTES :</p> <p>a. le document doit-il inclure la section sur la gestion des risques ou la maintenir à l'écart dans un premier temps, afin de se concentrer sur les aspects où le consensus semble plus probable et d'avancer le texte aux étapes suivantes ?</p> <p>L'Australie estime que la section sur la gestion des risques peut être traitée et que l'ensemble du document sera mieux conçu et possédera une meilleure cohérence interne si tous les éléments sont pris en compte dès le départ.</p> <p>Brésil (CCGP 04/20/4-Add.1)</p> <p>Comme il a déjà été dit à l'Annexe 1, aucun consensus ne s'est dégagé sur cette proposition lors de la dernière session du CCGP.</p> <p>Néanmoins, le projet de document destiné aux gouvernements conserve une structure identique au précédent et reproduit clairement la structure du document destiné à être appliqué dans le cadre du Codex, en adaptant les paragraphes selon qu'ils s'appliquent ou non aux gouvernements.</p> <p>Le Brésil estime que cette démarche n'est pas appropriée et que, de ce fait, l'ensemble de la structure du document est mal conçue. Conformément au mandat du CCGP, qui a été clarifié par la Commission, le Comité devrait s'efforcer d'élaborer, comme il l'a jugé bon, un nouveau document sur l'analyse des risques destiné aux gouvernements ; il s'agirait d'un document</p>	<p>Brésil (CCGP 04/20/4-Add.1) : Le CCGP ne devrait pas poursuivre les travaux d'élaboration de principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements et devrait examiner de manière approfondie les directives destinées aux pays membres fournies par le Manuel sur l'analyse des risques actuellement élaboré par la FAO et l'OMS.</p>
--	---	---

distinct comportant des lignes directrices générales sur ce sujet.

Le Brésil estime que le document sur l'analyse des risques destiné aux pays membres devrait s'efforcer d'aider ces pays à mettre au point leur propre programme d'analyse des risques, en leur fournissant des informations pratiques sur la structure et les objectifs d'un tel programme. Dans sa présentation actuelle, le document reprend une très grande partie du contenu des *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, ce qui nous amène à la conclusion qu'un nouveau document n'est, en fait, pas nécessaire. En réponse à l'interrogation formulée à l'Annexe 1, le Brésil estime que les directives fournies par les Consultations mixtes d'experts FAO/OMS (1995, 1997 et 1998) sont toujours pertinentes pour définir les principes de base de l'analyse des risques lorsqu'ils s'appliquent aux gouvernements.

Au vu de ces éléments, le Brésil estime que le CCGP ne devrait pas poursuivre les travaux d'élaboration de principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements et qu'il devrait examiner de manière approfondie les directives destinées aux pays membres fournies par le Manuel sur l'analyse des risques actuellement élaboré par la FAO et l'OMS.

Brésil (CL 2004/34-GP)

Lors de la dernière session du CCGP, une opposition à la poursuite des travaux d'élaboration de ce document a été exprimée. Le Brésil faisait partie des pays qui estimaient que ces travaux devraient être interrompus pour les raisons suivantes : le Brésil demande des éclaircissements quant à l'objectif de ce document, étant donné que la Commission a déjà approuvé un document sur l'analyse des risques destiné à être appliqué dans le cadre du Codex. Le Brésil estime que ledit document présente les principes ayant trait à cette question et que ces derniers s'appliquent également aux gouvernements.

Néanmoins, le projet de document destiné aux gouvernements conserve une structure identique au précédent et reproduit clairement la structure du document destiné à être appliqué dans le cadre du Codex, en adaptant les paragraphes selon qu'ils s'appliquent ou non aux gouvernements. Dans sa présentation actuelle, le document reprend une très grande partie du contenu des **Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius**, ce qui nous amène à la conclusion qu'un nouveau document n'est, en fait, pas nécessaire sous cette forme.

En conséquence, avant de poursuivre ces travaux, il conviendrait de clarifier l'objectif du document.

Conformément au mandat du CCGP, qui a été clarifié par la Commission, le Comité devrait

	<p>s'efforcer d'élaborer, comme il l'a jugé bon, un <u>nouveau</u> document sur l'analyse des risques destiné aux gouvernements ; il s'agirait d'un document distinct comportant des lignes directrices générales sur ce sujet.</p> <p>Le Brésil considère qu'une des solutions possibles pour poursuivre les travaux et éliminer les sources de conflits potentiels serait de supprimer le chapitre sur la gestion des risques et de faire référence aux recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques.</p> <p>Le Brésil estime que le document sur l'analyse des risques destiné aux pays membres devrait s'efforcer d'aider ces pays à mettre au point leur propre programme d'analyse des risques, en leur fournissant des informations pratiques sur la structure et les objectifs d'un tel programme. En réponse à l'interrogation formulée à l'Annexe 1, le Brésil estime que les directives fournies par les Consultations mixtes d'experts FAO/OMS (1995, 1997 et 1998) sont toujours pertinentes pour définir les principes de base de l'analyse des risques lorsqu'ils s'appliquent aux gouvernements.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1)</p> <p>Le Canada souhaiterait commencer par féliciter le Secrétariat du Codex pour la préparation de la version révisée de ces principes. Nous convenons avec le Secrétariat que le Comité doit parvenir à un consensus sur la question de savoir s'il faut poursuivre les travaux d'élaboration de l'avant-projet de principes et, si oui, sous quelle forme.</p> <p>Le Canada appuie la poursuite des travaux sur ces principes pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'élaboration des ces principes relève du mandat de la Commission du Codex Alimentarius, comme le souligne l'article 1 des Statuts de la Commission. • ces travaux ont été approuvés par la Commission à sa 23^e session lors de l'adoption du Programme à moyen terme pour 1998-2003. Le mandat du CCGP a été reconfirmé par la Commission à sa 24^e session. • l'élaboration de principes viendrait compléter les travaux menés par la FAO et l'OMS pour élaborer des directives pratiques dans un manuel sur l'analyse des risques intitulé « <i>Food Safety Risk Analysis - An Overview and Framework Manual</i> » (Analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments - Manuel de synthèse et de référence). • tout en reconnaissant que les travaux de certains comités du Codex ont débouché sur des directives en matière d'analyse des risques, il faut préciser que les textes qui en résultent ont tendance à se concentrer sur un type spécifique d'aliments (par ex., les aliments dérivés des biotechnologies) ou sur un aspect particulier de l'analyse des 	<p>Chili (CL 2004/34-GP)</p> <p>Certains concepts, tels que l'« incertitude » et la « précaution », qui sont utilisés mais non définis dans le cadre du Codex, devraient être définis afin d'améliorer la compréhension de leur portée dans le texte et de faciliter la discussion. Nous estimons donc que</p>
--	--	---

	<p>risques (par ex., l'évaluation des risques microbiologiques) ; un ensemble de principes généraux d'analyse des risques couvrant tous les types d'aliments et tous les aspects de l'analyse des risques contribuerait à rendre plus cohérente la mise en œuvre des procédures d'analyse des risques par les pays, qu'ils utilisent leurs propres méthodes ou appliquent celles du Manuel FAO/OMS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • une approche plus cohérente et systématique de l'analyse des risques contribue à améliorer le niveau de protection de la santé des consommateurs. <p>Le Canada privilégie la forme des « principes », car il pense que cette approche améliore la cohérence tout en laissant aux gouvernements membres la liberté de mettre en œuvre le processus d'analyse des risques de la manière la plus adaptée aux besoins spécifiques de leur pays, que ce soit en utilisant le Manuel FAO/OMS ou en élaborant leurs propres procédures.</p> <p>Nous estimons également que les <i>Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex</i> pourraient servir de base de discussion aux principes d'analyse des risques destinés aux gouvernements.</p> <p>En ce qui concerne la question sur la gestion des risques, en particulier les dispositions sur la précaution, le Canada appuie leur insertion. Nous reconnaissons que l'article 5.7 de l'Accord SPS autorise les signataires de cet Accord à mettre en œuvre des mesures provisoires lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes. Toutefois, il convient de souligner qu'il relève du mandat de la Commission d'élaborer des normes alimentaires pour ses membres, lesquels ne sont pas tous membres de l'OMC. Ainsi, il conviendrait de fournir, dans les documents du Codex relatifs aux questions de protection de la santé des consommateurs, des directives plus détaillées à l'intention de tous les pays, et de ne pas s'en remettre à un accord commercial pour fournir ces directives.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP)</p> <p>Nous pensons qu'il est important d'élaborer un document de ce type, car il peut servir de guide pour les gouvernements en complément aux dispositions de l'Accord SPS, entre autres.</p> <p>Nous n'avons pas d'objection quant à la forme choisie mais si d'autres propositions étaient soumises, nous serions prêts à les examiner.</p> <p>Nous pensons que toutes les étapes de l'analyse des risques, y compris la gestion des risques, devraient être incluses, sans exception.</p> <p>Certains concepts, tels que l'« incertitude » et la « précaution », qui sont utilisés mais non définis dans le cadre du Codex, devraient être définis afin d'améliorer la compréhension de</p>	<p>l'application de la précaution devrait être régie par l'élaboration de principes d'ordre pratique, parmi lesquels les principes suivants : une application fondée sur des faits objectifs affectant la santé humaine et s'appuyant sur des données scientifiques ; le fait que l'existence possible d'effets négatifs sur la santé humaine découle de la mise en œuvre d'une analyse des risques initiale ; le caractère provisoire, dynamique et exceptionnel de la précaution (...).</p>
--	--	---

leur portée dans le texte et de faciliter la discussion. Selon nous, la « précaution » devrait être incluse afin de poser des limites et de fournir un cadre à son utilisation éventuelle, laquelle devrait clairement rester exceptionnelle, toute décision d'y recourir devant reposer sur des fondements scientifiques.

Il devrait être mentionné que l'article 5.7 de l'Accord SPS de l'OMC y fait référence.

Ainsi, nous estimons que l'application de la précaution devrait être régie par l'élaboration de principes pratiques, parmi lesquels les principes suivants : une application fondée sur des faits objectifs affectant la santé humaine et s'appuyant sur des données scientifiques ; le fait que l'existence possible d'effets négatifs sur la santé humaine découle de la mise en œuvre d'une analyse des risques initiale ; le caractère provisoire, dynamique et exceptionnel de la précaution, le temps que l'évaluation des risques améliore la connaissance des incertitudes prises en compte ; le fait que son application résulte d'une mesure de gestion dans laquelle les informations fournies par l'évaluation des risques permettent d'identifier précisément la source et le degré d'incertitude qui garantissent son respect ; le fait que les décisions et mesures prises devraient être proportionnelles à l'ampleur éventuelle du risque sur la santé et reposer sur les données scientifiques disponibles ; que les décisions et mesures adoptées devraient être en accord avec celles adoptées dans des circonstances analogues et reposer sur toutes les informations pertinentes disponibles, y compris les données scientifiques ; que les mesures prises pour protéger la santé des consommateurs devraient être, dans la mesure du possible, les moins restrictives pour le commerce ; que les décisions et mesures devraient faire l'objet d'un réexamen continu et transparent, auquel toutes les parties intéressées prendraient part ; que les décisions initiales devraient être réexaminées et de nouvelles décisions adoptées afin de maintenir, modifier, renforcer ou éventuellement d'annuler toute mesure, en fonction desdites informations.

Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1)

La Communauté européenne remercie le Secrétariat du Codex d'avoir remanié l'Avant-projet de Principes et souhaite exprimer son large soutien au texte proposé. La Communauté européenne estime qu'il est très important de disposer de lignes directrices sur l'analyse des risques afin d'aider les gouvernements à protéger la santé des consommateurs. Ces lignes directrices aideront également les Membres du Codex à remplir les obligations qui leur incombent en vertu des Accords de l'OMC.

Communauté européenne (CL 2004/34-GP)

- Faut-il poursuivre les travaux d'élaboration de principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements ?

La CE considère que la question a déjà été résolue par la CAC à sa 24^e session et qu'elle a été approuvée en tant que nouvelle activité par le Comité exécutif à sa 50^e session. La CE appuie l'élaboration de ces principes qui aideront les gouvernements à concevoir une politique d'analyse des risques en vue de protéger la santé des consommateurs, ainsi qu'à remplir les obligations qui leur incombent en vertu de l'article 5 (1) de l'Accord SPS. L'Accord SPS stipule que les Membres doivent s'assurer que leurs mesures sont fondées sur une appréciation scientifique des risques qui tienne compte des techniques développées par les organisations internationales compétentes. Le Codex Alimentarius est l'organisation internationale reconnue par l'Accord SPS pour la sécurité sanitaire des aliments. Le Codex est donc chargé de fournir aux membres de l'OMC des principes généraux destinés à aider les gouvernements à remplir leurs obligations.

- Faut-il effectivement que le document prenne la forme de principes de base ?

La CE estime qu'il est de la responsabilité du Codex Alimentarius, en tant qu'organisation internationale reconnue par l'OMC, d'établir des principes applicables par les gouvernements, mais qu'il incombe aux autres organisations telles que la FAO, l'OMS ou l'ISO de proposer des directives ou lignes directrices visant la mise en œuvre pratique de ces principes. La CE est donc satisfaite de la façon dont est rédigé le document, sous la forme de principes. Il convient de laisser aux Membres la souplesse nécessaire pour adapter leur politique d'analyse des risques aux conditions régionales spécifiques.

- Les principes applicables dans le cadre du Codex peuvent-ils être utilisés comme base de discussion avec les modifications nécessaires pour les rendre applicables aux gouvernements, ou faut-il privilégier une autre approche, telle que :

- se référer uniquement aux recommandations des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS ?

- obtenir de la FAO/OMS des directives supplémentaires concernant les principes généraux de l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements ?

La CE estime que les principes applicables au sein du Codex qui figurent dans le Manuel de procédure constituent une bonne base de discussion pour élaborer des principes applicables aux gouvernements. Une grande partie de ces principes est déjà applicable par les gouvernements. En revanche, des principes plus spécifiques devraient être établis à l'intention des gouvernements dans les domaines non couverts par le Codex, en particulier la mise en œuvre des mesures et des décisions prises dans des situations d'urgence ou lorsque les connaissances scientifiques sont incomplètes.

La CE s'oppose aux autres approches proposées par le Secrétariat pour les raisons suivantes :

Les recommandations des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS n'ont pas été examinées, débattues et adoptées par tous les Membres de la Commission du Codex Alimentarius. Elles proviennent d'experts qui, malgré leurs compétences reconnues, ne représentent pas nécessairement la position de leurs gouvernements. Leurs conclusions ne font pas l'objet d'une consultation transparente assortie d'un débat auquel tous les gouvernements qui sont Membres du Codex peuvent prendre part, afin de parvenir à un consensus.

Les recommandations des organisations internationales autres que le Codex Alimentarius, l'OIE et la CIPV ne sont pas reconnues par l'Accord SPS comme des bases sur lesquelles les Membres doivent établir leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires.

- Si des principes à l'intention des gouvernements doivent être élaborés, le Comité pourra envisager de n'inclure qu'une référence aux sections figurant déjà dans les Principes de travail adoptés et de conserver uniquement les sections s'adressant spécifiquement aux gouvernements.

Pour des raisons de clarté et de commodité de lecture, la CE préfère que le texte entier figure dans le Codex Alimentarius, sans qu'il y ait besoin de consulter le Manuel de procédure pour les parties applicables à la fois au Codex et aux gouvernements. Etant donné que ces deux textes seront publiés dans deux corpus différents, il est préférable de les faire apparaître dans leur intégralité. Il n'y a aucun inconvénient à répéter dans ce document les principes destinés à être appliqués dans le cadre du Codex qui figurent dans le Manuel de procédure. Pour être complet, le document en question devrait également contenir les définitions figurant dans le Manuel de procédure.

Etant donné qu'il sera peut-être difficile d'obtenir un consensus sur certains aspects de la gestion des risques, le Comité pourra examiner les questions suivantes :

- le document doit-il inclure la section sur la gestion des risques ou la conserver à part dans un premier temps, afin de se concentrer sur les aspects où le consensus semble plus probable et d'avancer le texte aux étapes suivantes ?

La CE approuve pleinement l'insertion de la section relative à la gestion des risques et s'oppose à l'avancement aux étapes suivantes des sections relatives à l'évaluation des risques et à la communication sur les risques sans la section relative à la gestion des risques. L'analyse des risques est un tout qui ne peut être divisé, comme il est indiqué à juste titre au paragraphe 5 de l'Avant-projet de principes pour l'analyse des risques : « Le processus d'analyse des risques doit suivre une démarche structurée incluant les trois

volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble du processus d'analyse des risques. »

- si la section sur la gestion des risques est intégrée au document, faut-il inclure la section sur la précaution dans la gestion des risques, étant entendu qu'une référence générale à la précaution dans l'analyse des risques figure au paragraphe 9 ?

La CE se réjouit de la référence à la précaution en tant qu'élément inhérent au processus d'analyse des risques qui figure au paragraphe 11 des Principes de travail pour l'analyse des risques publiés dans le Manuel de procédure du Codex Alimentarius, ainsi qu'au paragraphe 9 de l'Avant-projet de principes pour l'analyse des risques, et est favorable à cette référence. Toutefois, la CE estime qu'il existe une différence essentielle entre l'application des principes d'analyse des risques par le Codex et celle faite par les gouvernements : la Commission du Codex Alimentarius a décidé à sa 24^e session de ne pas entamer l'élaboration d'une norme si les données scientifiques sont incomplètes. Cette limite fait reposer de manière implicite sur les gouvernements la responsabilité de prendre des mesures provisoires visant à protéger les consommateurs en attendant que les données scientifiques soient complètes. L'article 5.7 de l'Accord SPS autorise les Membres à adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires temporaires lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes. La CE estime que les principes de travail pour l'analyse des risques destinés aux gouvernements seraient incomplets et inefficaces s'ils ne prévoyaient pas la possibilité de prendre des mesures provisoires lorsque les données scientifiques disponibles rendent impossible l'évaluation complète des risques. Le paragraphe 32 de l'Avant-projet de principes reflète correctement cette possibilité et la CE appuie pleinement son insertion.

- faut-il remplacer la section relative à la gestion des risques par une référence aux recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la salubrité des aliments ?

La CE estime que cette proposition n'est pas acceptable pour les mêmes raisons que celles invoquées ci-dessus : les recommandations des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS n'ont pas été examinées, débattues et adoptées par tous les Membres de la Commission du Codex Alimentarius. Elles proviennent d'experts qui, malgré leurs compétences reconnues, ne représentent pas nécessairement la position de leurs gouvernements. Leurs conclusions ne font pas l'objet d'une consultation transparente assortie d'un débat auquel tous les gouvernements qui sont Membres du Codex peuvent prendre part, afin de parvenir à un consensus.

Les recommandations des organisations internationales autres que le Codex Alimentarius, l'OIE et la CIPV ne sont pas reconnues par l'Accord SPS comme des bases sur lesquelles les Membres doivent établir leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires.

Toutefois, il est apparu d'après les observations écrites que plusieurs pays acceptaient de poursuivre l'examen du document dans sa forme actuelle et proposaient des amendements spécifiques. Si le Comité décidait de poursuivre l'examen du document, le texte joint en Annexe 2 pourrait-il être utilisé comme base de discussion ? Le texte a été remanié comme indiqué ci-dessous, à la lumière des observations sur la version antérieure soumise dans le document CX/GP 04/3.

La CE encourage résolument le Comité à poursuivre l'examen du document et estime que le texte modifié figurant à l'Annexe 2 comporte des améliorations notables et constitue une bonne base de discussion.

Inde (CCGP 04/20/4-Add.1)

Tout d'abord, l'Inde salue les efforts déployés pour préparer ce document visant à fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques et à servir de document d'orientation pour les gouvernements.

Le mois dernier, le CCFH a finalisé un document sur les Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques et l'année dernière, le CCGP a finalisé le document sur les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex. Le projet de document actuellement examiné est destiné aux gouvernements et devra prendre en compte certains aspects de ces deux documents. Toutefois, les domaines suivants doivent être couverts par ce document dans les rubriques appropriées :

1) le principe de précaution ne devrait pas être appliqué dans le cadre de ce document. Il serait possible d'utiliser la décision prise par la CAC à sa 24^e session, reproduite ci-dessous : « 81. Compte tenu de ce qui précède, le Président a proposé que la Commission adopte la position ci-après : *Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles* ».

2) La gestion des risques devrait tenir compte des contraintes économiques et techniques des pays en développement pour respecter les options choisies par les pays importateurs. Il faut suffisamment de souplesse, afin que les mesures prises soient proportionnelles au risque identifié et ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour

Inde (CCGP 04/20/4-Add.1) : le principe de précaution ne devrait pas être appliqué dans le cadre de ce document.

atteindre le degré approprié de protection de la santé (DPA).

Mexique (CL 2004/34-GP)

Le Mexique estime qu'il est important d'élaborer un document sur l'analyse des risques destiné à être appliqué par les gouvernements, afin de disposer d'un document unique qui conférerait un caractère certain aux analyses des risques réalisées sur les différents produits, quel que soit le pays qui les pratique. Le document devrait refléter les aspects obligatoires de toute analyse des risques, tels que les étapes, les méthodes d'évaluation, les bases de données, les études d'évaluation des risques, etc., tout en tenant compte des capacités techniques différentes au sein des pays membres. Il devrait également souligner les aspects sur lesquels les gouvernements pourraient bénéficier d'une plus grande marge d'appréciation en fonction de leurs capacités et de leurs structures d'utilisation et de consommation. Le Mexique estime que le texte des Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius pourrait être pris comme point de départ, puis l'attention pourrait être axée sur les mécanismes manquants.

Toutefois, la version finale du document devrait refléter l'ensemble des aspects nécessaires à la conduite d'une analyse des risques. Pour que l'analyse des risques soit un outil permettant ou favorisant la loyauté des pratiques commerciales, toute proposition allant dans ce sens devrait être prise en compte.

Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP)

La Nouvelle-Zélande appuie pleinement l'élaboration des Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments, destinés à servir de lignes directrices pour les membres. Elle estime qu'il appartient clairement à la CAC, en vertu de l'Accord SPS de l'OMC, de fournir ces lignes directrices, afin de permettre aux membres de faire reposer leurs mesures sanitaires sur des fondements scientifiques solides et sur les principes d'analyse des risques.

En ce qui concerne la structure et la forme du document, la Nouvelle-Zélande considère que les principes à l'intention des gouvernements en cours d'élaboration devraient reconnaître pleinement les principes destinés à être appliqués dans le cadre du Codex déjà adoptés. Nous estimons que l'avant-projet de principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments gagnerait à être remanié en profondeur, tant du point de vue de la forme que du contenu, afin de se concentrer sur les principes applicables aux gouvernements. Afin de rendre le document plus simple et plus concis, nous pensons qu'il faudrait faire référence aux principes qui sont communs au Codex et aux gouvernements,

puis élaborer de nouvelles dispositions s'appliquant uniquement aux gouvernements. Les autorités nationales compétentes jouent surtout le rôle de responsables de la gestion des risques et s'occupent de plus en plus des questions de sécurité sanitaire des aliments, en appliquant la démarche structurée présentée au paragraphe 23 de l'Avant-projet de principes. La Nouvelle-Zélande estime que cette structure devrait constituer le cadre de base de ce document. Il convient de noter que le paragraphe 1 prévoit que l'objectif des principes est de « fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques... ». Il faut également souligner qu'il existe un certain nombre de méthodes de prise de décisions efficaces en matière de gestion des risques, comme l'indiquent les rapports successifs des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS. Une reconnaissance explicite de cette flexibilité doit figurer dans le projet de principes. La Nouvelle-Zélande estime que le projet de principes actuel ne prévoit pas de manière satisfaisante la mise en œuvre pratique des principes d'analyse des risques par les gouvernements dans un contexte de gestion des risques au quotidien. En particulier, le document dans sa rédaction actuelle ne détermine pas clairement les différents principes pertinents pour les activités de gestion des risques menées par les gouvernements. Le « Qui fait quoi » en termes d'options de gestion des risques n'est pas clairement défini : par exemple, un gouvernement peut mettre en œuvre une option donnée en éduquant les consommateurs et mettre en œuvre une autre option en élaborant une réglementation. Dans ce dernier cas, le secteur applique l'option de gestion des risques, ce qui sort du cadre de la gestion des risques (tout comme une évaluation des risques réalisée par des scientifiques).

Tous les principes relatifs au suivi et au réexamen des décisions doivent également être clairs dans leurs objectifs. Le terme « suivi » est souvent appliqué à la chaîne alimentaire elle-même, ainsi qu'à la surveillance des résultats en matière de santé humaine, ce qui provoque la confusion à la fois quant à l'objectif de cet aspect de la gestion des risques et quant à la personne responsable de sa mise en œuvre.

Enfin, la Nouvelle-Zélande estime que les principes présentés dans ce document constituent davantage des approches stratégiques de la sécurité sanitaire des aliments fondées sur l'analyse des risques que des activités de gestion des risques au quotidien. Ces deux modes de mise en œuvre de l'analyse des risques par les gouvernements doivent être mieux reconnus dans le document.

Thaïlande (CCGP 04/20/4-Add.1)
Nous souhaiterions remercier le Secrétariat pour ses travaux de préparation du document CX/GP 04/20/4. Concernant les questions soulevées par le Secrétariat, nous estimons que le

Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : la prochaine étape ne peut se décider tant que les pays n'ont pas eu la possibilité d'examiner le Manuel de la FAO/OMS.

	<p>Codex devrait poursuivre l'élaboration des principes pour l'analyse des risques destinés aux gouvernements, et que la forme actuelle de principes de bases devrait être conservée.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis estiment que le CCGP devrait s'efforcer de définir la meilleure approche pour l'élaboration de lignes directrices appropriées sur l'analyse des risques à l'intention des pays avant de poursuivre l'élaboration de l'actuel <i>Avant-projet de principes pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments</i>. Les Etats-Unis remarquent qu'à l'Annexe 1, le Secrétariat indique que la FAO et l'OMS élaborent actuellement un Manuel sur l'analyse des risques, qui est en cours de finalisation. Il se peut que ce manuel fournisse des orientations suffisantes pour les pays, mais il se peut également qu'il soit toujours nécessaire d'élaborer des lignes directrices supplémentaires sous la forme d'une série de principes généraux concertés, ce dont le Codex pourrait se charger. Toutefois, la prochaine étape ne peut se décider tant que les pays n'ont pas eu la possibilité d'examiner le Manuel FAO/OMS. Etant donné le nombre et l'importance des questions soumises au CCGP, la façon la plus efficace d'utiliser le temps du Comité consisterait peut-être à différer le débat sur cette question jusqu'à ce que le Secrétariat ait fait circuler la version définitive du Manuel pour examen et observations. En tout état de cause, la cohérence entre le texte du Codex et les orientations de la FAO/OMS est essentielle.</p> <p>Cette question devrait être traitée avant que le CCGP ne commence l'examen paragraphe par paragraphe de l'Annexe 2 du document CX/GP 04/20/4, car une fois l'examen commencé, il devient beaucoup plus difficile de modifier le document de façon substantielle quant au contenu et/ou à la forme.</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Les Etats-Unis considèrent qu'il est trop tôt pour discuter de l'Annexe 2, tant que le Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP) n'a pas décidé de la manière dont les travaux devaient être poursuivis. A l'Annexe 1, le Secrétariat pose un certain nombre de questions que le Comité devrait, du point de vue des Etats-Unis, commencer par examiner En particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • LE CCGP DEVRAIT DECIDER SI LES PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES DESTINES AUX GOUVERNEMENTS DOIVENT ETRE ELABORES SOUS LA FORME D'UN DOCUMENT DU CODEX. IL EST IMPERATIF QUE LE CCGP DEBATTE DE CETTE QUESTION AVANT D'EXAMINER LE PROJET DE DOCUMENT ACTUEL. • le CCGP devrait examiner la question de la forme et de la nature même des lignes 	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : les Etats-Unis ont proposé une version remaniée qui figure à l'Annexe 1 du présent document.</p>
--	---	---

directrices. Les observations formulées à la 21^e session du CCGP mettaient en doute la forme et la nature des lignes directrices actuelles. La forme actuelle ne semble pas appropriée en tant que support destiné à fournir des conseils aux pays membres. De nombreuses observations suggéraient que le Codex fournisse aux gouvernements des conseils d'ordre plus pratique sur la manière de mettre en œuvre l'analyse des risques. Bien que cela ne corresponde pas à la « nouvelle activité » approuvée par la Commission, le CCGP pourrait demander à la CAC de réexaminer cette question. Les Etats-Unis estiment qu'il est important que le CCGP s'efforce de définir la meilleure approche pour l'élaboration de lignes directrices appropriées sur l'analyse des risques à l'intention des pays, avant de poursuivre l'élaboration de l'actuel *Avant-projet de principes pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments*.

- La FAO et l'OMS élaborent actuellement un manuel sur l'analyse des risques qui vise à fournir des informations essentielles et des orientations aux autorités de réglementation et autres responsables chargés de gérer et/ou de superviser la mise en œuvre pratique de l'analyse des risques. La FAO et l'OMS ont déclaré que ce document présentait des « principes » visant à structurer et guider la mise en œuvre de l'analyse des risques. Le CCGP devrait déterminer si les lignes directrices contenues dans ce manuel sont suffisantes. Le CCGP pourrait, après avoir examiné le manuel, décider si le Codex doit élaborer un ensemble restreint de principes généraux destinés à compléter le manuel. En tout état de cause, le CCGP devra examiner les lignes directrices élaborées par la FAO/OMS avant de poursuivre les travaux en cours.
- Le CCGP devra déterminer si la référence à la précaution dans la section « Gestion des risques » (paragraphe 32) doit être supprimée ou conservée, étant donné qu'elle pourrait être interprétée comme interférant avec la mise en place de mesures provisoires, telles que prévues à l'article 5.7 de l'Accord SPS. De façon plus générale, les Etats-Unis sont préoccupés par le fait que le Codex interprète ou paraphrase les dispositions des accords de l'OMC relatives aux obligations des membres.

Ces questions doivent être résolues avant que le CCGP n'entame un examen paragraphe par paragraphe de l'Annexe 2.

Considérant qu'un Groupe de travail chargé d'examiner le projet de principes de travail a été convoqué le 6 novembre, les Etats-Unis transmettent les observations spécifiques suivantes pour examen par le Groupe de travail, étant entendu que les questions soulevées ci-dessus doivent d'abord être examinées par le CCGP à sa 22^e session (régulière), avant tout examen

paragraphe par paragraphe de l'Avant-projet de principes de travail en matière de sécurité des aliments.

Les Etats-Unis ont proposé une version remaniée qui figure à l'Annexe 1 du présent document.

Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1)

Nos observations concernant les solutions proposées à l'Annexe 1 sont les suivantes :

Faut-il poursuivre les travaux d'élaboration de principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements ?

Nous sommes convaincus que ces travaux sont essentiels à la protection des consommateurs. L'adoption par les gouvernements nationaux de bons principes de travail pour l'analyse des risques pourrait contribuer à réduire les maladies liées aux aliments et Consumers International (CI) appuie donc pleinement les travaux du Codex dans ce domaine. Des principes uniformes établis par le Codex permettraient de garantir une approche harmonisée au sein des différents pays.

Faut-il effectivement que le document prenne la forme de principes de base ?

Nous pensons que cette forme est toujours appropriée. Elle permet de présenter clairement les principes se rapportant à chacune des trois étapes du processus d'analyse des risques, tout en reconnaissant que certains aspects généraux sont applicables et qu'une interaction est nécessaire. *Les principes applicables dans le cadre du Codex peuvent-ils être utilisés comme base de discussion avec les modifications nécessaires pour les rendre applicables aux gouvernements, ou faut-il privilégier une autre approche, telle que se référer uniquement aux recommandations des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS ou obtenir de la FAO/OMS des directives supplémentaires concernant les principes généraux de l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements ?*

CI s'est félicité de l'adoption des principes de travail à la dernière session de la Commission du Codex Alimentarius. Ces principes correspondent au consensus du moment et à la manière actuelle d'envisager l'analyse des risques et reflètent les conclusions et recommandations des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS pertinentes, tout en reconnaissant les évolutions étant intervenues depuis la réunion de ces consultations. Nous estimons donc qu'il est approprié d'utiliser les principes applicables dans le cadre du Codex comme base pour les principes destinés aux gouvernements, tout en tenant compte d'éventuelles différences d'application au plan national par rapport à une application spécifique dans le cadre du Codex.

Nous sommes préoccupés par le fait que de nombreux points de désaccord apparus lors de

la dernière session du Comité étaient liés à des préoccupations quant aux incidences des principes de travail sur le commerce, et par la priorité accordée aux intérêts commerciaux par rapport à la santé humaine. Cette tension doit disparaître si l'on veut faire progresser les travaux. Nous craignons donc qu'une référence aux consultations pertinentes de la FAO/OMS ne résolve pas cette question. Toutefois, si aucun consensus ne se dégagait au cours de cette session du Comité, nous estimons qu'il pourrait être utile de demander des précisions supplémentaires et des exemples de la manière dont les principes pourraient s'appliquer dans différentes situations au plan national. Si les experts de la FAO et de l'OMS peuvent contribuer au processus, l'expérience pratique des gouvernements membres et des organisations dotées du statut d'observateur revêt également une importance.

Si des principes à l'intention des gouvernements doivent être élaborés, le Comité pourra envisager de n'inclure qu'une référence aux sections figurant déjà dans les Principes de travail adoptés et de conserver uniquement les sections destinées spécifiquement aux gouvernements.

Nous craignons qu'en insérant des renvois aux principes de travail destinés à être appliqués dans le cadre du Codex, les principes destinés aux gouvernements n'en deviennent difficiles à consulter, confus, peu clairs et, en définitive, inaccessibles. Nous préférons donc que le document conserve sa forme actuelle, dans un souci de transparence et de facilité de compréhension.

Le document doit-il inclure la section sur la gestion des risques ou la conserver à part dans un premier temps, afin de se concentrer sur les aspects où le consensus semble plus probable et d'avancer le texte aux étapes suivantes ?

Nous pensons qu'il n'est ni possible ni approprié d'examiner le reste du document sans y inclure la gestion des risques. En définitive, le processus d'analyse des risques a pour objectif premier de permettre la prise de décisions sur la manière la plus appropriée de gérer les dangers en matière de sécurité sanitaire des aliments. La gestion des risques est clairement la section la plus controversée du document et les divergences doivent être aplanies dans ce domaine si l'on veut que les travaux du Codex sur l'analyse des risques soient valables.

Si la section sur la gestion des risques est intégrée au document, faut-il inclure la section sur la précaution dans la gestion des risques, étant entendu qu'une référence générale à la précaution dans l'analyse des risques figure au paragraphe 9 ?

Nous considérons qu'il est essentiel de faire référence à la précaution dans la section sur la gestion des risques, ainsi que dans la section sur les aspects généraux. La précaution devant être un élément inhérent au processus d'analyse des risques en général, il est impératif que les principes de son application dans le contexte spécifique de la gestion des risques soient

définis dans le document. Des observations supplémentaires sont formulées aux paragraphes 32 et 33 ci-dessous.

Faut-il remplacer la section sur la gestion des risques par une référence aux recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments ?

La section sur la gestion des risques doit être conservée dans le document. Les principes auront la plus grande utilité et contribueront le plus fortement à améliorer la sécurité sanitaire des aliments et protéger la santé publique s'ils sont aussi clairs que possible. L'objectif de ce document devrait être d'expliquer comment les principes d'analyse des risques devraient être appliqués par les gouvernements membres dans un contexte national et s'appuyer sur les connaissances actuelles. Les consultations mixtes d'experts FAO/OMS ont établi des principes généraux pour la gestion des risques destinés à être appliqués aussi bien dans le cadre du Codex que par les gouvernements membres et qui, quoique étant encore tout à fait pertinents et valables, peuvent ne pas refléter les évolutions les plus récentes dans ce domaine.

Consumers International (CL 2004/34-GP)

Consumers International (CI) estime qu'il est essentiel que le Codex élabore un Avant-projet de principes pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements. Si le champ d'application des Principes pour l'analyse des risques se limitait à des principes applicables uniquement par les autres comités du Codex et par la Commission dans le cadre de leurs travaux d'élaboration de normes alimentaires internationales, le Codex faillirait à sa mission de protection de la santé des consommateurs. La protection de la santé des consommateurs ne peut être obtenue qu'au travers des conseils que la Commission donne aux gouvernements qui peuvent adopter, mettre en œuvre et faire respecter les normes du Codex. Des lignes directrices claires sur les principes d'analyse des risques destinés à être appliqués au plan national sont essentielles à la protection de la santé des consommateurs.

Observations concernant les solutions possibles proposées par le Secrétariat :

Dans le droit fil de nos précédentes observations soumises avant la 20^e session du Comité, nous estimons que l'approche suivante est la plus appropriée :

- (i) *Faut-il poursuivre les travaux d'élaboration de principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements ?*

Comme nous l'avons dit plus haut, nous estimons qu'il est essentiel de poursuivre les travaux

	<p>afin d'assurer une protection adéquate des consommateurs.</p> <p>(ii) <i>Faut-il effectivement que le document prenne la forme de principes de base ?</i> Nous considérons toujours que la forme actuelle est la plus appropriée et qu'elle correspond au mandat confié au Comité par la Commission.</p> <p>(iii) <i>Les principes applicables dans le cadre du Codex peuvent-ils être utilisés comme base de discussion avec les modifications nécessaires pour les rendre applicables aux gouvernements, ou faut-il privilégier une autre approche ?</i> Nous estimons que les principes applicables dans le cadre du Codex, avec les amendements proposés dans le projet actuel en Annexe 2, constituent une bonne base de discussion et qu'ils pourraient contribuer de manière significative à la protection de la santé des consommateurs s'ils étaient adoptés.</p> <p>(iv) <i>Faut-il n'inclure qu'une référence aux sections figurant déjà dans les Principes de travail en conservant uniquement les sections s'adressant spécifiquement aux gouvernements ?</i> Nous pensons qu'une telle approche ne serait pas véritablement transparente, et qu'elle pourrait créer une grande confusion. Les documents devraient se suffire à eux-même, sans qu'il y ait besoin de se reporter à d'autres documents.</p> <p>(v) <i>Le document doit-il inclure la section sur la gestion des risques ou la maintenir à l'écart dans un premier temps, afin de se concentrer sur les aspects où le consensus semble plus probable et d'avancer le texte aux étapes suivantes ?</i> La section sur la gestion des risques ayant tendance à être la plus controversée, elle doit être examinée et débattue en même temps que le reste des principes, et également pendant la réunion du groupe de travail.</p> <p>(vi) <i>Si la section sur la gestion des risques est intégrée au document, faut-il inclure la section sur la précaution dans la gestion des risques, étant entendu qu'une référence générale à la précaution dans l'analyse des risques figure au paragraphe 9 ?</i> Il est essentiel que la précaution soit traitée dans la section sur la gestion des risques. Il s'agit d'un aspect essentiel à la protection des consommateurs lorsque les décisions doivent être prises dans un contexte d'incertitude scientifique. Les principes devraient donc fournir des orientations quant à la manière d'appliquer la précaution, telles que celles visées aux paragraphes 32 et 33.</p> <p>(vii) <i>Faut-il remplacer la section sur la gestion des risques par une référence aux recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments ?</i></p>	
--	--	--

Nous ne pensons pas que cette solution soit appropriée. Comme nous l'avons expliqué dans nos observations générales, nous estimons qu'il s'agit d'un domaine où les membres du Codex ont besoin de lignes directrices afin d'assurer la protection de la santé des consommateurs. Il est donc essentiel que ces principes soient élaborés, afin de fournir des lignes directrices sur la manière de mettre en œuvre l'analyse des risques au plan national.

49P (CCGP 04/20/4-Add.1)

La décision d'établir deux documents pour l'analyse des risques – l'un destiné au Codex et l'autre aux gouvernements – a été prise par le Comité sur les principes généraux et approuvée par le Comité exécutif à sa 50^e session. Le CCGP a rapidement achevé ses travaux sur le document destiné au Codex et devrait à présent progresser dans l'examen du document actuel. Cette tâche devrait être coordonnée avec d'autres activités pertinentes telles que l'élaboration du Manuel FAO/OMS sur l'« Analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments ».

49 P (CL 2004/34-GP)

Notre organisation s'apprête à participer à la réunion du Groupe de travail spécial sur les principes d'analyse des risques en matière de sécurité des aliments destinés aux gouvernements, qui doit se tenir à Paris avant la 21^e session du CCGP. Cette réunion, ainsi que la lettre circulaire correspondante, participent, de notre point de vue, d'un processus qui retarde la progression d'un travail de fond sur ce sujet et tend à confirmer l'observation faite par le Président à la dernière session, selon laquelle le CCGP a la réputation de ne pas agir avec rapidité et efficacité sur les questions importantes.

La décision d'établir deux documents pour l'analyse des risques – l'un destiné au Codex et l'autre aux gouvernements – a été prise par le Comité sur les principes généraux à sa 17^e session et approuvée par le Comité exécutif à sa 50^e session. Le CCGP a rapidement achevé ses travaux concernant le document destiné au Codex et celui-ci a été approuvé par la Commission en 2003. Nous devrions à présent progresser dans notre *obligation* d'élaborer le deuxième document à l'intention des gouvernements.

Les préoccupations qui ont été soulevées sont de deux ordres : textuel et contextuel.

Nous les traiterons en ordre inverse :

Le contexte

(1) Presque tous les gouvernements réalisent déjà des opérations d'analyse des risques, donc les questions de leur opportunité, des approches, des techniques, de leur utilité dans le cadre du processus décisionnel, etc. ne sont pas aussi étranges et déroutantes que certaines

	<p>observations le laissent entendre.</p> <p>(2) Dans l'Annexe 1 à la lettre circulaire, il est indiqué que « les directives fournies dans un tel document ne seraient pas nécessairement profitables aux Membres au vu de leurs droits et obligations en vertu des accords de l'OMC. » Toutefois, <i>l'accord SPS de l'OMC appelle à une évaluation des risques</i>, ce qui signifie qu'il n'y a pas de contradiction mais plutôt une reconnaissance de la nécessité pour les gouvernements de développer une capacité d'évaluation des risques. En outre, les documents de l'OMC eux-mêmes ne fournissent pas de lignes directrices en matière d'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, l'OMC étant supposée adopter les principes du Codex en leur qualité de normes internationales, et donc aucune activité menée au sein de l'OMC n'est susceptible de bloquer la progression du CCGP. Enfin, il ne relève pas du mandat du Codex de suivre les procédures d'autres traités internationaux (dont certains de ses Membres ne sont même pas signataires). Rappelons également qu'à la 20^e session du CCGP, le représentant de l'OMC n'a formulé aucune objection à l'élaboration de ces principes ; l'OMC a au contraire encouragé le Comité à agir dans ce sens.</p> <p>(3) Il a été dit que l'élaboration par la FAO/OMS cet hiver d'un manuel et de documents connexes sur l'analyse des risques rendait en quelque sorte inutile l'élaboration de principes d'analyse des risques à l'intention des gouvernements par le CCGP. Comme les représentants des deux organisations mères l'ont indiqué à la 20^e session, ce manuel ne constitue pas un ensemble de principes pour l'analyse des risques et n'en possède pas non plus le statut juridique (par exemple, ils ne répondent pas aux exigences de l'Accord SPS de l'OMC). L'organisation 49P a examiné le projet de manuel et en a débattu avec ses collègues. Au stade actuel, nous pouvons dire que ces documents ne sont pas du tout adaptés pour fournir aux gouvernements le type de lignes directrices que l'on attend d'un texte du CCGP, et encore moins pour devenir une norme de l'OMC. C'est d'ailleurs ce que dit la lettre circulaire. Nous avons estimé que ces documents étaient ambigus et incomplets. Comme le Président du CCGP l'a déclaré à la session du mois de mai dernier, « le Manuel n'est pas une solution pour le Codex, c'est plutôt l'inverse. »</p> <p>(4) Les principes destinés à être appliqués dans le cadre du Codex qui ont été adoptés, ainsi que l'essentiel des projets de principes destinés aux gouvernements, reprennent les recommandations des Consultations mixtes d'experts FAO/OMS. Il est aberrant de demander l'avis des experts puis de le rejeter intégralement (après l'avoir utilisé dans un autre contexte !).</p>	
OBSERVATIONS		

PARTICULIERES		
<p>TITRE DU DOCUMENT</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) L'Argentine pense qu'en vertu des dispositions du Manuel de procédure, le titre devrait indiquer précisément le contenu de la norme concernée, car le fait de traiter l'analyse des risques sans spécifier son champ d'application n'aura pas les mêmes effets que de limiter dans le titre l'application prévue pour ces Principes. Le titre devrait donc être « Avant-projet de principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments ».</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) Le Canada souhaiterait proposer de changer le titre en : <i>Principes de travail pour l'analyse des risques applicables à la sécurité sanitaire des aliments et à la nutrition.</i> <u>Justification</u> : le Canada recommande que le libellé de ce document soit cohérent avec le texte adopté à la 18^e session du CCGP visant l'application de l'analyse des risques dans le cadre du Codex. Dans ce texte, le titre du document et le paragraphe sur les objectifs ont été modifiés afin de refléter le fait que ces Principes visent à garantir que les normes relatives à la sécurité sanitaire des aliments et à la santé s'appuient sur l'analyse des risques. Dans un souci de cohérence, nous proposons que le titre soit modifié en <i>Principes de travail pour l'analyse des risques applicables à la sécurité sanitaire des aliments et à la nutrition.</i></p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) Nous acceptons la modification du titre. Dans la version espagnole, le mot « Prácticos » devrait être supprimé dans un souci de cohérence avec la version anglaise.</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : « <u>Avant-projet de principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments</u> ».</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) : « <u>Principes de travail pour l'analyse des risques applicables à la sécurité sanitaire des aliments et à la nutrition.</u> »</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : Dans la version espagnole, le mot « <u>Prácticos</u> » devrait être supprimé.</p>
<p>CHAMP D'APPLICATION</p> <p>1. L'objectif de ces Principes est de fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques <u>appliquée aux questions touchant à la</u></p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) Selon nous, il faudrait indiquer clairement que « L'objectif de ces Principes est de fournir un cadre aux gouvernements concernant la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée aux risques touchant à la sécurité sanitaire des aliments susceptibles d'affecter la santé humaine. » En outre, étant donné les discussions tenues dans d'autres comités du Codex, il serait nécessaire d'inclure une définition de l'Objectif de sécurité alimentaire et d'autres définitions dans une nouvelle section.</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : « <u>L'objectif de ces Principes est de fournir un cadre aux gouvernements concernant la mise en œuvre de l'analyse des</u></p>

<p>sécurité sanitaire des aliments, destiné à servir de lignes directrices aux gouvernements en matière de sécurité des aliments afin de faciliter l'application de l'analyse des risques aux questions touchant à l'innocuité des aliments.</p>	<p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) 1. L'objectif de ces Principes est de fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques <u>appliquée à la protection de la santé des consommateurs concernant</u> les questions alimentaires touchant à la sécurité sanitaire des aliments, destiné à servir de lignes directrices aux gouvernements en matière de sécurité des aliments afin de faciliter l'application de l'analyse des risques aux questions touchant à l'innocuité des aliments. <i>Justification</i> : le Canada propose cette modification pour souligner que l'analyse des risques doit s'appliquer plus largement qu'aux simples aspects microbiologiques ou chimiques de la sécurité sanitaire des aliments. D'autres aspects de la sécurité sanitaire des aliments ont également un impact sur la santé des consommateurs et les normes élaborées pour répondre à ces risques devraient également résulter de l'application du processus d'analyse des risques. Cette modification rend également ce paragraphe cohérent avec la proposition de révision du titre.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) Nous acceptons les propositions de modification des paragraphes 2 à 7.</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) La Nouvelle-Zélande approuve pleinement le principe formulé au paragraphe 2 mais estime qu'il conviendrait d'ajouter un nouveau libellé pour tenir compte du fait qu'il existe, outre la réduction des risques d'origine alimentaire pour la santé humaine, de nombreuses autres applications de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, par exemple en tant qu'instrument pour valider des nouvelles technologies, garantir une mise en œuvre efficiente des mesures, fournir des informations destinées à classer les risques aux fins d'allocation des ressources scientifiques ou juger de l'équivalence de différentes mesures appliquées aux aliments dans le commerce international.</p>	<p><u>risques appliquée aux risques touchant à la sécurité sanitaire des aliments susceptibles d'affecter la santé humaine. »</u></p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) : L'objectif de ces Principes est de fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des <u>risques appliquée à la protection de la santé des consommateurs concernant</u> les questions alimentaires touchant à la sécurité sanitaire des aliments, destiné à servir de lignes directrices aux gouvernements en matière de sécurité des aliments afin de faciliter l'application de l'analyse des risques aux questions touchant à l'innocuité des aliments.</p>
<p>ANALYSE DES RISQUES – ASPECTS GÉNÉRAUX</p>	<p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) Le Canada recommande de modifier ce paragraphe comme suit et de le déplacer vers la section « Champ d'application » :</p>	<p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) : <u>Déplacer vers la section « Champ</u></p>

<p>2. L'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments a pour objectif général d'assurer la protection de la santé publique.</p>	<p>2. L'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments a pour objectif général d'assurer la protection de la santé publique. L'objectif de ces Principes est de fournir des lignes directrices aux membres du Codex afin que les aspects de leurs mesures relatifs à la sécurité sanitaire des aliments et à la santé soient fondés sur l'analyse des risques.</p> <p>Iran (CL 2004/34-GP) L'Iran recommande d'ajouter une section « Définitions » avant la section « Aspects généraux ».</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) La Nouvelle-Zélande juge ce principe inutile dans le cadre de ce document et demande de quelles « décisions » il s'agit.</p> <p>49 P (CL 2004/34-GP) Au paragraphe 2, le mot « évaluation » ne devrait-il pas être remplacé par « analyse », d'autant qu'il s'agit de l'objet de cette section ? Ce texte a été importé d'une autre section sur l'évaluation et ne convient pas tout à fait dans son libellé actuel. L'utilisation par le Codex d'une terminologie particulière, adoptée par l'OCDE à des fins apparemment politiques, mais différente de celle qui est utilisée dans les ouvrages généraux, est une des raisons qui expliquent ce type de confusions.</p>	<p>d'application » : « L'objectif de ces Principes est de fournir des lignes directrices aux membres du Codex afin que les aspects de leurs mesures relatifs à la sécurité sanitaire des aliments et à la santé soient fondés sur l'analyse des risques. »</p> <p>Iran (CL 2004/34-GP) : l'Iran recommande d'ajouter une section « Définitions » avant la section « Aspects généraux ».</p> <p>49 P (CL 2004/34-GP) : le mot « évaluation » ne devrait-il pas être remplacé par « analyse », a fortiori puisqu'il s'agit de l'objet de cette section ?</p>
<p>3. Les aspects des décisions et recommandations du Codex liées à la santé et à la sécurité sanitaire des aliments doivent se fonder sur une évaluation des</p>	<p>Thaïlande (CCGP 04/20/4-Add.1) Il conviendrait d'affirmer explicitement l'adhésion aux normes, lignes directrices ou recommandations du Codex contenues dans les Principes de travail pour l'analyse des risques. En outre, le texte devrait être clair et ne pas être, à l'avenir, sujet à une mauvaise interprétation. Ainsi, nous proposons de modifier comme suit ce paragraphe : « Les aspects des décisions et recommandations du Codex liés à la santé et à la sécurité sanitaire des aliments doivent se fonder sur une évaluation des risques, en fonction des circonstances sur</p>	<p>Thaïlande (CCGP 04/20/4-Add.1) : « Les aspects des décisions et recommandations du Codex liés à la santé et à la sécurité sanitaire des aliments doivent se</p>

<p>risques, en fonction des circonstances.</p>	<p><i>les normes, les lignes directrices ou les recommandations du Codex existantes. Si une évaluation des risques supplémentaire devait s'avérer nécessaire, il y aurait lieu de s'appuyer sur des preuves scientifiques pour déterminer si les normes, les lignes directrices ou les recommandations du Codex sont insuffisantes pour atteindre les niveaux de protection permettant de garantir la sécurité des aliments. »</i></p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis se demandent si ce paragraphe est nécessaire. Il s'agit d'une répétition des obligations qui incombent aux pays en vertu de l'Accord SPS. En outre, le principe a été déplacé vers la section sur l'analyse des risques mais continue de faire référence à l'évaluation des risques, ce qui prête à confusion. Les Etats-Unis seraient favorables à la suppression de ce principe.</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Les Etats-Unis s'interrogent sur la place de ce principe. Etant donné qu'il est fait référence à la seule évaluation des risques – un des trois volets de l'analyse des risques –, les Etats-Unis estiment que l'emplacement initial de cette phrase en tant que premier principe de la section sur l'évaluation des risques était préférable à son emplacement actuel. Ainsi, les Etats-Unis replaceraient ce principe dans la section sur l'évaluation des risques et renumérotent le document en conséquence.</p>	<p>fonder sur une évaluation des risques, en fonction des circonstances sur les normes, les lignes directrices ou les recommandations du Codex existantes. Si une évaluation des risques supplémentaire devait s'avérer nécessaire, il y aurait lieu de s'appuyer sur des preuves scientifiques pour déterminer si les normes, les lignes directrices ou les recommandations du Codex sont insuffisantes pour atteindre les niveaux de protection permettant de garantir la sécurité des aliments. »</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : Les aspects des décisions et recommandations du Codex liées à la santé et à la sécurité sanitaire des aliments doivent se fonder sur une évaluation des risques, en fonction des circonstances.</p>
--	--	--

	<p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) Nous ne pensons pas qu'il soit approprié d'inclure un paragraphe traitant spécifiquement de l'évaluation des risques dans la section « Aspects généraux ». Ce paragraphe correspond au premier paragraphe des « Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments » du Codex et il serait donc plus approprié de le faire figurer dans la section de ce document consacrée à l'évaluation des risques. Ce paragraphe ne reconnaît pas non plus la nécessité de tenir compte d'autres facteurs légitimes pertinents. Nous suggérons en conséquence de modifier ainsi ce paragraphe : « Les décisions et recommandations du Codex liées à la santé et à la sécurité sanitaire des aliments doivent se fonder sur une évaluation des risques <i>et sur d'autres facteurs légitimes</i>, en fonction des circonstances. »</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) Puisque ce paragraphe traite spécifiquement de l'évaluation des risques, nous considérons qu'il serait plus approprié de le faire figurer dans la section sur l'évaluation des risques. S'il devait être maintenu dans la section sur les aspects généraux, il faudrait faire référence aux autres facteurs légitimes susceptibles de guider les décisions et recommandations du Codex liées à la santé et à la sécurité sanitaire des aliments, en plus de l'évaluation des risques. CI estime que le CCGP devrait attirer l'attention dans une note de bas de page sur les Principes et Directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments, approuvés par la Commission à sa 27^e session (ALINORM 04/27/22, Annexe II et paragraphe 61). Ces principes sont destinés à aider les gouvernements à prendre des décisions pour protéger la santé des consommateurs lorsqu'ils ne disposent pas du temps nécessaire pour fonder leurs décisions sur l'évaluation des risques.</p>	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : les Etats-Unis estiment que l'emplacement initial de cette phrase en tant que premier principe de la section sur l'évaluation des risques était préférable à son emplacement actuel.</p> <p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) : il serait plus approprié de faire figurer ce paragraphe dans la section consacrée à l'évaluation des risques. « Les décisions et recommandations du Codex liées à la santé et à la sécurité sanitaire des aliments doivent se fonder sur une évaluation des risques <i>et sur d'autres facteurs légitimes</i>, en fonction des circonstances. »</p>
<p>4. Le processus d'analyse des risques et toutes ses composantes doivent être :</p> <p>- appliqué avec</p>	<p>Iran (CL 2004/34-GP) 3^e ligne : remplacer « ouvert » par « accessible »</p>	<p>Iran (CL 2004/34-GP) 3^e ligne : - ouvert accessible, transparent et documenté.</p>

<p>cohérence, - ouvert, transparent et documenté.</p>	<p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) Il est utile de préciser ici que « toutes les composantes » du processus d'analyse des risques devraient être appliquées avec cohérence et être ouvertes, transparentes et documentées. Nous estimons donc qu'il est inapproprié de supprimer les mots « et toutes ses composantes ». Nous suggérons de remanier comme suit le paragraphe : « <i>Toutes les composantes du processus d'analyse des risques</i> devraient être : - appliquées avec cohérence, - ouvertes, transparentes et documentées.</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) Nous pensons qu'il est utile de préciser que toutes les composantes de l'analyse des risques devraient être appliquées avec cohérence et être ouvertes, transparentes et documentées, et nous préfererions donc que les mots « et toutes ses composantes » soient conservés.</p>	<p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) : <i>Toutes les composantes du processus d'analyse des risques</i> devraient être : - appliquées avec cohérence, - ouvertes, transparentes et documentées.</p>
<p>5. Le processus d'analyse des risques doit <u>suivre une démarche structurée incluant</u> les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble du processus d'analyse des risques. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être mis en œuvre dans un cadre global de stratégies et de politiques destinées à gérer les <u>risques pour la</u></p>	<p>49 P (CL 2004/34-GP) Nous sommes satisfaits de trouver dans ce paragraphe 5 l'affirmation selon laquelle les trois volets de l'analyse des risques sont « intimement liés », car nous avons indiqué plusieurs fois qu'un tel schéma conceptuel ne reflétait pas la façon dont la plupart des analyses étaient effectivement réalisées.</p>	

<u>santé humaine liés aux aliments.</u>		
6. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être complètement et systématiquement documentés de manière transparente. Tout en respectant le souci légitime de préserver le caractère confidentiel des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées et leurs organisations représentatives. ¹¹		
7. Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être <u>assurées mises en place et maintenues</u> tout au long du processus d'analyse des risques.	Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) L'Argentine prend en compte et accepte les dispositions approuvées au paragraphe 7, selon lesquelles « Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées tout au long du processus d'analyse des risques », mais elle souhaite également veiller à ce que l'indépendance et l'objectivité des responsables de l'évaluation soient maintenues tout au long du processus d'évaluation des risques. Il faudrait tenir compte du fait que certaines parties intéressées pourraient, par manque de connaissances scientifiques dans les domaines concernés, préjuger de dangers qui seraient en fait inexistant, minimes ou peu significatifs, ou mal les évaluer. Il faudrait donc s'assurer que ces préoccupations n'interfèrent pas avec l'analyse et la présentation des résultats lorsque les responsables de l'évaluation procèdent à l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments.	Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : Un moyen d'y parvenir serait de fournir aux responsables de l'évaluation des informations qui ont été validées scientifiquement.

¹¹ Dans ce document, l'expression « parties intéressées » désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives » (cf. définition de la « communication sur les risques »).

	<p>En outre, il conviendrait de souligner que ces « préoccupations » correspondent généralement à une vision négative des faits, et que le seul moyen d'assurer l'équilibre consiste à les mettre en balance avec l'absence manifeste de « préoccupations » dans d'autres secteurs ou chez des parties similaires.</p> <p>Un moyen d'y parvenir serait de fournir aux responsables de l'évaluation des informations qui ont été validées scientifiquement.</p>	
<p>8. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, <u>dans la mesure du possible</u>, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêts. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif, et l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour une</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) Comme il a été dit lors des discussions sur les Principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex, nous pensons qu'il conviendrait d'assurer une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, de façon à ce qu'il ne subsiste aucun doute raisonnable. Cette séparation ne devrait donc pas être uniquement envisagée « dans la mesure du possible », car elle constitue le seul moyen de garantir la véracité des informations, l'indépendance des critères et l'intégrité de l'analyse scientifique à partir desquels les résultats de l'évaluation des risques sont obtenus. De cette manière, il serait possible de s'assurer que le degré d'incertitude inhérent à cette étape n'est pas accru par des interventions extérieures. A cet égard, il convient de rappeler le paragraphe 9 des Principes de travail¹², selon lequel « Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêts. »</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) Même si nous sommes d'accord sur le fond, dans plusieurs pays en développement les responsabilités d'évaluation et de gestion sont, dans la pratique, confiées au même expert pour la plupart des analyses de risques. Il faudrait ajouter l'expression « Si possible » au début de la phrase et remplacer « afin de » par les mots « si cela se révèle nécessaire pour ».</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, <u>dans la mesure du possible</u>, afin de...</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : Il faudrait ajouter l'expression « <u>Si possible</u> » au début de la phrase et remplacer « <u>afin de</u> » par les mots « <u>si cela se révèle nécessaire pour</u> ».</p> <p>Cuba (CL 2004/34-GP) : « afin de garantir</p>

¹² Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, Commission du Codex Alimentarius.

<p>application concrète.</p>	<p>Cuba (CL 2004/34-GP) « afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion parmi... »</p> <p>Iran (CL 2004/34-GP) Première ligne : remplacer « séparation » par « identifiant » ou « caractéristiques ».</p> <p>Philippines (CL 2004/34-GP) Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, <u>dans la mesure du possible</u>, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêts. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif, et l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour une application concrète. Les Philippines appuient les dispositions du paragraphe 8, en tenant compte du fait que l'évaluation des risques et la gestion des risques relèvent d'une même organisation dans les pays en développement.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis considèrent que le membre de phrase suivant devrait être ajouté à ce principe : <i>l'interaction entre responsables de l'évaluation des risques et responsables de la gestion des risques, nécessaire à la réalisation d'une évaluation des risques satisfaisante, devrait être transparente.</i></p> <p>49 P (CL 2004/34-GP) Il en résulte donc que le paragraphe 8 ne devrait pas proclamer qu'il doit exister une « séparation fonctionnelle » entre l'évaluation et la gestion ; à tout le moins, l'insertion proposée de l'expression « dans la mesure du possible » est nécessaire à la prise en compte de la réalité. De même, nous apprécions que la nature itérative de ces processus soit reconnue.</p>	<p>l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter <u>le risque de</u> la confusion parmi... »</p> <p>Iran (CL 2004/34-GP) : « Il doit exister <u>une séparation</u> « <u>un identifiant</u> » ou « <u>des caractéristiques</u> » <u>fonctionnels</u> entre l'évaluation des risques et...</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : ...et <u>l'interaction entre responsables de l'évaluation des risques et responsables de la gestion des risques, nécessaire à la réalisation d'une évaluation des risques satisfaisante, devrait être transparente.</u></p>
------------------------------	---	--

<p>9. La précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux aliments. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans le processus d'analyse des risques. <u>Les options de gestion des risques retenues devraient refléter les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques, le degré d'incertitude scientifique et les caractéristiques des dangers.</u></p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) En ce qui concerne le paragraphe 9 relatif à la précaution, l'Argentine considère qu'un certain nombre de discussions intéressantes ont eu lieu au sein du Codex sur ce thème, reflétant les positions de ses membres sur cette question. Nous pensons également que, dans la mesure du possible, ces discussions ne devraient pas reprendre, car rien n'indique que les Membres ont changé d'avis sur la question. L'examen de cette question a montré que l'insertion de légères modifications concernant les dispositions de l'article 5.7 de l'Accord SPS pourrait affecter sérieusement les droits et obligations des Membres de l'OMC en offrant une base « légale » aux mesures sanitaires qui, en vertu des règles actuelles, ne constitueraient pas une exception au titre de l'article 5.7 de l'Accord SPS. En particulier, nous ne sommes pas d'accord avec l'idée générale exprimée dans ce paragraphe concernant l'existence de nombreuses sources d'incertitude dans les processus d'évaluation des risques et de gestion des risques. Toutefois, l'incertitude scientifique et les caractéristiques des risques doivent être reflétés de manière fiable dans le processus susmentionné. En outre, nous pensons que les suppositions faites ici se traduisent par un terme ambigu qui, en fonction de son interprétation, pourrait figurer parmi les incertitudes. Etant donné cette réalité, l'Argentine estime qu'il est préférable de ne pas faire figurer cette question dans le document. Nous pensons que la base juridique et les critères d'application des mesures par les gouvernements devraient être ceux établis par l'Accord SPS.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) Nous suggérons de supprimer les mots « et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré » et de les remplacer par les mots « doit être explicitement identifié et pris en compte », car la variabilité est une source d'incertitude parmi d'autres. La version espagnole de ce même paragraphe contient l'expression « <i>incertidumbre científica</i> », tandis que la version anglaise contient seulement le mot « <i>uncertainty</i> ».</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) La référence aux « caractéristiques des dangers » est redondante puisqu'elle est contenue implicitement dans l'évaluation des risques.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1)</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : Il est préférable de ne pas faire figurer cette question dans un document. Nous pensons que la base juridique et les critères d'application des mesures par les gouvernements devraient être ceux établis par l'Accord SPS.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : supprimer les mots « et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré » et les remplacer par les mots « doit être explicitement identifié et pris en compte ».</p>
---	--	---

	<p>Les Etats-Unis se demandent si la référence aux « caractéristiques des dangers » ne désigne pas plutôt les « caractéristiques des risques ». Ils reformuleraient la dernière phrase de ce principe comme suit :</p> <p><i>Les options de gestion des risques retenues devraient refléter les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et être cohérentes avec le degré et les caractéristiques des risques pour la santé humaine.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) La dernière phrase de ce principe fait référence à la gestion des risques, plutôt qu'aux aspects généraux de l'analyse des risques. Les Etats-Unis déplaceraient cette phrase vers la section Gestion des risques en tant que principe séparé. En tant que précepte essentiel pour la sélection des options de gestion des risques, ce « principe » pourrait être placé juste après l'actuel paragraphe 25 bis). Les Etats-Unis se demandent également si la référence aux « caractéristiques des dangers » ne devrait pas être une référence à la caractérisation des risques. Les Etats-Unis réécriraient ce nouveau principe comme suit : « <i>Les options de gestion des risques retenues devraient refléter les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et le degré d'incertitude dans la caractérisation des risques.</i> »</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) CI propose de modifier ce paragraphe pour que la dernière phrase fasse référence aux « lacunes et incertitudes dans les données scientifiques, ainsi que leurs effets connus sur les décisions de gestion des risques » plutôt qu'au « degré d'incertitude scientifique ».</p> <p>49 P (CL 2004/34-GP) Au paragraphe 9, nous ne sommes pas certains (bien que l'anglais soit notre langue maternelle) de bien comprendre la signification du verbe « refléter » dans l'insertion proposée ; mais puisque ce « reflet » devrait être transparent – nous espérons qu'il s'agit bien là de l'intention du Secrétariat – nous proposons que ce verbe soit remplacé par un verbe moins ambigu, tel que « spécifier », « détailler » ou « examiner ».</p>	<p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : ... processus d'analyse des risques. <u>Les options de gestion des risques retenues devraient refléter les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et être cohérentes avec le degré et les caractéristiques des risques pour la santé humaine.</u></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : la dernière phrase de ce principe. Les Etats-Unis réécriraient ce nouveau principe comme suit : <u>« Les options de gestion des risques retenues devraient refléter les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et le degré d'incertitude dans la caractérisation des risques. »</u></p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) : ...<u>« Les options de gestion des risques retenues devraient refléter les hypothèses utilisées</u></p>
--	--	--

		<p>pour l'évaluation des risques, le degré d'incertitude scientifique les lacunes et incertitudes dans les données scientifiques, ainsi que leurs effets connus sur les décisions de gestion des risques et les caractéristiques des dangers.</p>
--	--	---

<p>POLITIQUE D'EVALUATION DES RISQUES</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) En ce qui concerne la politique d'évaluation des risques, l'Argentine estime que le libellé de cette section n'est pas clair. Il fournit donc peu d'informations aux gouvernements. Cette section devrait tenir compte d'autres éléments qui donnent des orientations concrètes, notamment la manière d'établir les priorités en matière d'évaluation des risques, c'est-à-dire sur la base de quels paramètres ou informations, des règles plus claires permettant de déterminer l'indépendance des étapes des processus d'évaluation des risques et de gestion des risques en ce qui concerne le résultat et les procédures d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, ainsi que les procédures et le calendrier de réexamen des mesures prises.</p> <p>En outre, lorsque nous traitons de la politique d'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, il devrait être précisé que les opinions de certaines parties intéressées peuvent être prises en compte à l'étape de la gestion des risques, mais que si ces opinions ne reposent pas sur des fondements scientifiques, elles ne doivent pas avoir d'incidence sur le résultat de l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments, ni interférer avec celui-ci.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Cette section (paragraphe 10 à 13), de même que la définition de la « politique d'évaluation des risques », fournit très peu d'orientations aux pays sur ce qui devrait être pris en compte dans le cadre d'une politique d'évaluation des risques. Les éléments qui pourraient être développés dans ces lignes directrices pourraient être : la définition des priorités pour</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : Cette section devrait tenir compte d'autres éléments qui donnent des orientations concrètes, notamment la manière d'établir les priorités en matière d'évaluation des risques, c'est-à-dire sur la base de quels paramètres ou informations, des règles plus claires permettant de déterminer l'indépendance des étapes des processus d'évaluation des risques et de gestion des risques en ce qui concerne le résultat et les procédures d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, ainsi que les procédures et le calendrier de réexamen des mesures prises.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : Les éléments qui pourraient être développés dans ces lignes directrices</p>
--	--	--

	<p>l'évaluation des risques, les modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, les critères de sélection des responsables de l'évaluation des risques, la répartition des ressources et le recours à l'examen par les pairs, etc. Il s'agit là du type d'orientations pratiques que les pays, en particulier les pays en développement, trouveraient plus utiles qu'un ensemble de principes.</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Cette section, de même que la définition de la « politique d'évaluation des risques », fournit très peu d'orientations aux pays sur ce qui devrait être pris en compte dans le cadre d'une politique d'évaluation des risques. Il serait peut-être utile d'insérer une note de bas de page après le titre pour expliquer ce qu'est la politique d'évaluation des risques. Celle-ci pourrait être rédigée comme suit : « Les éléments de la politique d'évaluation des risques comprennent, entre autres : la définition des priorités pour l'évaluation des risques, les modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, les critères de sélection des responsables de l'évaluation des risques, la répartition des ressources et le recours à l'examen par les pairs. »</p>	<p>pourraient être : la définition des priorités pour l'évaluation des risques, les modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, les critères de sélection des responsables de l'évaluation des risques, la répartition des ressources et le recours à l'examen par les pairs, etc.</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : Note de bas de page après le titre. Celle-ci pourrait être rédigée comme suit : <u>« Les éléments de la politique d'évaluation des risques comprennent, entre autres : la définition des priorités pour l'évaluation des risques, les modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, les critères de sélection des responsables de</u></p>
--	--	---

		<u>l'évaluation des risques, la répartition des ressources et le recours à l'examen par les pairs. »</u>
10. La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.	Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) La Nouvelle-Zélande estime que la mise en place d'une politique d'évaluation des risques ne garantira pas à elle seule des évaluations des risques « systématiques, complètes, impartiales et transparentes ». Le texte de ce paragraphe devrait décrire de façon réaliste ce qu'apporte une politique d'évaluation des risques.	
11. La politique d'évaluation des risques doit être déterminée par les responsables de la gestion des risques préalablement à l'évaluation des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques et toutes les autres parties intéressées, de façon à ce que le processus d'évaluation des risques soit systématique, complet, impartial et transparent.	Cuba (CL 2004/34-GP) Remanier le texte de façon à ce que son interprétation soit cohérente et à ce qu'il fasse référence aux évaluateurs des risques et aux gestionnaires des risques, et non à « <i>los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos</i> » (les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques).	Cuba (CL 2004/34-GP) : Remanier le texte de façon à ce que son interprétation soit cohérente et à ce qu'il fasse référence aux <u>évaluateurs des risques et aux gestionnaires des risques</u> , et non à « los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos » (les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques).
12. Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques	Cuba (CL 2004/34-GP) Remanier le texte de façon à ce que son interprétation soit cohérente et à ce qu'il fasse référence aux <u>évaluateurs des risques et aux gestionnaires des risques</u> , et non à « <i>los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos</i> » (les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques).	Cuba (CL 2004/34-GP) : Remanier le texte de façon à ce que son interprétation soit cohérente et à ce qu'il

<p>doit être aussi clair que possible.</p>		<p>fasse référence aux <u>évaluateurs des risques</u> et aux <u>gestionnaires des risques</u>, et non à « los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos » (les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques).</p>
<p>13. En cas de nécessité, les responsables de la gestion des risques doivent demander aux responsables de l'évaluation des risques d'évaluer les possibilités de modification du risque découlant des différentes options de gestion des risques.</p>	<p>Chili (CL 2004/34-GP) Nous suggérons de remplacer l'expression « En cas de nécessité » au début de la phrase par « Le cas échéant » et le mot « doivent » par « peuvent ».</p> <p>Cuba (CL 2004/34-GP) Remanier le texte de façon à ce que son interprétation soit cohérente et à ce qu'il fasse référence aux évaluateurs des risques et aux gestionnaires des risques, et non à « <i>los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos</i> » (les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques).</p>	<p>Chili (CL 2004/34-GP) : remplacer l'expression « En cas de nécessité » au début de la phrase par « <u>Le cas échéant</u> » et le mot « doivent » par « <u>peuvent</u> ».</p> <p>Cuba (CL 2004/34-GP) : Remanier le texte de façon à ce que son interprétation soit cohérente et à ce qu'il fasse référence aux <u>évaluateurs des risques</u> et aux <u>gestionnaires des risques</u>, et non à « los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos » (les responsables de</p>

	<p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) L'activité décrite à ce paragraphe ne fait pas partie de la politique d'évaluation des risques. Elle pourrait être décrite de façon plus appropriée comme un résultat de l'évaluation des risques.</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Ce « principe » n'est pas une composante de la politique d'évaluation des risques. Il reflète plutôt la démarche itérative qu'il convient parfois de suivre lors de la sélection d'une option de gestion des risques. De ce fait, les Etats-Unis déplaceraient cette phrase vers la section « Gestion des risques ». Elle pourrait éventuellement se combiner avec l'actuel paragraphe 27, où le besoin d'options alternatives est reconnu.</p>	<p>l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques).</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : De ce fait, les Etats-Unis déplaceraient cette phrase vers la section « Gestion des risques ». Elle pourrait éventuellement se combiner avec l'actuel paragraphe 27, où le besoin d'options alternatives est reconnu.</p>
<p>EVALUATION DES RISQUES</p> <p>Les aspects des décisions et recommandations du Codex liés à la santé et à l'innocuité doivent se fonder sur une évaluation des risques, en fonction des circonstances. (disposition transférée dans la section sur l'ANALYSE DES RISQUES – par.3).</p> <p>14. L'évaluation des risques en matière de</p>	<p>Cuba (CL 2004/34-GP) Ce paragraphe devrait être clarifié comme suit : « L'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments doit reposer sur des fondements scientifiques solides, être documentée de manière transparente et intégrer les quatre étapes du processus d'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. »</p> <p>Mexique (CL 2004/34-GP) Les analyses des risques ne peuvent être importées du fait de la diversité des contextes culturels, économiques et sociaux des pays, et les analyses des risques possèdent donc des</p>	<p>Cuba (CL 2004/34-GP) : « L'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments doit reposer sur des fondements scientifiques solides, être documentée de manière transparente et intégrer les quatre étapes du processus d'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la</p>

<p>sécurité sanitaire des aliments doit reposer sur des fondements scientifiques solides, intégrer les quatre étapes du processus d'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques et être documentée de manière transparente.</p>	<p>caractéristiques différentes. Toutefois, certains aspects fondamentaux doivent être pris en compte et les principaux critères d'analyse devraient être harmonisés de façon à ce que la plupart des pays, quel que soit leur niveau de développement, soient capables de les adopter, c'est-à-dire en tenant compte de la différence de capacités techniques dans chaque pays, car dans le cas contraire, cela pourrait entraîner d'importantes distorsions susceptibles de devenir des barrières non tarifaires.</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) Cette déclaration est trop rigide en ce qui concerne les quatre étapes. Bien que celles-ci soient appropriées dans certaines situations, nous devons reconnaître que certaines évaluations des risques pourraient avoir recours à d'autres éléments tout en restant valables, par exemple utiliser des données épidémiologiques sur la santé humaine comme estimation du risque.</p> <p>49 P (CL 2004/34-GP) Les mots utilisés au début du paragraphe 14 (« reposer sur des fondements scientifiques solides ») ne sont pas cohérents avec le reste du document (voir par exemple le paragraphe 9 sur l'incertitude, et également le nouveau paragraphe 20). Nous proposons d'inclure l'expression limitative « autant que possible » pour refléter le mélange inévitable d'hypothèses, d'incertitudes, d'ignorance, etc. dans le processus d'évaluation.</p>	<p>caractérisation des risques et être documentée de manière transparente. »</p>
<p>15. La portée et le but d'une évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués. La forme des résultats de l'évaluation des risques, ainsi que les autres résultats pouvant être obtenus, doivent être définis.</p>	<p>Cuba (CL 2004/34-GP) Modifier comme suit : « La portée et le but d'une évaluation des risques particulière, de même que la forme des résultats, doivent être clairement indiqués. »</p>	<p>Cuba (CL 2004/34-GP) : « La portée et le but d'une évaluation des risques particulière, de même que la forme des résultats, doivent être clairement indiqués. La forme des résultats de l'évaluation des risques, ainsi que les autres résultats pouvant être obtenus, doivent être définis. »</p>

<p>16. <u>Les représentants des autorités gouvernementales qui participent à l'évaluation des risques ne doivent avoir aucun intérêt personnel ou parti pris s'agissant des éléments soumis à leur évaluation. Des informations sur l'identité de ces experts, leur compétence individuelle et leur expérience professionnelle doivent être tenues à la disposition du public. Les experts privés chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu. Les procédures utilisées pour sélectionner ces experts doivent être documentées et impliquer notamment une déclaration publique de tout conflit d'intérêts potentiel. Cette déclaration doit aussi détailler leur expérience et leur domaine de</u></p>	<p>Chili (CL 2004/34-GP) Nous proposons quelques modifications afin qu'il ne soit fait aucune distinction entre les représentants des autorités gouvernementales et les autres en ce qui concerne les conflits d'intérêts. Nous suggérons de remplacer la phrase « Les représentants des autorités gouvernementales (...) à leur évaluation. » par « Les responsables de l'évaluation des risques ne doivent avoir aucun intérêt personnel ou parti pris s'agissant des éléments soumis à leur évaluation. » Après le point, nous proposons de remplacer les mots « Les experts privés chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis... » par « Les experts chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis... ».</p> <p>Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1) Ajouter à la fin de la deuxième phrase « <i>en tenant compte du besoin de les protéger des influences extérieures durant le processus d'évaluation des risques</i> ».</p>	<p>Chili (CL 2004/34-GP) : Nous suggérons de remplacer la phrase « <u>Les représentants des autorités gouvernementales (...) à leur évaluation.</u> » par « <u>Les responsables de l'évaluation des risques ne doivent avoir aucun intérêt personnel ou parti pris s'agissant des éléments soumis à leur évaluation.</u> » Après le point, nous proposons de remplacer les mots « <u>Les experts privés chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis</u> » par « <u>Les experts chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis</u> ».</p> <p>Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1) : <u>Des informations sur l'identité de ces experts, leur compétence individuelle et leur expérience professionnelle doivent être tenues à la disposition du public, en</u></p>
--	---	--

<p>compétence individuels.</p>	<p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) Ce paragraphe est en partie irréaliste. De nombreux représentants d'autorités gouvernementales sont passionnés par leur domaine de compétence et peuvent être impliqués dans d'autres activités que leurs activités gouvernementales d'évaluation des risques (ils peuvent, par exemple, participer à des groupes d'experts FAO/OMS). Nous pensons que ce paragraphe devrait plutôt indiquer que « <i>Les représentants des autorités gouvernementales qui participent à l'évaluation des risques doivent être objectifs dans leurs travaux scientifiques et ne pas être impliqués dans un quelconque conflit d'intérêts.</i> »</p> <p>Thaïlande (CCGP 04/20/4-Add.1) Nous proposons de remplacer le terme « intérêt personnel » par « conflit d'intérêts ».</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis sont préoccupés par la portée trop générale de ce principe et par le fait qu'il reflète des attentes irréalistes. Il est probablement impossible de trouver des experts connaissant un sujet et le contexte scientifique correspondant tout en n'ayant aucun parti pris. Il serait plus approprié de mettre l'accent sur la transparence. Dans un souci de simplicité, les Etats-Unis supprimeraient les deux premières phrases de ce paragraphe et étendraient ce principe à tous les experts. Les Etats-Unis proposent donc de réécrire ce principe comme suit :</p> <p><i>Les experts chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu. Les procédures utilisées pour sélectionner ces experts doivent être documentées et impliquer notamment une déclaration publique de tout conflit d'intérêts potentiel. Cette déclaration doit aussi détailler leur expérience et leur domaine de compétence individuels.</i></p>	<p><u>tenant compte de la nécessité de les protéger des influences extérieures durant le processus d'évaluation des risques.</u></p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) : Les représentants des autorités gouvernementales qui participent à l'évaluation des risques <u>ne doivent avoir aucun intérêt personnel ou parti pris s'agissant des éléments soumis à leur évaluation doivent être objectifs dans leurs travaux scientifiques et ne pas être impliqués dans un quelconque conflit d'intérêts.</u> Des informations...</p> <p>Thaïlande (CCGP 04/20/4-Add.1) : avoir <u>aucun intérêt personnel conflit d'intérêts</u> ou parti pris</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : réécrire ce principe comme suit :</p>
--------------------------------	---	---

	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Les Etats-Unis sont préoccupés par la portée trop générale de ce principe et par le fait qu'il reflète des attentes irréalistes. Il est improbable de trouver des experts connaissant un sujet et le contexte scientifique correspondant tout en n'ayant aucun parti pris. Il serait plus approprié de mettre l'accent sur la transparence. Les Etats-Unis supprimeraient donc la première phrase de ce paragraphe.</p> <p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) Nous appuyons pleinement le principe établi dans ce paragraphe, selon lequel les représentants des autorités gouvernementales qui participent à l'évaluation des risques ne doivent avoir aucun intérêt personnel ou parti pris s'agissant des éléments soumis à leur évaluation et les informations sur l'identité de ces experts, leur compétence individuelle et leur expérience professionnelle doivent être tenues à la disposition du public. Nous considérons que cela devrait également s'appliquer aux intérêts financiers et proposons donc de reformuler la deuxième phrase dans ce sens : « Des informations sur l'identité de ces experts, leur compétence individuelle, leur expérience professionnelle <i>et sur tout autre intérêt personnel ou financier</i> doivent être tenues à la disposition du public. » Nous appuyons également le fait que les experts privés doivent être choisis de manière transparente, qu'il doive y avoir une déclaration publique de tout conflit d'intérêts potentiel et que cette dernière doive aussi détailler leur expérience et leur domaine de compétence individuels.</p>	<p><u>« Les experts chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu. Les procédures utilisées pour sélectionner ces experts doivent être documentées et impliquer notamment une déclaration publique de tout conflit d'intérêts potentiel. Cette déclaration doit aussi détailler leur expérience et leur domaine de compétence individuels. »</u></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : Les Etats-Unis supprimeraient la première phrase de ce paragraphe.</p> <p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) : propose de reformuler la deuxième phrase comme suit : « Des informations sur</p>
--	---	---

	<p>Consumers International (CL 2004/34-GP) Nous appuyons le texte proposé par le Secrétariat qui rend ce paragraphe beaucoup plus clair et compréhensible. Une note de bas de page devrait être insérée après le mot « personnel » dans la première phrase pour indiquer que « le terme 'personnel' devrait être interprété comme recouvrant les intérêts financiers et les intérêts des entreprises. »</p> <p>49P (CCGP 04/20/4-Add.1) Nous appuyons l'insertion d'une référence aux conditions écologiques et autres facteurs légitimes (Principes 18, 24, 25) lorsque cela se révèle nécessaire pour l'évaluation des risques. Ainsi qu'une unité de l'OMS l'a par exemple constaté, s'agissant des aliments génétiquement modifiés, la santé humaine peut être <i>indirectement</i> affectée par des facteurs environnementaux :</p> <p>il est généralement admis que les effets potentiels sur la santé humaine de la consommation de denrées alimentaires issues des biotechnologies et la dissémination des OGM (en particulier des plantes) dans l'environnement constituent une source d'inquiétude pour la population.</p>	<p>l'identité de ces experts, leur compétence individuelle, leur expérience professionnelle <u>et sur tout autre intérêt personnel ou financier</u> doivent être tenues à la disposition du public. »</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) : Une note de bas de page devrait être insérée après le mot « personnel » dans la première phrase pour indiquer que <u>« le terme 'personnel' devrait être interprété comme recouvrant les intérêts financiers et les intérêts des entreprises. »</u></p>
<p>17. L'évaluation des risques doit être fondée sur toutes les données scientifiques disponibles. Elle doit, dans la mesure</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add. 2) Le texte mentionne les informations qualitatives. Selon nous, cette référence est très large et laisse la possibilité d'utiliser n'importe quelles données qualitatives. Il conviendrait donc de préciser que lesdites informations qualitatives seront prises en compte si elles sont appropriées, et seulement s'il est nécessaire d'y recourir.</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : Il conviendrait donc de préciser que lesdites informations qualitatives</p>

<p>la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles. L'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives.</p>	<p>Chili (CL 2004/34-GP) Nous proposons de remplacer la phrase « Elle doit (...) données quantitatives disponibles » par « Elle doit utiliser des données quantitatives dans la mesure la plus large possible. » Toutefois, dans certains cas, en l'absence de données quantitatives, les informations scientifiques disponibles qui sont semi-quantitatives ou qualitatives devraient être prises en compte.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) L'utilisation d'informations qualitatives telle qu'elle est présentée dans ce principe est trop ouverte. Les Etats-Unis estiment que l'adjectif « pertinentes » devrait être inséré après le terme « qualitatives » et l'expression « le cas échéant » à la fin de la phrase : <i>L'évaluation des risques doit être fondée sur toutes les données scientifiques disponibles. Elle doit, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles. L'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives pertinentes, le cas échéant.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Même observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p>	<p>seront prises en compte si elles sont appropriées, et seulement s'il est nécessaire d'y recourir.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : Nous proposons de remplacer la phrase « Elle doit (...) données quantitatives disponibles » par « Elle doit utiliser des données quantitatives dans la mesure la plus large possible. »</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : <i>L'évaluation des risques doit être fondée sur toutes les données scientifiques disponibles. Elle doit, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles. L'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives pertinentes, le cas échéant.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : Même</p>
---	--	---

		observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.
<p>18. L'évaluation des risques doit prendre en compte <u>les conditions écologiques et environnementales</u>, les processus de production, de <u>transport</u>, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) Etant donné que les risques liés aux conditions écologiques et environnementales font partie des facteurs pertinents qui doivent, dans certains cas, être pris en compte lors de la conduite d'une évaluation des risques, nous estimons que la référence aux « conditions écologiques et environnementales » devrait être supprimée car il n'est pas possible d'établir une liste détaillée de tous ces facteurs.</p> <p>Brésil (CCGP 04/20/4-Add.1) En ce qui concerne les paragraphes 18 et 25, le Brésil souhaiterait obtenir des éclaircissements sur l'insertion de l'expression « conditions écologiques et environnementales » car ces domaines n'entrent pas dans le mandat du Codex.</p> <p>Brésil (CL 2004/34-GP) Mêmes observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) L'évaluation des risques doit prendre en compte les conditions écologiques et environnementales, les processus de production, de transport, d'entreposage et de manipulation concernés susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité sanitaire et la qualité nutritionnelle des aliments tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé. <u>Justification</u> : l'ajout du texte « susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité sanitaire et la qualité nutritionnelle des aliments » rend plus explicite le fait que les « conditions écologiques et environnementales concernées » sont celles qui s'appliquent à la sécurité sanitaire et à la qualité nutritionnelle des aliments, permettant ainsi une interprétation cohérente de ce paragraphe.</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : « L'évaluation des risques doit prendre en compte les <u>conditions écologiques et environnementales</u>, les processus de production, de <u>transport</u>, d'entreposage et de manipulation concernés... »</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) : ajout du texte suivant : « L'évaluation des risques doit prendre en compte les conditions écologiques et environnementales, les processus de production, de transport, d'entreposage et de manipulation concernés »</p>

	<p>Chili (CL 2004/34-GP) Nous proposons de supprimer le membre de phrase « les conditions écologiques (...) sur la santé » et de le remplacer par « l'incidence de tous les effets spécifiques sur la santé tout au long de la chaîne alimentaire. » Nous ne pensons pas qu'il soit approprié de mettre l'accent sur certains facteurs, car nous estimons que « tous » les aspects liés à la sécurité sanitaire des aliments doivent être pris en compte.</p> <p>Iran (CL 2004/34-GP) Deuxième ligne : ajouter « transformation » après « production ».</p> <p>Mexique (CL 2004/34-GP) Nous considérons que le Codex devrait se conformer à son mandat et ne pas faire figurer les aspects écologiques et environnementaux dans ses documents.</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) L'évaluation des risques est une discipline scientifique et les estimations des risques seront produites dans un contexte de danger/chaîne alimentaire particuliers. Nous estimons que la référence aux « conditions écologiques et environnementales concernées » est inutile. Cette expression devrait être supprimée dans ce paragraphe ainsi qu'au paragraphe 25.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les mots « conditions écologiques et environnementales » tels qu'ils figurent dans ce paragraphe sont trop généraux et trop vagues. Dans certaines évaluations des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments (par ex., sur les pesticides, les médicaments vétérinaires), il pourrait être approprié d'étudier la manière dont l'environnement ou l'écologie peuvent influencer sur le danger. Toutefois, il existe d'autres types d'effets environnementaux ou écologiques qui pourraient être étudiés dans le cadre d'autres évaluations des risques et que</p>	<p><u>susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité sanitaire et la qualité nutritionnelle des aliments... »</u></p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : supprimer le membre de phrase « <u>les conditions écologiques (...) sur la santé</u> » et le remplacer par « <u>l'incidence de tous les effets spécifiques sur la santé tout au long de la chaîne alimentaire.</u> »</p> <p>Iran (CL 2004/34-GP) : « L'évaluation des risques doit prendre en compte les <u>conditions écologiques et environnementales</u>, les processus de production, <u>de transformation</u>, de <u>transport</u>, d'entreposage et de manipulation concernés... »</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) : « L'évaluation des</p>
--	--	--

	<p>le responsable de la gestion des risques pourrait prendre en compte lorsqu'il détermine les options de gestion des risques à retenir. Les Etats-Unis appellent à poursuivre les discussions sur les objectifs de ce membre de phrase. Pour commencer, les Etats-Unis limiteraient la portée de ces facteurs en ajoutant l'expression « dans la mesure où elles affectent le danger » :</p> <p><i>L'évaluation des risques doit prendre en compte les conditions écologiques et environnementales dans la mesure où elles affectent le danger, les processus de production, de transport, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Même observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p> <p>Thaïlande (CCGP 04/20/4-Add.1) Les notions de « conditions écologiques et environnementales » et de « transport » doivent être clarifiées afin de veiller à ce qu'à l'avenir, ce paragraphe ne soit pas sujet à une mauvaise interprétation.</p> <p>Inde (CCGP 04/20/4-Add.1) Les paragraphes 18 et 25 font référence aux conditions écologiques et environnementales dans le cadre du processus d'évaluation des risques. Nous estimons que le fait d'intégrer les conditions écologiques et environnementales au processus d'évaluation des risques pourrait créer des obstacles au commerce pour les pays en développement. De plus, les conditions écologiques et environnementales n'ont pas de lien direct avec les questions touchant à la sécurité sanitaire des aliments. Nous proposons par conséquent de supprimer dans les paragraphes 18 et 25 l'expression « conditions écologiques et environnementales » qui a été insérée.</p>	<p>risques doit prendre en compte les conditions écologiques et environnementales, les processus de production, de transport, d'entreposage et de manipulation concernés... »</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : <i>L'évaluation des risques doit prendre en compte les conditions écologiques et environnementales dans la mesure où elles affectent le danger, les processus de production, de transport, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-</p>
--	--	---

	<p>Il est important de souligner que le processus d'évaluation des risques doit déboucher sur une option de gestion du risque identifié. Toutefois, ces options doivent faciliter une prise de décisions transparente et ne créant pas d'obstacles injustifiés au commerce. Nous proposons donc d'ajouter le paragraphe suivant pour traiter cette question :</p> <p>Par. 22 bis. Le résultat du processus d'évaluation des risques doit être évalué dans le but de sélectionner une option de gestion du risque identifié, de manière à ce que la décision soit transparente, cohérente et parfaitement documentée et qu'elle ne crée pas d'obstacles injustifiés au commerce.</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) Nous appuyons pleinement la référence aux « conditions écologiques et environnementales » et aux « processus de transport, d'entreposage et de manipulation ».</p>	<p>GP) : Même observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p> <p>Inde (CCGP 04/20/4-Add.1) : Nous proposons par conséquent de supprimer dans les paragraphes 18 et 25 l'expression « conditions écologiques et environnementales » qui a été insérée.</p> <p>Par. 22 bis. Le résultat du processus d'évaluation des risques doit être évalué dans le but de sélectionner une option de gestion du risque identifié, de manière à ce que la décision soit transparente, cohérente et parfaitement documentée et qu'elle ne crée pas d'obstacles injustifiés au commerce.</p>
<p>19. (ancien par. 20) Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des</p>	<p>Chili (CL 2004/34-GP) Nous proposons de terminer ce paragraphe par l'expression « en tant que de besoin » et de supprimer le reste. Il est inutile de donner des détails.</p>	<p>Chili (CL 2004/34-GP) : Nous proposons de terminer ce paragraphe</p>

<p>scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque, <u>si besoin est</u>. Les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, le cas échéant.</p>	<p>Iran (CL 2004/34-GP) 3^e ligne : supprimer « si besoin est ».</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis considèrent que l'expression « le cas échéant » dans la dernière phrase n'est pas assez précise. Les Etats-Unis réécriraient cette phrase comme suit : <i>Lorsque c'est nécessaire et réalisable, les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Les Etats-Unis considèrent que la dernière phrase de ce paragraphe provoque des attentes irréalistes et qu'elle est, dans les faits, souvent impossible à mettre en œuvre. La prise en compte adéquate des effets aigus, chroniques, cumulatifs ou combinés sur la santé doit être exposée par les responsables de la gestion des risques (engagés dans des discussions suivies avec les responsables de l'évaluation des risques) dans la politique d'évaluation des risques. Les Etats-Unis proposent donc de réécrire la dernière phrase comme suit : <i>« Lorsque cela est pertinent pour l'évaluation des risques et que des données sont disponibles, les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques. »</i></p>	<p>par l'expression « en tant que de besoin » et de supprimer le reste.</p> <p>Iran (CL 2004/34-GP) : « ...Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque, le cas échéant. Les effets négatifs... »</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : « <u>Lorsque c'est nécessaire et réalisable, les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, le cas échéant.</u> »</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : Les Etats-Unis proposent donc de réécrire la dernière phrase comme suit : <u>« Lorsque cela est pertinent pour l'évaluation des risques et que des données sont disponibles, les effets</u></p>
---	---	--

	<p>49 P (CL 2004/34-GP)</p> <p>Le texte devrait reconnaître que les meilleures évaluations envisagent également les scénarios « irréalistes » – c'est-à-dire peu probables – pour au moins trois raisons : les événements de faible probabilité <i>surviennent</i> (et les gouvernements doivent être capables de les anticiper) ; les événements de faible probabilité peuvent avoir des conséquences majeures et inacceptables, de sorte que les autorités gouvernementales <i>doivent</i> prendre des mesures pour y faire face (par ex., les accidents nucléaires, le bioterrorisme alimentaire, etc.) ; la meilleure façon de tester les modèles utilisés est de les appliquer à des événements qui sortent de l'ordinaire et de voir s'ils résistent à l'épreuve.</p>	<p><u><i>négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques. »</i></u></p>
<p>20. (ancien par. 19) Les contraintes, incertitudes et hypothèses, <u>ayant une</u> ainsi que leur incidence sur l'évaluation des risques, doivent être explicitement considérées à chaque étape du processus d'évaluation des risques et documentées de façon transparente.</p> <p>L'expression de l'incertitude ou celle de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement</p>	<p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP)</p> <p>Nous pensons que l'objectif de ce paragraphe est d'encourager la quantification dans la mesure du possible et proposons donc de remanier comme suit la dernière phrase : « <i>L'expression de l'incertitude et/ou celle de la variabilité doit être quantifiée dans la mesure du possible. »</i></p>	<p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) : ...et proposons donc de remanier comme suit la dernière phrase : <u><i>« L'expression de l'incertitude et/ou celle de la variabilité doit être quantifiée dans la mesure du possible. »</i></u></p>

réalisable.		
<p>21. Le rapport relatif à l'évaluation des risques doit préciser <u>la portée et l'objectif de l'évaluation des risques effectuée, le contexte de la demande, l'information considérée, le raisonnement scientifique et les conclusions des responsables de l'évaluation des risques.</u> Ce document doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques, ainsi que des opinions minoritaires. La résolution du problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques est une responsabilité qui incombe au responsable de la gestion des risques, et non au responsable de leur évaluation.</p>	<p>49 P (CL 2004/34-GP) Ce paragraphe devrait également prévoir de dévoiler les intérêts des responsables de l'évaluation des risques, afin de prévenir (ou au moins de révéler) tout conflit d'intérêts (voir par. 16 et 36).</p>	
<p>22. Les conclusions de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques,</p>	<p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis estiment que le terme « résultats » est plus approprié que le terme « conclusions » pour décrire le résultat d'une évaluation des risques. <i>Les résultats de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques,...</i></p>	<p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : <i>Les résultats conclusions de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il</i></p>

<p>doivent être présentés sous une forme aisément compréhensible et utile aux responsables de la gestion des risques et mis à la disposition des autres responsables de l'évaluation des risques et parties intéressées, de manière à ce qu'ils puissent examiner l'évaluation.</p>	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Même observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p>	<p><i>est disponible, le résultat de l'estimation des risques,...</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : Même observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p>
<p>GESTION DES RISQUES</p>	<p>Australie (CL 2004/34-GP) ETANT DONNE QU'IL SERA PEUT-ETRE DIFFICILE D'OBTENIR UN CONSENSUS SUR CERTAINS ASPECTS DE LA GESTION DES RISQUES, LE COMITE POURRA EXAMINER LA QUESTION SUIVANTE :</p> <p><i>c. faut-il remplacer la section relative à la gestion des risques par une référence aux recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la salubrité des aliments ?</i></p> <p>Bien que le fait de remplacer la section sur la gestion des risques par une référence directe aux recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la salubrité des aliments puisse se révéler utile en principe, cela n'est pas tout à fait approprié car les recommandations traitaient au premier chef des tâches incombant au Codex et ont été rédigées en 1997. A ce titre, l'Australie considère que les principes contenus dans les recommandations pourraient être utilisés mais qu'ils doivent être modifiés afin de refléter les pratiques actuelles des pays membres en matière réglementaire.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) Dans un souci de clarification, nous proposons une division en trois sections : la première faisant référence aux Aspects préliminaires, la deuxième à la Gestion et la troisième au Suivi et à l'Inspection.</p>	<p>Chili (CL 2004/34-GP) Dans un souci de clarification, nous proposons une division en trois sections : la première faisant référence aux Aspects préliminaires, la deuxième à la Gestion et la troisième au Suivi et à l'Inspection.</p>

	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP)</p> <p>Les Etats-Unis notent que dans le document intitulé <i>Avant-projet de principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques</i> (à l'étape 3), le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) avait introduit un principe relatif à la politique de gestion des risques (accompagné d'éléments d'explication). En l'espèce, le principe était formulé comme suit : « Les responsables de la gestion des risques devraient élaborer et suivre une politique de gestion des risques microbiologiques ». Le texte expliquant ce principe offrait des exemples d'éléments de politique de gestion des risques incluant : la définition des priorités, la sélection des options de gestion des risques, la faisabilité technique et économique et l'utilisation de la précaution. La référence à la politique de gestion des risques a depuis été supprimée. Cependant, cela soulève la question de savoir si le CCGP souhaitera envisager la possibilité d'inclure l'examen de la politique de gestion des risques. Dans le cadre de sa mission de réflexion sur les principes d'analyse des risques élaborés par les comités du Codex, le CCGP pourrait se demander s'il est opportun que le CCFH instaure une « politique de gestion des risques ». Si le CCGP approuve l'opportunité de la notion de « politique de gestion des risques », le Comité devrait examiner si les « éléments » introduits par le CCFH sont appropriés. Le CCGP souhaitera peut-être aussi réfléchir à la question de l'opportunité du réexamen par le Comité des Principes de travail pour l'analyse des risques.</p>	
<p>GESTION DES RISQUES</p> <p>23. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant l'appréciation des risques, les activités préliminaires de gestion des risques¹³, l'évaluation <u>appréciation</u> des options de gestion des risques, l'application des</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add. 2)</p> <p>Dans le paragraphe 23, il conviendrait d'intégrer l'analyse coût-efficacité de la mesure afin de permettre d'évaluer les différentes options de gestion des risques examinées, la proportionnalité de la mesure et le fait que la mesure proposée est la moins restrictive pour le commerce.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1)</p> <p>La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant l'appréciation des risques, les activités préliminaires de gestion des risques, l'évaluation <u>appréciation</u> des options de gestion des risques, l'application des décisions de gestion, le suivi et le réexamen des décisions prises et, au besoin, choisissant les options de prévention et de contrôle</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : il conviendrait d'intégrer l'analyse coût-efficacité de la mesure.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) : La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant l'appréciation</p>

¹³ Aux fins des présents Principes, les activités préliminaires de gestion des risques incluent : l'identification d'un problème de sécurité alimentaire, l'établissement d'un profil de risque, le classement des dangers pour définir le degré de priorité de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques, la commande d'une évaluation des risques et l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

<p>décisions de gestion, le suivi et le réexamen des décisions prises¹⁴.</p>	<p>appropriées. La mise en œuvre de la mesure retenue [par les pays membres] doit être accompagnée d'un suivi et d'un réexamen afin de s'assurer que les objectifs liés à la santé publique sont atteints.</p> <p><i>Justification :</i> Tel qu'il est rédigé, ce paragraphe est incompatible avec la définition qui a été adoptée par le Codex pour « la gestion des risques ». La définition du Codex n'inclut pas les étapes de l'application et du suivi ultérieur. Afin d'éviter toute confusion, le Canada préconise les modifications indiquées. L'application et le réexamen des décisions de gestion des risques sont déjà traités au paragraphe 28.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) Après le paragraphe 13, il conviendrait d'ajouter un nouveau sous-titre intitulé « Aspects préliminaires ». Après ce sous-titre, il conviendrait d'ajouter un paragraphe 23bis contenant le texte de la note de bas de page 4 relative aux aspects préliminaires. Nous pensons qu'il est plus approprié de l'insérer dans le texte car, à la différence des volets de l'évaluation des risques, ces aspects ne sont ni inclus, ni définis dans le Règlement intérieur. Le paragraphe 23bis serait rédigé comme suit : « Les activités préliminaires de gestion des risques incluent : a) l'identification d'un problème de sécurité alimentaire ; b) l'établissement d'un profil de risque ; c) le classement des dangers pour définir le degré de priorité de l'évaluation des risques et de la gestion des risques ;</p>	<p>des risques, les activités préliminaires de gestion des risques, l'évaluation appréciation des options de gestion des risques, l'application des décisions de gestion, le suivi et le réexamen des décisions prises et, au besoin, choisissant les options de prévention et de contrôle appropriées. La mise en œuvre de l'option retenue [par les pays membres] doit être accompagnée d'un suivi et d'un réexamen afin de s'assurer que les objectifs liés à la santé publique sont atteints.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : Après le paragraphe 13, il conviendrait d'ajouter un nouveau sous-titre intitulé « Aspects préliminaires ». Le paragraphe 23bis serait rédigé comme suit : « Les activités préliminaires de gestion</p>
---	--	--

¹⁴ Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la salubrité des aliments et Consultation conjointe FAO/OMS sur les Principes et lignes directrices en vue de l'incorporation de l'évaluation du risque microbiologique dans l'élaboration de normes, de lignes directrices et de textes connexes en matière de sécurité sanitaire des aliments.

	<p>d) la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques ; e) la commande d'une évaluation des risques ; et f) l'examen des résultats de l'évaluation des risques.</p> <p>Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1) Ajouter la nouvelle phrase suivante, en accord avec le paragraphe 28 des Principes de travail du Codex pour l'analyse des risques (page 46 de la 13^e édition du Manuel de procédure, version anglaise) : « Les décisions devraient être fondées sur l'évaluation des risques, dans la mesure du possible, en tenant compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. »</p> <p>Mexique (CL 2004/34-GP) La gestion des risques, à la différence de l'évaluation des risques, prend en compte des aspects économiques, sociaux, politiques et réglementaires. Nous estimons qu'il est opportun d'inclure dans ce paragraphe certains éléments régis par l'Accord SPS, en tenant compte de la protection de la santé mais aussi des questions liées au rapport coût-efficacité.</p>	<p><u>des risques incluent :</u> <u>l'identification d'un</u> <u>problème de sécurité</u> <u>alimentaire ;</u> <u>l'établissement d'un</u> <u>profil de risque ;</u> <u>le classement des</u> <u>dangers pour définir le</u> <u>degré de priorité de</u> <u>l'évaluation des risques</u> <u>et de la gestion des</u> <u>risques ;</u> <u>la définition d'une</u> <u>politique d'évaluation des</u> <u>risques pour la conduite</u> <u>de l'évaluation des</u> <u>risques ;</u> <u>la commande d'une</u> <u>évaluation des risques ;</u> <u>et</u> <u>l'examen des</u> <u>résultats de l'évaluation</u> <u>des risques.</u></p> <p>Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1) : Ajouter « <u>Les décisions devraient être fondées sur l'évaluation des risques, dans la mesure du possible, en tenant compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé</u></p>
--	---	---

	<p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis inséreraient le terme « identification » avant « appréciation » comme suit : <i>La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques, l'identification et l'appréciation des options de gestion des risques, l'application des décisions de gestion, le suivi et le réexamen des décisions prises.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Les Etats-Unis inséreraient le terme « identification » avant « appréciation » car les options de gestion des risques doivent d'abord être identifiées avant d'être appréciées. A l'issue de l'appréciation, des options appropriées seraient alors choisies. Les Etats-Unis réécrieraient ce principe comme suit : « <i>La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques, l'identification et l'appréciation des options de gestion des risques, la sélection de l'option (ou des options) appropriée(s), l'application des décisions de gestion, le suivi et le réexamen des décisions prises.</i> »</p> <p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) Bien que nous apprécions le fait que l'expression « activités préliminaires de gestion des risques » ait été utilisée pour éviter l'emploi de l'expression « appréciation des risques » qui</p>	<p><u>des consommateurs et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.</u> »</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : « <i>La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques, l'identification et l'appréciation des options de gestion des risques, la sélection de l'option (ou des options) appropriée(s), l'application des décisions de gestion, le suivi et le réexamen des décisions prises.</i> »</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : Les Etats-Unis proposent de réécrire ce principe comme suit : « <i>La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les</i></p>
--	---	--

	<p>risque de prêter à confusion, nous craignons que cette expression reste équivoque. Dans un souci de clarification, nous proposons d'inclure les éléments des « activités préliminaires de gestion des risques » dans le corps du texte car ils s'avèrent essentiels pour appréhender et mettre en pratique la gestion des risques de manière efficace comme cela est mentionné par la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et la salubrité des aliments. Nous proposons de remanier ce paragraphe comme suit :</p> <p>La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant</p> <ul style="list-style-type: none"> - les activités préliminaires de gestion des risques (identification d'un problème de sécurité alimentaire, établissement d'un profil de risque, classement des dangers pour définir le degré de priorité de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques, commande d'une évaluation des risques et examen des résultats de l'évaluation des risques) - l'appréciation des options de gestion des risques - l'application des décisions de gestion - le suivi et le réexamen des décisions prises <p>49 P (CL 2004/34-GP)</p> <p>Une fois de plus, la terminologie du Codex prête inutilement à confusion. Dans le paragraphe 23, les « activités préliminaires de gestion des risques » ne s'apparentent-elles pas à ce que les Principes sur les aliments biologiques adoptés par le Codex appellent « l'évaluation de l'innocuité » ? Pourquoi l'organisation emploie-t-elle autant d'expressions différentes ?</p>	<p><i>activités préliminaires de gestion des risques, l'identification et l'appréciation des options de gestion des risques, la sélection de l'option (ou des options) appropriée(s), l'application des décisions de gestion, le suivi et le réexamen des décisions prises. »</i></p> <p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) : La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant l'appréciation des risques, les activités préliminaires de gestion des risques (identification d'un problème de sécurité alimentaire, établissement d'un profil de risque, classement des dangers pour définir le degré de priorité de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques</p>
--	---	--

		<p><u>pour la conduite de l'évaluation des risques, demande d'une évaluation des risques et examen des résultats de l'évaluation des risques)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - l'appréciation des options de gestion des risques - l'application des décisions de gestion - le suivi et le réexamen des décisions prises
<p>24. Les décisions de gestion des risques doivent être déterminées principalement par des considérations relatives à la santé humaine, et des différences injustifiées quant au niveau de protection de la santé du consommateur doivent être évitées. La prise en compte d'autres facteurs <u>légitimes en ce qui concerne les options en matière de gestion des risques</u> peut s'avérer pertinente, notamment pour déterminer les mesures devant être prises. Celle-ci ne doit pas être arbitraire et doit être</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) Le paragraphe 24 inclut la prise en compte d'autres facteurs légitimes. Nous estimons qu'alors que d'autres variables qui ne concernent pas la sécurité sanitaire des aliments devraient être considérées comme des mesures de gestion, les raisons justifiant une mesure ne devraient pas créer de confusion. En conséquence, d'autres facteurs légitimes ne devraient être pris en compte que s'ils se fondent sur l'identification d'un risque en matière de sécurité alimentaire et non sur d'autres objectifs légitimes car les mesures de gestion adoptées pour garantir la protection d'autres objectifs légitimes n'auront pas de fondement scientifique basé sur la sécurité alimentaire, ni de lien avec l'analyse des risques.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) Les décisions de gestion des risques doivent être déterminées principalement par des considérations relatives à la santé humaine (<u>nouvelle note de bas de page</u>), et des différences injustifiées quant au niveau de protection de la santé du consommateur doivent être évitées. La prise en compte d'autres facteurs <u>légitimes en ce qui concerne les options en matière de gestion des risques</u> peut s'avérer pertinente, notamment pour déterminer les mesures devant être prises. Celle-ci ne doit pas être arbitraire et doit être clairement précisée. <u>La nouvelle note de bas de page serait rédigée comme suit : « Les pays membres peuvent se reporter aux Directives pour favoriser la mise en œuvre de l'article 5.5 dans la pratique (G/SPS/15) de l'Organisation mondiale du commerce car ce document offre des lignes</u></p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : D'autres facteurs légitimes ne devraient être pris en compte que s'ils se fondent sur l'identification d'un risque en matière de sécurité alimentaire.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) : <u>Nouvelle note de bas de page : La nouvelle note de bas de page serait rédigée comme suit : « Les pays membres peuvent se reporter aux Directives pour favoriser la mise en œuvre de l'article 5.5</u></p>

<p>clairement précisée.</p>	<p>directrices utiles sur l'application et la mise en œuvre pratique de la notion de niveau approprié de protection de la santé des consommateurs. »</p> <p><u>Justification</u> : Le Canada propose d'insérer la note de bas de page faisant référence au document de l'OMC intitulé « <i>Directives pour favoriser la mise en œuvre de l'article 5.5 dans la pratique</i> » car ce document offre des lignes directrices utiles pour éviter différents niveaux de protection de la santé des consommateurs pour des risques similaires. Nous proposons l'ajout de cette note de bas de page afin de susciter le débat et nous rappelons que le document auquel il est fait référence dans cette note n'a aucun caractère juridique et qu'il doit plutôt servir de ligne directrice.</p> <p>Nouvelle note de bas de page : Certains pays membres nomment ce concept « principe de précaution » alors que d'autres se réfèrent à « l'application de la précaution ».</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) Avant le paragraphe 24, il conviendrait d'insérer le sous-titre « Gestion au sens strict ». Dans le paragraphe 24, les facteurs légitimes devraient être directement liés à la sécurité et le terme « autres » ne devrait pas être utilisé afin d'éviter toute référence à des questions indépendantes. La disposition du Règlement intérieur concernant « d'autres facteurs légitimes » pourrait être citée dans une note de bas de page.</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) Les principes relatifs à la gestion des risques ne permettent d'appréhender clairement ni ce qu'est « une option de gestion des risques », ni l'identité de la personne responsable de sa mise en œuvre. La Nouvelle-Zélande considère qu'il faudrait élaborer un principe visant à limiter le terme « responsable de la gestion des risques » à une organisation gouvernementale ou à un organe officiel reconnu. La formulation de ce paragraphe n'est pas très claire et la Nouvelle-Zélande propose d'envisager une fusion éventuelle des idées contenues dans les paragraphes 24, 25 et 25bis.</p>	<p>dans la pratique (G/SPS/15) de l'Organisation mondiale du commerce car ce document offre des lignes directrices utiles sur l'application et la mise en œuvre pratique de la notion de niveau approprié de protection de la santé des consommateurs. »</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : Avant le paragraphe 24, il conviendrait d'insérer le sous-titre « <u>Gestion au sens strict</u> ». <u>La disposition du Règlement intérieur concernant « d'autres facteurs légitimes » pourrait être citée dans une note de bas de page.</u></p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) : La Nouvelle-Zélande considère qu'il faudrait élaborer un principe visant à limiter le terme « responsable de la gestion des risques » à une organisation</p>
-----------------------------	--	--

	<p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis estiment que les deux dernières phrases de ce principe ne sont pas bien placées. La considération primordiale de la gestion des risques est la santé humaine. Tout comme il possible de tenir compte des conséquences économiques et de la possibilité de mise en œuvre, il peut exister d'autres facteurs applicables à la gestion des risques qui pourraient être pris en compte dans certains cas. C'est pourquoi les Etats-Unis suggèrent de supprimer les deux dernières phrases du principe 24 et de les insérer, après le principe 27, dans un nouveau principe 27bis rédigé comme suit : <i>27bis. La prise en compte d'autres facteurs légitimes en ce qui concerne les options en matière de gestion des risques peut s'avérer pertinente, notamment pour déterminer les mesures devant être prises. Celle-ci ne doit pas être arbitraire et doit être clairement précisée.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) L'élément primordial pris en compte dans la gestion des risques est la santé humaine. La référence à des différences injustifiées quant au niveau de protection de la santé du consommateur paraphrase les obligations incombant aux termes des Accords de l'OMC et doit donc être supprimée. Les Etats-Unis estiment que les deux dernières phrases de ce principe ne sont pas bien placées. Il devrait s'agir d'un principe autonome. Le cas échéant, les autres facteurs légitimes ne devraient pas être pris en compte de manière arbitraire et cette prise en compte devrait être clairement précisée. C'est pourquoi les Etats-Unis supprimeraient les deux dernières phrases du principe 24 et inséreraient, après l'actuel principe 27, un nouveau principe rédigé comme suit : <i>28. D'autres facteurs légitimes en ce qui concerne la gestion des risques peuvent être pris en compte en choisissant les options de gestion des risques. Cependant, cette</i></p>	<p>gouvernementale ou à un organe officiel reconnu.</p> <p>La formulation de ce paragraphe n'est pas très claire et la Nouvelle-Zélande propose d'envisager une fusion éventuelle des idées contenues dans les paragraphes 24, 25 et 25bis.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : Suppression des deux dernières phrases du principe 24 et insertion d'un nouveau principe 27bis : <i>« La prise en compte d'autres facteurs légitimes en ce qui concerne les options en matière de gestion des risques peut s'avérer pertinente, notamment pour déterminer les mesures devant être prises. Celle-ci ne doit pas être arbitraire et doit être clairement précisée. »</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : 28. <i>D'autres</i></p>
--	--	--

	<p><i>prise en compte ne doit pas être arbitraire et devrait être transparente.</i></p> <p>Thaïlande (CCGP 04/20/4-Add.1) Nous estimons que le champ d'application des « autres facteurs légitimes » devrait être compatible avec les « Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération ». Nous proposons par conséquent d'ajouter une note de bas de page afin de faire référence aux « Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes ».</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) : Dans la première phrase de ce paragraphe, nous proposons de remplacer la référence aux « différences injustifiées quant au niveau de protection de la santé du consommateur » par « mesures injustifiées pour protéger la santé du consommateur ». Nous suggérons également de simplifier la deuxième phrase en la reformulant comme suit : « La prise en compte d'autres facteurs légitimes peut s'avérer pertinente pour déterminer les mesures devant être prises. »</p>	<p><u>facteurs légitimes en ce qui concerne la gestion des risques peuvent être pris en compte en choisissant les options de gestion des risques. Cependant, cette prise en compte ne doit pas être arbitraire et devrait être transparente.</u></p> <p>Thaïlande (CCGP 04/20/4-Add.1) : Nous proposons d'ajouter une note de bas de page afin de faire référence aux « <u>Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes</u> ».</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) : Les décisions de gestion des risques doivent être déterminées principalement par des considérations relatives à la santé humaine, et <u>des différences injustifiées quant au niveau de protection de</u></p>
--	---	---

	<p>49P (CCGP 04/20/4-Add.1) Nous approuvons l'inclusion des conditions écologiques et d'autres facteurs légitimes (Principes 18, 24, 25) lorsque cela s'avère nécessaire pour l'évaluation des risques. Ainsi qu'une unité de l'OMS l'a par exemple constaté, s'agissant des aliments génétiquement modifiés, la santé humaine peut être <i>indirectement</i> affectée par des facteurs environnementaux : il est généralement admis que les effets potentiels sur la santé humaine de la consommation de denrées alimentaires issues des biotechnologies et la dissémination des OGM (en particulier des plantes) dans l'environnement constituent une source de crainte pour la population.</p>	<p>la santé du consommateur des mesures injustifiées pour protéger la santé du consommateur doivent être évitées. La prise en compte d'autres facteurs légitimes en ce qui concerne les options en matière de gestion des risques peut s'avérer pertinente, notamment pour déterminer les mesures devant être prises. These considerations should not be arbitrary and should be made explicit. La prise en compte d'autres facteurs légitimes peut s'avérer pertinente pour déterminer les mesures devant être prises.</p>
--	---	---

<p>25. Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte <u>les conditions écologiques et environnementales</u>, les processus de production, <u>de transport</u>, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions, et la prévalence des effets négatifs spécifiques sur la santé.</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) S'agissant du paragraphe 25, les observations relatives aux aspects écologiques et environnementaux mentionnées dans le paragraphe 18 s'appliquent dans le cas présent.</p> <p>Brésil (CCGP 04/20/4-Add.1) En ce qui concerne les paragraphes 18 et 25, le Brésil souhaiterait obtenir des éclaircissements sur l'insertion de l'expression « conditions écologiques et environnementales » car ces questions n'entrent pas dans le mandat du Codex.</p> <p>Brésil (CL 2004/34-GP) Même observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les effets sur la sécurité alimentaire et la qualité nutritionnelle des conditions écologiques et environnementales, les processus de production, de transport, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions, et la prévalence des effets négatifs spécifiques sur la santé. <i>Justification</i> : L'ajout du membre de phrase « les effets sur la sécurité alimentaire et la qualité nutritionnelle » rendra plus explicite le fait que les conditions écologiques et environnementales pertinentes sont celles qui influent sur la sécurité et la qualité nutritionnelle des aliments, et permettra ainsi une interprétation plus cohérente de ce paragraphe.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) Ce principe devrait être rédigé comme suit afin d'être en conformité avec le paragraphe 18 relatif à l'évaluation des risques : « Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les répercussions de tous les effets négatifs spécifiques sur la santé tout au long de la chaîne alimentaire. »</p> <p>Inde (CCGP 04/20/4-Add.1)</p>	<p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) : Ajout du texte : Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte <u>les effets sur la sécurité alimentaire et la qualité nutritionnelle des conditions écologiques et environnementales concernés</u>...</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : <u>« Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les répercussions de tous les effets négatifs spécifiques sur la santé tout au long de la chaîne alimentaire. »</u></p>
--	--	---

	<p>Les paragraphes 18 et 25 font référence aux conditions écologiques et environnementales dans le cadre du processus d'évaluation des risques. Nous estimons que le fait d'intégrer les conditions écologiques et environnementales au processus d'évaluation des risques pourrait créer des obstacles au commerce pour les pays en développement. De plus, ces conditions ne concernent pas directement des questions touchant à la sécurité sanitaire des aliments. Nous proposons par conséquent de supprimer dans les paragraphes 18 et 25 l'expression « conditions écologiques et environnementales » qui a été insérée.</p> <p>Iran (CL 2004/34-GP) Ligne 2 : ajouter « transformation » après « production ».</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) L'évaluation des risques est une discipline scientifique et les estimations des risques seront entreprises dans un contexte de danger/chaîne alimentaire particulier. Nous pensons que la référence aux « conditions écologiques et environnementales concernées » est inutile. Cette expression devrait être supprimée dans ce paragraphe ainsi qu'au paragraphe 25.</p> <p>Philippines (CL 2004/34-GP) Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte <u>les conditions écologiques et environnementales</u>, les processus de production, <u>de transport</u>, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions, et la prévalence des effets négatifs spécifiques sur la santé. Nous pensons que l'étendue des conditions écologiques et environnementales devrait être précisée.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Le segment « conditions écologiques et environnementales » devrait être supprimé. Dans certains cas, l'environnement et l'écologie pourraient constituer d'autres facteurs pertinents et de ce fait, ils sont inclus sous le nouveau principe 27bis. <i>Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage, de transport et de distribution concernés, tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse,</i></p>	<p>Inde (CCGP 04/20/4-Add.1) : Nous proposons de supprimer dans les paragraphes 18 et 25 l'expression « conditions écologiques et environnementales ».</p> <p>Iran (CL 2004/34-GP) : « ... <u>des conditions écologiques et environnementales</u> pertinentes, les processus de production, <u>de transformation</u>, de transport, d'entreposage ... »</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : <i>Pour parvenir ... doit prendre en compte <u>les conditions écologiques</u> et</i></p>
--	--	--

	<p><i>d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions et la prévalence des effets négatifs spécifiques sur la santé.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Le segment « conditions écologiques et environnementales » devrait être supprimé. Dans certains cas, l'environnement et l'écologie pourraient constituer d'autres facteurs pertinents et de ce fait, ils sont inclus sous le nouveau principe énoncé ci-dessus.</p> <p>49P (CCGP 04/20/4-Add.1) Nous approuvons l'inclusion des conditions écologiques et d'autres facteurs légitimes (Principes 18, 24, 25) lorsque cela s'avère nécessaire pour l'évaluation des risques. Ainsi qu'une unité de l'OMS l'a par exemple constaté, s'agissant des aliments génétiquement modifiés, la santé humaine peut être <i>indirectement</i> affectée par des facteurs environnementaux : il est généralement admis que les effets potentiels sur la santé humaine de la consommation de denrées alimentaires issues des biotechnologies et la dissémination des OGM (en particulier des plantes) dans l'environnement constituent une source de crainte pour la population.</p>	<p>environnementales pertinentes, le processus de production, d'entreposage, de transport ... »</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : Le segment « conditions écologiques et environnementales » devrait être supprimé.</p>
<p>25 bis) <u>Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement documenté. Les décisions et recommandations en matière de gestion des risques doivent être documentées et, si besoin est, clairement identifiées dans les différentes normes et réglementations nationales de manière à faciliter une compréhension plus large du processus de gestion</u></p>	<p>Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1) - Paragraphe 25bis : supprimer « et, si besoin est, clairement identifiées dans les différentes normes et réglementations nationales ». L'intégration de décisions et de recommandations relatives à la gestion des risques dans les normes et réglementations nationales nous semble être trop normative.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Principe 25 bis : Le sens du terme « cohérent » n'est pas clair (cohérent avec quoi ?). Les Etats-Unis supprimeraient ce mot.</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Le sens du terme « cohérent » n'est pas clair (cohérent avec quoi ?). Les Etats-Unis supprimeraient ce mot. Ils élimineraient aussi les paragraphes « bis » du document de travail</p>	<p>Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1) : supprimer « et, si besoin est, clairement identifiées dans les différentes normes et réglementations nationales ».</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement</p>

<p><u>des risques par toutes les parties intéressées.</u></p>	<p>et renumérotent tous les paragraphes en conséquence.</p>	<p>documenté...</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP): Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement documenté.</p> <p>Les Etats-Unis élimineraient aussi les paragraphes « bis » du document de travail et renumérotent tous les paragraphes en conséquence.</p>
<p>26. Les options de gestion des risques doivent être évaluées en fonction du champ d'application et de la finalité de l'analyse des risques et du niveau de protection de la santé du consommateur qu'elles permettent d'atteindre. <u>L'option de ne pas agir doit aussi être examinée.</u> Le résultat du processus d'évaluation des risques des activités préliminaires de gestion des risques doit être associé à l'évaluation <u>appréciation</u> des options disponibles en matière de gestion des risques afin de</p>	<p>Chili (CL 2004/34-GP) Dans le paragraphe 26, il convient de clarifier la signification de l'expression « l'option de ne pas agir ». Il importe d'éclaircir son sens et sa véritable portée. La question est de savoir si cette phrase encouragerait un Etat à ne pas agir au plan réglementaire pour justifier le rejet de denrées alimentaires à l'importation bien que l'évaluation des risques soit satisfaisante.</p> <p>Cuba (CL 2004/34-GP) Le paragraphe devrait être rédigé de manière plus claire afin de refléter l'approche souhaitée.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis estiment que le principe serait structuré dans un ordre plus logique en faisant figurer la phrase « L'option de ne pas agir doit aussi être examinée » à la fin du principe, qui serait rédigé comme suit : <i>Les options de gestion des risques doivent être évaluées en fonction du champ d'application et de la finalité de l'analyse des risques et du niveau de protection de la santé du consommateur qu'elles permettent d'atteindre. Le résultat des activités préliminaires de gestion des risques doit être associé à l'appréciation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion du risque. L'option de ne pas agir doit aussi être examinée.</i></p>	<p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : <i>Les options de gestion des risques doivent être évaluées en fonction du champ d'application et de la finalité de l'analyse des risques et du niveau de protection de la santé du consommateur</i></p>

<p>prendre une décision sur la gestion du risque.</p>	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Même observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) CI propose qu'au lieu de se référer à « l'option consistant à ne pas agir », la seconde phrase de ce paragraphe soit formulée comme suit : « La documentation justifiant de ne pas agir doit aussi être examinée ».</p>	<p><i>qu'elles permettent d'atteindre. L'option de ne pas agir doit aussi être examinée.</i> Le résultat des activités préliminaires de gestion des risques doit être associé à l'appréciation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion du risque. <u>L'option consistant à ne pas agir doit aussi être examinée.</u></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : Même observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) : « ... <u>L'option consistant à ne pas agir doit aussi être examinée. La documentation justifiant de ne pas agir doit aussi être examinée.... »</u></p>
<p>27. La gestion des risques doit prendre en compte les</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) L'Argentine pense qu'afin d'être précis, il faudrait ajouter à la fin de la dernière phrase</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : Ajout</p>

<p>conséquences économiques et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques et reconnaître le besoin d'options alternatives. Lorsque différentes options de gestion des risques présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé du consommateur, il convient d'adopter l'option qui est la moins restrictive pour le commerce.</p>	<p>stipulant qu'« il convient d'adopter l'option qui est la moins restrictive pour le commerce » une note de bas de page faisant référence à l'article 5.4 de l'accord SPS. ^{Nelle note de bas de page}</p> <p>Nouvelle note de bas de page : Article 5.4 de l'Accord SPS : Lorsqu'ils détermineront le niveau approprié de protection sanitaire et phytosanitaire, les Membres devraient tenir compte de l'objectif qui consiste à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce.</p> <p>Cuba (CL 2004/34-GP) Le paragraphe devrait être rédigé de manière plus claire pour refléter l'approche souhaitée.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) Insérer le sous-titre « Suivi et Inspection » entre les paragraphes 27 et 28.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis sont préoccupés par le fait qu'en demandant aux pays d'adopter l'option de gestion qui est la moins restrictive pour le commerce, le Codex offre en fait une interprétation des accords commerciaux. Le Codex ne devrait pas essayer de paraphraser la formulation des Accords SPS et OTC ou de s'en inspirer. Les Etats-Unis estiment qu'indépendamment du soin apporté à la rédaction, des nuances disparaîtront et des obligations importantes au titre des Accords SPS et OTC seront exprimées de manière inadéquate. Ils pensent également qu'en choisissant les options de gestion des risques, il faudrait tenir compte du rapport risque/avantage. Ils supprimeraient par conséquent la dernière phrase de ce principe qui serait rédigé comme suit : « <i>La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques (y compris le rapport risque/avantage) et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques et reconnaître le besoin d'options alternatives.</i> »</p>	<p>d'une nouvelle note de bas de page : Article 5.4 de l'Accord SPS : Lorsqu'ils détermineront le niveau approprié de protection sanitaire et phytosanitaire, les Membres devraient tenir compte de l'objectif qui consiste à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : Insérer le sous-titre « Suivi et Inspection » entre les paragraphes 27 et 28.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : « La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques (y compris le rapport risque/avantage) et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques et reconnaître le besoin d'options alternatives. Lorsque différentes</p>
---	---	--

	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Pour les pays membres, la question de savoir si l'option de gestion des risques assure le niveau approprié de protection doit être la considération primordiale. Si plusieurs options assurent le niveau approprié de protection, les conséquences économiques doivent alors être prises en compte dans l'évaluation des différentes options. Les Etats-Unis sont aussi préoccupés par le fait qu'en demandant aux pays d'adopter l'option de gestion qui est la moins restrictive pour le commerce, le Codex offre en fait une interprétation des accords commerciaux. Le Codex ne devrait pas essayer de paraphraser la formulation des Accords SPS ou OTC ou de s'en inspirer. Les Etats-Unis estiment qu'indépendamment du soin apporté à la rédaction, des nuances disparaîtront et des obligations importantes au titre des Accords SPS et OTC seront exprimées de manière inadéquate. Il convient donc soit de citer intégralement cette section de l'Accord SPS (y compris toutes les notes de bas de page), soit de supprimer cette exigence du principe. Les Etats-Unis préfèrent de loin supprimer la dernière phrase de ce principe qui serait rédigé comme suit : « <i>La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques des options qui assurent le même niveau de protection. La gestion des risques doit examiner la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques et reconnaître le besoin d'options alternatives.</i> »</p> <p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) Nous ne pensons pas qu'il revienne au Codex de spécifier dans quelle mesure les gouvernements des pays membres doivent tenir compte des préoccupations liées au commerce. Cela n'entre pas dans les attributions du Codex et cet aspect est couvert par les Accords de l'Organisation mondiale du Commerce à laquelle la majorité des membres du Codex adhèrent.</p> <p>49 P (CL 2004/34-GP) Le paragraphe 27 n'est pas conforme au mandat du Codex qui ne fait aucune référence à une limitation des restrictions pour le commerce. Il serait plus rationnel de stipuler que l'option choisie doit être la plus économique (c'est-à-dire celle offrant le meilleur rapport coût/avantage).</p>	<p>options de gestion des risques présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé du consommateur, il convient d'adopter l'option qui est la moins restrictive pour le commerce.»</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : Les Etats-Unis préfèrent de loin supprimer la dernière phrase de ce principe qui serait rédigé comme suit : « <i>La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques des options qui assurent le même niveau de protection. La gestion des risques doit examiner la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques et reconnaître le besoin d'options alternatives.</i> »</p>
--	--	---

<p>28. <u>Le cas échéant</u>, l'application de la décision de gestion <u>des risques</u> doit être accompagnée par un suivi de l'efficacité <u>des mesures</u> de contrôle et de <u>leur</u> impact sur le risque pour la population de consommateurs exposée, afin de s'assurer que l'objectif <u>des mesures</u> a été atteint.</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) A notre avis, il est inutile de faire référence aux facteurs pertinents devant être pris en compte dans l'évaluation des risques car la liste ne pourrait assurément pas être exhaustive ; il faudrait aussi éviter de mentionner certaines mesures de gestion car cela serait inéquitable dès lors que l'on ne peut en établir une liste complète (nous pensons que cette option n'est pas viable et qu'elle est tout à fait inappropriée).</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) L'utilisation du terme « suivi » dans ce principe prête à confusion lorsqu'il est lu en liaison avec le principe suivant qui l'emploie aussi. Ces deux concepts sont bien distincts. Les Etats-Unis proposent d'utiliser éventuellement le terme « évaluation » dans ce principe.</p>	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : L'utilisation du terme « suivi » dans ce principe prête à confusion lorsqu'il est lu en liaison avec le principe suivant qui l'emploie aussi. Ces deux concepts sont bien distincts. Les Etats-Unis proposent d'utiliser peut-être le terme « évaluation » dans ce principe.</p>
<p>29. La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques. <u>L'objectif</u>, la nécessité et l'utilité <u>de la surveillance après la mise sur le marché</u> devraient être examinés au cas par cas durant l'évaluation des risques, et sa possibilité d'application pratique doit être prise en compte durant la gestion des</p>	<p>Cuba (CL 2004/34-GP) Le paragraphe devrait être rédigé de manière plus claire pour refléter l'approche souhaitée.</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) L'objectif de ce paragraphe n'est pas très clair en tant que principe. Tous les systèmes de contrôle des aliments requièrent des éléments fonctionnels tels que la capacité de tracer les produits. Cette capacité ne constitue pas une option de gestion des risques.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis pensent qu'il est important de préciser les éventuels objectifs de la surveillance après la mise sur le marché. Le Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies est convenu de la surveillance après la mise sur le</p>	<p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) : Tous les systèmes de contrôle des aliments requièrent des éléments fonctionnels tels que la capacité de tracer les produits. Cette capacité ne constitue pas une option de gestion des risques.</p> <p>Etats-Unis (CCGP</p>

risques.	<p>marché pour des raisons liées à la sécurité sanitaire des aliments. Les Etats-Unis inséreraient par conséquent dans ce principe une phrase rédigée comme suit : <i>La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques. L'objectif, la nécessité et l'utilité de la surveillance après la mise sur le marché devraient être examinés au cas par cas durant l'évaluation des risques, et sa possibilité d'application pratique doit être prise en compte durant la gestion des risques. <u>La surveillance après la mise sur le marché pour la gestion des risques liés à la sécurité sanitaire des aliments peut être entreprise dans le but de :</u></i></p> <p><i>a. <u>vérifier les conclusions au sujet de l'absence ou de l'éventuelle survenue, de l'impact et de l'importance d'effets potentiels sur la santé du consommateur ;</u></i></p> <p><i>b. <u>surveiller les changements dans les niveaux d'ingestion des nutriments, associés à l'introduction d'aliments susceptibles de modifier significativement le statut nutritionnel, afin d'établir leur impact sur la santé humaine.</u></i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Principe 29 : Les Etats-Unis pensent qu'il est important de préciser les éventuels objectifs de</p>	<p>04/20/4-Add.1) : « <i>La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques. <u>L'objectif, la nécessité et l'utilité de la surveillance après la mise sur le marché devraient être examinés au cas par cas durant l'évaluation des risques, et sa possibilité d'application pratique doit être prise en compte durant la gestion des risques. <u>La surveillance après la mise sur le marché pour la gestion des risques liés à la sécurité sanitaire des aliments peut être entreprise dans le but de :</u></u></i></p> <p><i>a. <u>vérifier les conclusions au sujet de l'absence ou de l'éventuelle survenue, de l'impact et de l'importance d'effets potentiels sur la santé du consommateur ;</u></i></p> <p><i>b. <u>surveiller les changements dans les</u></i></p>
----------	--	--

la surveillance après la mise sur le marché. Le Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies est convenu de la surveillance après la mise sur le marché pour des raisons liées à la sécurité sanitaire des aliments. Les Etats-Unis inséreraient par conséquent dans ce principe une phrase rédigée comme suit :

29. La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques. Ces circonstances incluent :

- a. la vérification des conclusions au sujet de l'absence ou de l'éventuelle survenue, de l'impact et de l'importance d'effets potentiels sur la santé du consommateur ;*
- b. la surveillance des changements dans les niveaux d'ingestion des nutriments, associés à l'introduction d'aliments susceptibles de modifier significativement le statut nutritionnel, afin d'établir leur impact sur la santé humaine.*

L'objectif, la nécessité et l'utilité de la surveillance après la mise sur le marché devraient être examinés au cas par cas durant l'évaluation des risques, et sa possibilité d'application pratique doit être prise en compte durant la gestion des risques.

Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1)

Nous ne reconnaissons pas que l'examen de l'objectif, de la nécessité et de l'utilité de la

niveaux d'ingestion des nutriments, associés à l'introduction d'aliments susceptibles de modifier significativement le statut nutritionnel, afin d'établir leur impact sur la santé humaine.

Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : *29. La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques. Ces circonstances incluent :*

a. la vérification des conclusions au sujet de l'absence ou de l'éventuelle survenue, de l'impact et de l'importance d'effets potentiels sur la santé du consommateur ;

b. la surveillance des changements dans les niveaux d'ingestion des nutriments, associés à l'introduction d'aliments susceptibles de modifier significativement le statut nutritionnel, afin d'établir

	<p>surveillance après la mise sur le marché relève nécessairement de l'évaluation des risques. Les responsables de la gestion des risques peuvent décider en raison d'hypothèses et d'incertitudes inhérentes à l'évaluation des risques qu'une telle surveillance est nécessaire. Nous proposons par conséquent de reformuler la deuxième phrase de ce paragraphe comme suit :</p> <p>« L'objectif, la nécessité, <i>la possibilité d'application pratique</i> et l'utilité de la surveillance après la mise sur le marché devraient être examinés au cas par cas. [suppression du reste de la phrase] ».</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP)</p> <p>Nous ne reconnaissons pas que l'examen de l'objectif, de la nécessité et de l'utilité de la surveillance après la mise sur le marché relève nécessairement de l'évaluation des risques. Les responsables de la gestion des risques peuvent décider en raison d'hypothèses et d'incertitudes inhérentes à l'évaluation des risques qu'une telle surveillance est nécessaire. Nous proposons par conséquent de reformuler la deuxième phrase de ce paragraphe comme suit : « L'objectif, la nécessité, <i>la possibilité d'application pratique</i> et l'utilité de la surveillance après la mise sur le marché devraient être examinés au cas par cas. [suppression du reste de la phrase] ».</p> <p>49P (CCGP 04/20/4-Add.1)</p> <p>Rapport d'un séminaire conjoint OMS/Europe – ANPA (Agence nationale pour la protection de l'environnement de l'Italie), http://www.euro.who.int/foodsafety/Otherissues/20020402_5. Dans le cadre du débat concernant les dangers à évaluer, « le séminaire a admis que les dangers examinés ne sont pas spécifiques aux OGM et qu'ils peuvent aussi s'appliquer à d'autres organismes ». Aussi la surveillance après la mise sur le marché (Principe 29) devrait-elle donc peut-être inclure le suivi de certains indicateurs environnementaux.</p>	<p><u>leur impact sur la santé humaine.</u></p> <p><u>L'objectif, la nécessité et l'utilité de la surveillance après la mise sur le marché devraient être examinés au cas par cas durant l'évaluation des risques, et sa possibilité d'application pratique doit être prise en compte durant la gestion des risques.</u></p> <p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) : Nous proposons par conséquent de reformuler la deuxième phrase de ce paragraphe comme suit :</p> <p>« L'objectif, la nécessité, <i>la possibilité d'application pratique</i> et l'utilité de la surveillance après la mise sur le marché devraient être examinés au cas par cas. [suppression du reste de la phrase] ».</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP) : <u>L'objectif,</u></p>
--	--	--

		<p>la nécessité et l'utilité <u>de la surveillance après la mise sur le marché</u> devraient être examinés au cas par cas <u>durant l'évaluation des risques</u> ainsi que sa possibilité d'application <u>pratique</u> doit être prise en compte <u>durant la gestion des risques.</u></p> <p>49P (CCGP 04/20/4-Add.1) : La surveillance après la mise sur le marché (Principe 29) pourrait devoir inclure le suivi de certains indicateurs environnementaux.</p>
<p>30. Des outils spécifiques peuvent être nécessaires pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques, par exemple, des méthodes analytiques appropriées, des textes de référence et le traçage des produits dans le but de faciliter le retrait du marché quand un risque pour la santé humaine a été identifié ou pour aider</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) Nous pensons que le paragraphe 30 devrait être envisagé de manière plus globale sans citer les exemples des différents outils. Dans cette optique, il devrait inclure la phrase « dans certaines circonstances, des outils spécifiques pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques peuvent s'avérer nécessaires quand un risque pour la santé humaine lié à la sécurité sanitaire des aliments a été identifié ».</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : Des outils spécifiques peuvent être nécessaires pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques, par exemple, des méthodes analytiques appropriées et matériels de référence et le traçage des produits dans le but de faciliter le retrait du marché quand</p>

<p>à la surveillance après la mise sur le marché en fonction des circonstances.</p>	<p>Iran (CL 2004/34-GP) Ligne 4 : L'Iran recommande de remplacer « <i>surveillance après la mise sur le marché</i> » par « <i>gestion visible</i> ».</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) Mêmes observations que ci-dessus. Ces outils sont des composantes normales d'un système de contrôle alimentaire et il n'est pas nécessaire de les inclure dans un document relatif à l'analyse des risques.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Outre les textes de référence, des normes peuvent constituer un outil important dans la mise en œuvre des décisions prises en matière de gestion des risques. Les Etats-Unis</p>	<p>un risque pour la santé humaine a été identifié ou pour aider à la surveillance après la mise sur le marché en fonction des circonstances. La phrase suivante devrait être incluse : « Dans certaines circonstances, des outils spécifiques pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques peuvent s'avérer nécessaires quand un risque pour la santé humaine lié à la sécurité sanitaire des aliments a été identifié. »</p> <p>Iran (CL 2004/34-GP) : « ... a été identifié ou pour aider à <u>une gestion visible</u> la surveillance après la mise sur le marché en fonction des circonstances. »</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) : Même observations que ci-dessus. Ces outils sont des composantes normales d'un système</p>
---	---	--

	<p>souhaiteraient donc insérer les mots « et normes » après « matériels » comme suit : <i>Des outils spécifiques peuvent être nécessaires pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques, par exemple, des méthodes analytiques appropriées, des textes et normes de référence et le traçage des produits dans le but de faciliter le retrait du marché quand un risque pour la santé humaine a été identifié ou pour aider à la surveillance après la mise sur le marché en fonction des circonstances.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Le concept de « traçage » est introduit à ce stade sans qu'il y ait de contexte ou de discussion. Les Etats-Unis estiment qu'il serait plus approprié de prendre en compte la documentation comme un outil plutôt que de faire référence à un concept (le « traçage »). Les Etats-Unis proposent donc de réécrire ce principe comme suit :</p> <p><i>30. Des outils spécifiques peuvent être nécessaires pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques, par exemple, des méthodes analytiques appropriées, des textes de référence et <u>des documents permettant de remonter à l'origine du problème lorsqu'un risque pour la santé humaine a été identifié ou pour aider à la surveillance après la mise sur le marché en fonction des circonstances.</u></i></p>	<p>de contrôle alimentaire et il n'est pas nécessaire de les inclure dans un document relatif à l'analyse des risques.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : <i>Des outils spécifiques peuvent être nécessaires pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques, par exemple, des méthodes analytiques appropriées, des textes et normes de référence et le traçage des produits dans le but de faciliter le retrait du marché quand un risque pour la santé humaine a été identifié ou pour aider à la surveillance après la mise sur le marché en fonction des circonstances.</i></p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : <i>30. Des outils spécifiques peuvent être nécessaires pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques,</i></p>
--	--	---

	<p>Thaïlande (CCGP 04/20/4-Add.1) Nous proposons de remplacer le terme « appropriées » par « validées » dans l'expression « méthodes analytiques appropriées » car il est trop subjectif et difficile à justifier.</p>	<p><i>par exemple, des méthodes analytiques appropriées, des textes de référence et des documents permettant de remonter à l'origine du problème lorsqu'un risque pour la santé humaine a été identifié ou pour aider à la surveillance après la mise sur le marché en fonction des circonstances.</i></p> <p>Thaïlande (CCGP 04/20/4-Add.1) : « ... par exemple, des méthodes analytiques validées, des textes ... »</p>
<p>31. La gestion des risques doit être un processus continu prenant en compte toutes les nouvelles données qui apparaissent dans l'évaluation et le réexamen des décisions de gestion des risques. Les décisions doivent être évaluées régulièrement et actualisées si nécessaire pour refléter les nouvelles connaissances scientifiques et autres</p>		

<p>informations afférentes à l'analyse des risques.</p>		
<p>32. <i>[Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment et lorsque des éléments découlant d'une évaluation préliminaire des risques permettent raisonnablement de penser qu'il y aura des effets négatifs sur la santé humaine mais qu'il est difficile d'évaluer leur nature et leur ampleur, il devrait être possible, pour les gestionnaires des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures provisoires afin de protéger la santé des consommateurs sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques. Il faudrait toutefois recueillir des informations</i></p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) Le paragraphe 32 reprend l'adoption de mesures lorsque les preuves scientifiques sont insuffisantes, c'est-à-dire l'application de la précaution. Les observations formulées au paragraphe 9 s'appliquent aussi dans le cas présent car elles proposent la suppression de toute référence à cette question.</p> <p>Australie (CL 2004/34-GP) ÉTANT DONNE QU'IL SERA PEUT-ETRE DIFFICILE D'OBTENIR UN CONSENSUS SUR CERTAINS ASPECTS DE LA GESTION DES RISQUES, LE COMITE POURRA EXAMINER LA QUESTION SUIVANTE : b. si la section sur la gestion des risques est intégrée au document, faut-il inclure la section sur la précaution dans la gestion des risques, étant entendu qu'une référence générale à la précaution dans l'analyse des risques figure au paragraphe 9 ? L'Australie estime que la section sur la précaution (paragraphe 32, annexe 2) doit être supprimée. En adoptant cette position, l'Australie considère que la question de la précaution est traitée de manière adéquate au paragraphe 9 et qu'il n'est donc pas nécessaire de l'intégrer dans la section sur la gestion des risques. Elle pense également qu'il s'agit d'une question qui doit être traitée au niveau national. Plusieurs pays, dont l'Australie, ont déjà mis en place un ensemble de mesures relatives à la sécurité sanitaire des aliments, qui s'avèrent suffisamment souples pour répondre à ces préoccupations de manière adéquate.</p> <p>Brésil (CCGP 04/20/4-Add.1) Dans l'Annexe II, les paragraphes 32 et 33 ne reflètent pas les attentes de la Commission, s'agissant des aspects qu'elle souhaiterait voir traités dans le document. Ce point a déjà été débattu lors de la dernière session de la Commission (Cf. Rapport de la 24^e session de la Commission du Codex Alimentarius, juillet 2001 – page 12, par. 81) qui a décidé que « lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de</p>	<p>Argentine (CCGP 04/20/4-Add.2) : Il est préférable de ne pas intégrer cette question dans un document. Nous pensons que la base juridique et les critères d'application des mesures par les gouvernements devraient être ceux établis par l'Accord SPS.</p> <p>Australie (CL 2004/34-GP) : :[Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes ... réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable.]</p> <p>Brésil (CCGP 04/20/4-Add.1) : Le Brésil souhaite faire observer qu'il n'est pas nécessaire de décrire la situation</p>

<p><i>complémentaires, effectuer une évaluation des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable.]</i></p>	<p>norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles ». ”</p> <p>Le Brésil souhaite également faire observer qu'il n'est pas nécessaire de décrire la situation comme c'est le cas aux paragraphes 32 et 33, car cela est déjà fait à l'article 5, point 7 de l'accord SPS.</p> <p>Brésil (CL 2004/34-GP) Même observations que dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) <i>Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment et lorsque des éléments découlant d'une évaluation préliminaire des risques permettent raisonnablement de penser qu'il y aura des effets négatifs graves ou irréversibles sur la santé humaine mais qu'il est difficile d'évaluer leur nature et leur ampleur, il devrait être possible, pour les gestionnaires des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de des mesures provisoires afin de protéger la santé des consommateurs sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques. Il faudrait toutefois recueillir et intégrer, dans une évaluation des risques ultérieure, des informations complémentaires, effectuer une évaluation des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable.</i></p> <p>Justification : Le présent paragraphe prend acte de l'obligation, pour les gouvernements, de prendre des mesures pour protéger la santé des consommateurs dans les cas où, en l'absence d'informations scientifiques complètes, des éléments permettent raisonnablement de penser que l'exposition à une denrée constitue un risque pour les citoyens. Le paragraphe 9 indique que la « précaution » est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. Le paragraphe 32 aborde l'application de la « précaution » dans les situations particulières où les données scientifiques sont insuffisantes. La modification consistant à déplacer, du paragraphe à la note de bas de page, la référence à la « précaution » a pour effet de mettre l'accent sur les mesures autorisées dans ces circonstances plutôt que sur la terminologie utilisée pour décrire ces mesures. La note de bas de page prend acte du fait que certains pays membres font référence à ces mesures comme l'application du « principe de précaution » alors que d'autres préfèrent simplement faire référence à l'« application de la précaution ».</p>	<p>comme aux paragraphes 32 et 33, car celle-ci a déjà été traitée à l'article 5, point 7 de l'accord SPS.</p> <p>Brésil (CL 2004/34-GP) : Rappelle les observations formulées dans le document CCGP 04/20/4-Add.1.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) : <i>Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment et lorsque des éléments découlant d'une évaluation préliminaire des risques permettent raisonnablement de penser qu'il y aura des effets négatifs graves ou irréversibles sur la santé humaine mais qu'il est difficile d'évaluer leur nature et leur ampleur, il devrait être possible, pour les gestionnaires des risques, d'appliquer</i></p>
---	--	---

	<p>Chili (CL 2004/34-GP) Dans le paragraphe 32, il est indispensable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de restreindre encore l'application éventuelle de la précaution ; • de confier la responsabilité de la justification à ceux qui l'appliquent ; • d'établir clairement le caractère exceptionnel de son utilisation afin d'éviter que sa mise en œuvre ne devienne une pratique courante ; • que la décision de son application repose sur des fondements scientifiques ; • que son champ d'application à ces fins soit limité à la sécurité sanitaire des aliments ; • de confirmer le caractère provisoire de la mesure comme cela est prévu à l'article 5.7 de l'Accord SPS de l'OMC. 	<p>le concept de précaution au moyen de des mesures provisoires afin de protéger la santé des consommateurs sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques. Il faudrait toutefois recueillir et intégrer, dans une évaluation des risques ultérieure, des informations complémentaires, effectuer une évaluation des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : Dans le paragraphe 32, il est indispensable : de restreindre encore l'application éventuelle de la précaution ; de confier la responsabilité de la justification à ceux qui l'appliquent ; d'établir</p>
--	---	---

	<p>Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1) Paragraphe 32 et 33 : la Communauté européenne approuve pleinement le maintien du texte et la suppression des crochets. Elle considère qu'il incombe intégralement aux gouvernements de protéger la santé de leurs citoyens. Ils devraient donc avoir la possibilité de prendre des mesures provisoires en attendant de nouvelles informations scientifiques lorsqu'une évaluation préliminaire des risques donne à penser qu'il peut y avoir des effets négatifs sur la santé humaine, comme le prévoit l'article 5.7 de l'Accord SPS. Cette possibilité doit être prise en compte par les lignes directrices du Codex destinées aux gouvernements.</p> <p>Inde (CCGP 04/20/4-Add.1) Les paragraphes 32 et 33 proposent des mesures provisoires lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes. Dans de tels cas, les mesures provisoires ne pourraient être qu'un code d'usages et/ou des lignes directrices, position que la Commission a aussi adoptée à sa 24^e session (Alinorm 01/41, par. 81). En conséquence, afin de garantir la cohérence de l'approche, nous proposons de supprimer les crochets des deux paragraphes. Au paragraphe 33, le segment de phrase « dans la mesure du possible » peut être inséré après l'adjectif « provisoires ». Nous proposons donc la formulation suivante au paragraphe 33 : [Dans ces circonstances] <i>Il faudrait tenir compte des éléments suivants en décidant des mesures devant être appliquées, notamment s'agissant des mesures provisoires dans la mesure du possible :</i></p> <p>Mexique (CL 2004/34-GP) Nous pensons que la prise en compte d'aspects à long terme dans les analyses des risques ne devrait pas devenir un obstacle au commerce international. Il s'agit d'une question particulièrement importante, et il conviendrait de préciser dans quelles circonstances cet argument peut être pris en compte, surtout si les données récentes montrent, sur la base de fondements scientifiques et non de vagues hypothèses, des effets négatifs à long terme</p>	<p>clairement le caractère exceptionnel de son utilisation afin d'éviter que sa mise en œuvre ne devienne une pratique courante ; que la décision de son application repose sur des fondements scientifiques ; que son champ d'application à ces fins soit limité à la sécurité sanitaire des aliments ; de confirmer le caractère provisoire de la mesure comme cela est prévu à l'article 5.7 de l'Accord SPS de l'OMC.</p> <p>Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1) : « Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment, ... recueillir des informations complémentaires, effectuer une évaluation</p>
--	---	--

	<p>possibles. Les analyses des risques ne peuvent être supprimées juste parce que l'on suppose, sans aucune justification, que des effets négatifs pourraient se produire.</p> <p>Philippines (CL 2004/34-GP) Le sens du terme « délai » doit être clairement défini. Les options peuvent inclure d'exprimer le délai en nombre d'années ou de définir précisément ce qu'est un délai raisonnable. Nous proposons d'insérer une autre phrase entre les mots « risques » et « Il faudrait ». Elle serait libellée comme suit :</p> <p><i>[Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment et lorsque des éléments découlant d'une évaluation préliminaire des risques permettent raisonnablement de penser qu'il y aura des effets négatifs sur la santé humaine mais qu'il est difficile d'évaluer leur nature et leur ampleur, il devrait être possible, pour les gestionnaires des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures provisoires afin de protéger la santé des consommateurs sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques. Ces mesures provisoires doivent être réexaminées périodiquement en tenant compte des commentaires défavorables des pays concernés qui contestent les mesures. Il faudrait toutefois recueillir des informations complémentaires, effectuer une évaluation des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable.]</i></p>	<p>des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable.†</p> <p>Inde (CCGP 04/20/4-Add.1) : « †Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment, ... recueillir des informations complémentaires, effectuer une évaluation des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable.†</p> <p>Philippines (CL 2004/34-GP) : <i>[Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour</i></p>
--	--	---

	<p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1)</p> <p>Les Etats-Unis considèrent que le principe 32 devrait être supprimé. Les droits et obligations des pays sont traités de manière adéquate dans l'Accord SPS. Le Codex ne devrait pas essayer d'interpréter ou de reformuler les accords commerciaux.</p>	<p><i>évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment et lorsque des éléments découlant d'une évaluation préliminaire des risques permettent raisonnablement de penser qu'il y aura des effets négatifs sur la santé humaine mais qu'il est difficile d'évaluer leur nature et leur ampleur, il devrait être possible, pour les gestionnaires des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures provisoires afin de protéger la santé des consommateurs sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques. Ces mesures provisoires doivent être réexaminées périodiquement en tenant compte des commentaires défavorables des pays concernés qui contestent les</i></p>
--	--	--

	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Ce principe, tel qu'il est rédigé, est vague et équivoque. Les Etats-Unis préfèrent qu'il soit supprimé. S'il est maintenu, il devrait être remanié de façon à traiter de manière plus explicite les droits et obligations des pays membres de prendre des mesures provisoires. Les Etats-Unis proposent la reformulation suivante : 32 « <i>Lorsque l'existence d'un risque pour la santé humaine est prouvée mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il devrait être possible pour les pays membres de mettre en œuvre des mesures provisoires destinées à protéger la santé des consommateurs jusqu'à ce que des informations scientifiques pertinentes complémentaires soient disponibles et qu'une évaluation des risques plus complète ait été effectuée. Les pays membres appliquant des mesures provisoires doivent recueillir les preuves scientifiques pertinentes complémentaires et réexaminer les mesures en conséquence, dans un délai raisonnable.</i></p> <p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) L'inclusion de ce paragraphe dans cette section sur la gestion des risques est indispensable pour la protection des consommateurs. Il y aura, et il y a eu, des cas où lorsque l'incertitude scientifique rend impossible une évaluation complète des risques, l'inaction des responsables de la gestion des risques compromettra la sécurité des consommateurs. Dans de tels cas, il y aurait lieu d'appliquer le principe de précaution.</p>	<p>mesures. Il faudrait toutefois recueillir des informations complémentaires, effectuer une évaluation des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable.]</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : « Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment et lorsque des éléments découlant d'une évaluation préliminaire des risques permettent raisonnablement de penser qu'il y aura des effets négatifs sur la santé humaine mais qu'il est difficile d'évaluer leur nature et leur ampleur, il devrait être possible, pour les gestionnaires des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures</p>
--	--	--

	<p>Consumers International (CL 2004/34-GP) Paragraphe 32-33. CI approuve pleinement le maintien de ces deux paragraphes, actuellement en italiques. Nous nous référons aux propositions de modification que nous avons avancées afin d'améliorer ces paragraphes dans les observations que nous avons soumises avant la 20^e session du Comité.</p> <p>49P (CCGP 04/20/4-Add.1) 49P approuve pleinement l'inclusion du Principe 32 figurant entre crochets. La formulation reflète l'expression d'une démarche de précaution analogue à celle figurant dans les nombreux textes législatifs des membres du Codex (aux Etats-Unis, le principe de précaution, par exemple, est inscrit dans plus de 40 textes de loi). Nous comprenons que certaines délégations estiment que les points soulevés ici sont traités de manière adéquate dans l'accord SPS de l'OMC. Cependant, (1) tous les membres du Codex ne sont pas signataires de l'accord SPS, (2) les principes du Codex doivent être indissociables, complets et se suffisent à eux-mêmes et (3) l'OMC a décidé de suivre les normes Codex – le Codex n'a pas décidé de renoncer à ses responsabilités au profit de l'OMC.</p> <p>49 P (CL 2004/34-GP) 49P approuve pleinement l'inclusion du Principe 32 figurant en italique entre crochets. Cette formulation reflète les dispositions de l'Accord SPS de l'OMC relatives aux mesures de précaution et elle s'avère nécessaire puisque tous les membres du Codex n'adhèrent pas à l'OMC. De plus, elle est compatible avec les règles récemment édictées au plan international (par ex., le Protocole de Carthagène sur la biosécurité, les nouvelles règles américaines visant à lutter contre le bioterrorisme, concernant l'importation de denrées alimentaires, les décisions de l'UE, etc.), ainsi qu'avec la législation en vigueur dans de nombreux pays membres (selon les estimations, aux Etats-Unis, le principe de précaution est inscrit dans plus de 40 textes de loi).</p>	<p>provisaires afin de protéger la santé des consommateurs sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques. Il faudrait toutefois recueillir des informations complémentaires, effectuer une évaluation des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable. »</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : 32 « Lorsque l'existence d'un risque pour la santé humaine est prouvée mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il devrait être possible pour les pays membres de mettre en œuvre des mesures provisoires destinées à protéger la santé des consommateurs jusqu'à ce que des informations scientifiques pertinentes complémentaires soient</p>
--	---	---

		<p><i>disponibles et qu'une évaluation des risques plus complète ait été effectuée. Les pays membres appliquant des mesures provisoires doivent recueillir les preuves scientifiques pertinentes complémentaires et réexaminer les mesures en conséquence, dans un délai raisonnable. »</i></p> <p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) :</p> <p><i>« Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment, recueillir des informations complémentaires, effectuer une évaluation des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable. »</i></p> <p>49P (CCGP 04/20/4-</p>
--	--	---

		<p>Add.1) : « Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment, ... recueillir des informations complémentaires, effectuer une évaluation des risques plus complète et réexaminer les mesures prises, le tout dans un délai raisonnable. »</p>
<p>33. [Dans ces circonstances Il faudrait tenir compte des éléments suivants en décidant des mesures devant être appliquées, notamment s'agissant des mesures provisoires :</p> <p>(a) Il faudrait entreprendre, avec toutes les parties prenantes, l'examen de l'éventail complet des options de gestion. Celui-ci</p>	<p>Brésil (CCGP 04/20/4-Add.1) Dans l'Annexe II, les paragraphes 32 et 33 ne reflètent pas les attentes de la Commission, s'agissant des aspects qu'elle souhaiterait voir traités dans le document. Ce point a déjà été débattu lors de la dernière session de la Commission. (Cf. Rapport de la 24^e session de la Commission du Codex Alimentarius, juillet 2001 – page 12, par. 81) qui a décidé que « Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles ». Le Brésil souhaite également faire observer qu'il n'est pas nécessaire de décrire la situation comme c'est le cas aux paragraphes 32 et 33 car cela est déjà fait à l'article 5, point 7 de l'accord SPS.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) [Dans ces circonstances Il faudrait tenir compte en particulier des éléments suivants en</p>	<p>Brésil (CCGP 04/20/4-Add.1) : Il souhaite faire observer qu'il n'est pas nécessaire de décrire la situation comme c'est le cas aux paragraphes 32 et 33 car cela est déjà fait à l'article 5, point 7 de l'accord SPS.</p> <p>Canada (CCGP 04/20/4-Add.1) : [Dans ces circonstances Il faudrait tenir compte en</p>

<p>devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients éventuels des autres mesures possibles et tenir compte, le cas échéant, des considérations en matière de flexibilité, de coût et d'efficacité.</p> <p>(b) La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.</p> <p>(c) Les décisions/mesures prises sont proportionnelles à l'ampleur possible du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</p> <p>(d) Les décisions/mesures prises sont compatibles avec celles qui sont prises</p>	<p>décidant des mesures devant être appliquées, notamment s'agissant des mesures provisoires :</p> <p>Justification : Sans objet en français.</p> <p>(a) Il faudrait entreprendre, avec toutes les parties prenantes, l'examen de l'éventail complet des options de gestion. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients éventuels des autres mesures possibles et tenir compte, le cas échéant, des considérations en matière de flexibilité, de coût et d'efficacité.</p> <p>(b) La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.</p> <p>(c) Les décisions/mesures prises sont proportionnelles à l'ampleur possible du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</p> <p>(d) Les décisions/mesures prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et s'appuient sur toutes les informations pertinentes disponibles, notamment les informations scientifiques.</p> <p>(e) Les mesures prises pour atteindre le niveau de protection souhaité pour la santé des consommateurs restreignent le moins possible la liberté des échanges.</p> <p>(f) Les décisions/mesures font l'objet d'un processus de réexamen permanent et transparent faisant intervenir les parties prenantes.</p> <p>(g) Il faudrait poursuivre la collecte des informations afin de consolider les preuves scientifiques. Les décisions initiales devraient être réexaminées et des décisions prises afin de conserver, modifier, renforcer ou annuler toutes mesures le cas échéant, en fonction de ces informations.</p> <p>Justification : Le Canada estime que les critères définis au paragraphe 33 sont applicables à toutes les décisions prises en matière de gestion des risques étant donné que les informations scientifiques sont toujours incomplètes et en constante évolution. Il est toutefois également reconnu que le paragraphe 33 vise à établir certains principes pour l'application des « mesures provisoires » de sorte que celles-ci soient prises de manière cohérente. Les modifications proposées prennent acte du caractère général de l'applicabilité des critères identifiés tout en reconnaissant qu'ils visent à assurer la cohérence de l'application des dispositions du paragraphe 32. De plus, il convient de noter que cette liste n'est pas exhaustive et qu'il peut s'avérer nécessaire de tenir compte d'autres éléments, notamment pour les pays membres qui adhèrent aussi à l'OMC.</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP)</p>	<p>particulier des éléments suivants en décidant des mesures devant être appliquées, notamment s'agissant des mesures provisoires :</p> <p>(a) Il faudrait entreprendre</p> <p>(b) La nécessité...</p> <p>(c) Les décisions...</p> <p>(d) Les décisions/mesures... Les mesures prises pour atteindre le niveau de protection souhaité pour la santé des consommateurs restreignent le moins possible la liberté des échanges.</p> <p>(f) Les décisions/mesures...</p> <p>(g) Il faudrait poursuivre...</p> <p>Chili (CL 2004/34-GP) : Attirer expressément</p>
---	--	---

<p>dans des circonstances analogues et s'appuient sur toutes les informations pertinentes disponibles, notamment les informations scientifiques.</p> <p>(e) Les mesures prises pour protéger la santé des consommateurs restreignent le moins possible la liberté des échanges.</p> <p>(f) Les décisions/mesures font l'objet d'un processus de réexamen permanent et transparent faisant intervenir les parties prenantes.</p> <p>(g) Il faudrait poursuivre la collecte des informations afin de consolider les preuves scientifiques. Les décisions initiales devraient être</p>	<p>Au paragraphe 33, il conviendrait d'attirer expressément l'attention sur les questions de compatibilité et de non-discrimination. Il y a une vague référence mais une référence explicite serait préférable. Dans le même ordre d'idées, un autre aspect qu'il conviendrait de souligner est le fait que les pays ne devraient pas appliquer des mesures de précaution aux denrées alimentaires importées à moins que les produits nationaux n'y aient été assujettis dans des circonstances analogues. C'est ce que l'OMC appelle le « traitement national ».</p> <p><i>Autre possibilité pour la précaution</i></p> <p>Une autre approche pourrait consister à amorcer la question de la précaution dans cette partie de la Gestion des risques en la rendant compatible, en tout état de cause, avec les dispositions de l'article 5.7 de l'Accord SPS et en exprimant dans le texte la relation existant entre incertitude et précaution. Puis, dans la section sur l'évaluation des risques, il conviendrait de traiter la précaution de manière approfondie, notamment s'agissant du manque d'information. En adoptant cette approche, la précaution constituera, d'une certaine manière, une forme d'incertitude.</p> <p>Dans le cadre de cette autre possibilité, en s'étendant davantage sur l'incertitude que sur la précaution, une plus grande objectivité devrait être atteinte lors de son intégration à l'évaluation ; de plus, il est possible de la quantifier.</p> <p>Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1)</p> <p>Paragraphe 32 et 33 : la Communauté européenne approuve pleinement le maintien du texte et la suppression des crochets. Elle considère qu'il incombe intégralement aux gouvernements de protéger la santé de leurs citoyens. Ils devraient donc avoir la possibilité de prendre des mesures provisoires en attendant de nouvelles informations scientifiques lorsqu'une évaluation préliminaire des risques donne à penser qu'il peut y avoir des effets négatifs sur la santé humaine, comme le prévoit l'article 5.7 de l'Accord SPS. Cette possibilité doit être prise en compte par les lignes directrices du Codex destinées aux gouvernements.</p> <p>- Paragraphe 33, 2^e ligne : remplacer « notamment s'agissant » par « y compris ». La Communauté européenne estime que les considérations visées au paragraphe 33 devraient s'appliquer à tous types de mesures, et pas uniquement aux mesures provisoires.</p> <p>- Paragraphe 33 (a) : ajouter au début « <i>Chaque fois que possible</i> », ainsi qu'une phrase supplémentaire à la fin de l'alinéa (a) : « <i>Il est reconnu que cela ne sera pas toujours possible lors de situations d'urgence.</i> »</p> <p>Lors de situations d'urgence, il se peut qu'il ne soit pas toujours possible de consulter toutes les parties prenantes sur les avantages et inconvénients éventuels des autres mesures possibles.</p>	<p>l'attention sur les questions de compatibilité et de non-discrimination.</p> <p>Les pays ne devraient pas appliquer des mesures de précaution aux denrées alimentaires importées à moins que les produits nationaux n'y aient été assujettis dans des circonstances analogues.</p> <p>Communauté européenne (CCGP 04/20/4-Add.1) :—[Dans ces—circonstances Il faudrait tenir compte des éléments suivants en décidant des mesures devant être appliquées, notamment—s'agissant « y compris » des mesures provisoires : (a) Chaque fois que possible, il faudrait entreprendre, avec toutes les parties prenantes, l'examen de l'éventail complet des options de gestion.</p>
---	--	---

<p><i>réexaminées et des décisions prises afin de conserver, modifier, renforcer ou annuler toutes mesures le cas échéant, en fonction de ces informations.]</i></p>	<p>Inde (CCGP 04/20/4-Add.1) Les paragraphes 32 et 33 proposent des mesures provisoires lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes. Dans de tels cas, les mesures provisoires ne pourraient être qu'un code d'usages et/ou des lignes directrices, position que la Commission a aussi adoptée à sa 24^e session (Alinorm 01/41, par. 81). En conséquence, afin de garantir la cohérence de l'approche, nous proposons de supprimer les crochets des deux paragraphes. Au paragraphe 33, le segment de phrase « dans la mesure du possible » peut être inséré après l'adjectif « provisoires ». Nous proposons donc la formulation suivante au paragraphe 33 : <i>[Dans ces circonstances Il faudrait tenir compte en particulier des éléments suivants en décidant des mesures devant être appliquées, notamment s'agissant des mesures provisoires dans la mesure du possible :</i></p> <p>Mexique (CL 2004/34-GP) Nous pensons que la prise en compte d'aspects à long terme dans les analyses des risques ne devrait pas devenir un obstacle au commerce international. Il s'agit d'une question particulièrement importante et il conviendrait de préciser dans quelles circonstances cet argument peut être pris en compte, surtout si les données récentes montrent, sur la base de fondements scientifiques et non de vagues hypothèses, des effets négatifs à long terme possibles. Les analyses des risques ne peuvent être supprimées juste parce que l'on suppose, sans aucune justification, que des effets négatifs pourraient se produire.</p> <p>Nouvelle-Zélande (CL 2004/34-GP) Le paragraphe 33(a) n'est pas réaliste en tant que principe général.</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) Les Etats-Unis considèrent que ce principe devrait être supprimé. Les éléments de ce principe ne se limitent pas nécessairement à des mesures provisoires. Les points (a), (b), (e), (f) et (g) sont traités de manière appropriée dans d'autres principes. Les points (c) concernant la proportionnalité et (d) relatif aux décisions/mesures prises dans des circonstances analogues sont des éléments de la politique d'évaluation des risques.</p>	<p>Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients éventuels des autres mesures possibles et tenir compte, le cas échéant, des considérations en matière de flexibilité, de coût et d'efficacité. <u><i>Il est reconnu que cela ne sera pas toujours possible lors de situations d'urgence.</i></u></p> <p>Inde (CCGP 04/20/4-Add.1) : <i>[Dans ces circonstances Il faudrait tenir compte des éléments suivants en décidant des mesures devant être appliquées, notamment s'agissant des mesures provisoires dans la mesure du possible :</i></p> <p>(a) <i>Il faudrait</i> (b) <i>La nécessité...</i> (c) <i>Les décisions...</i> (d) <i>Les décisions/mesures...</i> (e) <i>Les mesures prises...</i> (f) <i>Les décisions/mesures...</i></p>
--	---	--

	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP)</p> <p>Les Etats-Unis considèrent que ce principe devrait être supprimé. Les éléments de ce principe ne se limitent pas nécessairement à des mesures provisoires. Les points (a), (b), (e), (f) et (g) sont traités de manière appropriée dans d'autres principes. Les points (c) concernant la proportionnalité et (d) relatif aux décisions/mesures prises dans des circonstances analogues sont des éléments de la politique d'évaluation des risques. <u>Si le paragraphe 33 n'est pas supprimé</u>, les Etats-Unis estiment que l'élément (a) pourrait être combiné avec le principe 27 puisque cette considération s'applique à toutes les mesures et non pas uniquement aux mesures provisoires. Ils pensent que l'élément b) peut être amélioré en incluant un terme faisant référence aux mesures provisoires et le réécriraient comme suit : 33 « <i>La nécessité pour la santé des consommateurs de prendre une mesure provisoire, les procédures suivies pour mettre la mesure en place et la raison pour laquelle on ne peut pas attendre d'informations scientifiques plus complètes doivent être expliquées de façon transparente.</i> »</p> <p>Dans l'élément c), les Etats-Unis considèrent que le terme « possible » devrait être supprimé</p>	<p>(g) Il faudrait poursuivre...</p> <p>Etats-Unis (CCGP 04/20/4-Add.1) : Dans ces circonstances, il faudrait tenir compte des éléments suivants ... mesures provisoires :</p> <p>(a) Il faudrait entreprendre ... d'efficacité.</p> <p>(b) La nécessité de ... expliquées de façon transparente.</p> <p>(c) Les décisions/mesures ... données scientifiques disponibles.</p> <p>(d) Les décisions/mesures prises ... informations scientifiques.</p> <p>(e) Les mesures prises ... des échanges.</p> <p>(f) Les décisions/mesures ... parties prenantes.</p> <p>(g) Il faudrait poursuivre ... le cas échéant].</p>
--	---	---

	<p>et le segment de phrase « tel que déterminé par une évaluation des risques » ajouté. Les Etats-Unis réécriraient l'élément comme suit :</p> <p>3) <i>Les décisions/mesures provisoires prises sont proportionnelles à l'ampleur du risque pour la santé humaine, tel que déterminé par une évaluation des risques, et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</i></p> <p>L'élément e) est redondant et devrait être supprimé.</p>	<p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) : Dans ces <i>circstances Il faudrait tenir compte des éléments suivants en décidant des mesures devant être appliquées, notamment s'agissant des mesures provisoires :</i></p> <p><i>La nécessité pour la santé des consommateurs de prendre une mesure provisoire, les procédures suivies pour mettre la mesure en place et la raison pour laquelle on ne peut pas attendre d'informations scientifiques plus complètes doivent être expliquées de façon transparente.</i></p> <p><i>Les décisions/mesures provisoires sont déterminées par une évaluation des risques fondée sur les données scientifiques disponibles.</i></p> <p><i>Les décisions/mesures provisoires prises sont compatibles avec celles</i></p>
--	---	--

	<p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1)</p> <p>(33) (a) Nous convenons qu'un examen de l'éventail complet des options de gestion des risques devrait être entrepris avec l'ensemble des parties prenantes et qu'il devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients éventuels des autres mesures possibles et tenir compte, le cas échéant, des considérations en matière de flexibilité et de coût-efficacité. Il est également important que cette évaluation tienne compte des conséquences de l'inaction et nous suggérons en conséquence d'insérer la formulation suivante à la fin du paragraphe 33 (a) « <i>en prenant en considération le coût potentiel de l'inaction.</i> »</p> <p>33 (c) Nous reconnaissons que les décisions/mesures prises doivent être proportionnelles à l'ampleur possible du risque sanitaire et s'appuyer sur les données scientifiques disponibles. Cependant, il sera toujours plus facile de quantifier l'incidence économique de l'instauration d'une mesure que les conséquences économiques et sanitaires à long terme de l'inaction. En cas d'incertitude scientifique, il conviendrait aussi de veiller à ce que l'on ne s'appuie pas excessivement sur des données limitées qui pourraient s'avérer trompeuses. Cela a, par exemple, été le cas lorsque l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) a été décelée pour la première fois au Royaume-Uni. Les décisions/mesures devraient aussi prendre en compte d'autres facteurs légitimes. De nombreux facteurs auront une incidence sur l'acceptabilité d'un risque particulier, y compris par exemple s'il est volontaire ou involontaire et si des bénéfiques peuvent en être tirés ou non.</p> <p>Nous proposons par conséquent que la formulation suivante soit insérée à la fin du paragraphe 33 (c) : « <i>tout en reconnaissant ses éventuelles limitations</i> » et que « <i>d'autres facteurs légitimes</i> » soient pris en compte. La phrase serait donc reformulée comme suit : « Les décisions/mesures sont proportionnelles à l'ampleur possible du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles, <i>tout en reconnaissant d'éventuelles limitations, et en tenant compte d'autres facteurs légitimes.</i> »</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP)</p> <p>Paragraphe 32-33. CI approuve pleinement le maintien de ces deux paragraphes, actuellement en italiques. Nous nous référons aux propositions de modification que nous avons avancées afin d'améliorer ces paragraphes dans les observations que nous avons soumises avant la 20^e session du Comité.</p> <p>Sous-paragraphe 33 (a) : Nous proposons d'insérer la formulation suivante à la fin de la phrase : « ainsi que le coût potentiel si aucune mesure n'est prise ».</p>	<p><i>qui sont prises dans des circonstances analogues et s'appuient sur toutes les informations pertinentes disponibles, notamment les informations scientifiques.</i></p> <p><i>Les décisions/mesures font l'objet d'un processus de réexamen permanent et transparent faisant intervenir les parties prenantes.</i></p> <p><i>Il faudrait poursuivre la collecte des informations afin de consolider les preuves scientifiques. Les décisions initiales devraient être réexaminées et des décisions prises afin de conserver, modifier, renforcer ou annuler toutes mesures le cas échéant, en fonction de ces informations.]</i></p> <p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1) : Il faudrait entreprendre, avec toutes les parties</p>
--	--	---

	<p>Sous-paragraphe 33 (c) : Nous proposons que la formulation suivante soit insérée à la fin du paragraphe afin de montrer clairement qu'en cas d'incertitude scientifique, il faut veiller à ce que l'on ne s'appuie pas excessivement sur des données limitées qui pourraient s'avérer trompeuses ou fausses – par exemple, l'hypothèse initiale que l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) se comporterait comme la tremblante : « <i>tout en reconnaissant d'éventuelles limitations</i> ».</p> <p>49P (CCGP 04/20/4-Add.1) En ce qui concerne le Principe 33, il nous semble que certaines dispositions reproduisent d'autres dispositions figurant déjà dans d'autres parties de l'avant-projet.</p> <p>49 P (CL 2004/34-GP) Nous approuvons également le paragraphe 33 figurant entre crochets, excepté la sous-section e) ; le fait de privilégier certaines politiques commerciales au détriment d'autres ne relève pas du mandat du Codex. Dans les sous-sections (a) et (f), les mots « parties prenantes » devraient être remplacés par l'expression « parties intéressées », <i>déjà utilisée dans le texte</i> (voir définition dans la note de bas de page 3, voir utilisation au par. 36). Une fois encore, cela permettrait de simplifier les termes, multiples et confus, utilisés dans les documents du Codex traitant de ce sujet.</p>	<p>prenantes, l'examen de l'éventail complet des options de gestion. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients éventuels des autres mesures possibles et tenir compte, le cas échéant, des considérations en matière de flexibilité, de coût et d'efficacité, <u>en prenant en considération le coût potentiel de l'inaction.</u></p> <p>(c) Les décisions/mesures sont proportionnelles à l'ampleur possible du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles, <u>tout en reconnaissant d'éventuelles limitations, et en tenant compte d'autres facteurs légitimes.</u> »</p>
<p>COMMUNICATION SUR LES RISQUES</p>	<p>Iran (CL 2004/34-GP) L'IRAN recommande à l'alinéa (i) de supprimer « <i>option</i> » et d'ajouter le mot « et ». Le terme</p>	<p>Iran (CL 2004/34-GP) : « ... promouvoir la prise</p>

<p>34. La communication sur les risques doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte pendant le processus d'analyse des risques ; (ii) promouvoir la cohérence et la transparence dans la formulation des options/recommandations de gestion des risques ; (iii) fournir une base solide <u>d'information</u> pour la compréhension des décisions de gestion des risques proposées ; (iv) améliorer l'efficacité et l'efficience du processus d'analyse des risques ; (v) renforcer les relations de travail entre les participants ; (vi) favoriser la 	<p>« public » couvre les personnes en général, y compris les « parties intéressées ». L'IRAN recommande d'ajouter l'expression « prise de conscience » après « compréhension ».</p> <p>Etats-Unis (CL 2004/34-GP) Cette section ne reflète pas pleinement l'importance que revêt la description précise de la nature du risque, des mesures de gestion et de l'effet attendu de celles-ci. En conséquence, les Etats-Unis suggèrent d'ajouter un paragraphe rédigé comme suit : 34 « <i>La communication sur les risques faisant intervenir toutes les parties prenantes doit inclure une description précise de la nature du risque et expliquer de façon transparente les décisions de gestion des risques prises, y compris les options disponibles, la raison motivant le choix de l'option (ou des options) et l'effet (ou les effets) attendu(s). Elle impliquera : ...</i> »</p>	<p>de conscience et la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte pendant le processus d'analyses des risques ; et »</p> <p><i>Le terme « public » couvre les personnes en général, y compris les « parties intéressées ». L'IRAN recommande d'ajouter l'expression « prise de conscience » après « compréhension ».</i></p> <p>Etats-Unis (CL2004/34-GP) : La communication sur les risques faisant intervenir toutes les parties prenantes doit inclure une description précise de la nature du risque et expliquer de façon transparente les décisions de gestion des risques prises, y compris les options disponibles, la raison motivant le choix de l'option (ou des options) et l'effet (ou les effets) attendu(s). Elle impliquera :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) la promotion de la prise de conscience et de la compréhension des enjeux spécifiques pris
--	---	---

<p>compréhension du processus <u>d'analyse des risques</u> par le public afin de renforcer la confiance dans la sécurité de l'offre alimentaire ;</p> <p>(vii) promouvoir l'implication appropriée de toutes les parties intéressées et</p> <p>(viii) <u>favoriser l'échange</u> d'informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés aux aliments.</p> <p>35. L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive et documentée entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, et à une communication réciproque avec toutes les parties intéressées pour tous les aspects du</p>	<p>Consumers International (CCGP 04/20/4-Add.1)</p> <p>Nous approuvons d'une manière générale la section relative à la communication sur les risques. Il est essentiel que la communication sur les risques soit envisagée comme un échange mutuel d'informations pouvant contribuer à garantir la qualité et la solidité de l'analyse des risques en faisant en sorte que le processus tienne compte des vues, expériences et attitudes de toutes les parties intéressées, et en renforçant la transparence et la diffusion de l'information.</p> <p>Consumers International (CL 2004/34-GP)</p> <p>Paragraphe 35 : nous proposons de le modifier comme suit « L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive, <i>opportune</i> et documentée ... »</p> <p>49P (CCGP 04/20/4-Add.1)</p> <p>Nous pensons que les Principes 34 à 37 concernant la Communication sur les risques sont</p>	<p>en compte pendant le processus d'analyses des risques ;</p> <p>(ii) la promotion de la cohérence et de la transparence dans la formulation des options/recommandations de gestion des risques ;</p> <p>(iii) la fourniture d'une base solide d'information pour la compréhension des décisions de gestion des risques proposées ;</p> <p>(iv) l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience du processus d'analyse des risques ;</p> <p>le renforcement des relations de travail entre les participants ;</p> <p>(iv) l'encouragement de la compréhension du processus <u>d'analyse des risques</u> par le public afin de renforcer la confiance dans la sécurité de l'offre alimentaire ;</p> <p>(v) la promotion de l'implication appropriée de toutes les parties intéressées et</p> <p>(vi) l'encouragement de l'échange d'informations</p>
--	--	--

<p>processus.</p>	<p>satisfaisants car ils prévoient la nécessité de transparence et reconnaissent le fait que les communautés concernées ont souvent des informations importantes à communiquer aux responsables de l'évaluation.</p>	<p>relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés aux aliments.</p>
<p>36. La communication sur les risques doit être plus que la diffusion de l'information. Sa fonction principale doit être d'assurer que toutes les informations et opinions indispensables à une évaluation et à une gestion des risques efficaces sont échangées entre les parties intéressées et prises en compte dans le processus de prise de décision. Un échange d'informations permanent entre toutes les parties intéressées doit être une partie intégrante du processus d'analyses des risques.</p>		
<p>37. La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées doit notamment expliquer de façon transparente la</p>	<p>Iran (CL 2004/34-GP) Ligne 5 : Si les « opinions minoritaires » influent sur l'analyse des risques, l'IRAN recommande soit d'ajouter l'expression « opinions minoritaires » après « hypothèses », ligne 4, soit de les mentionner clairement et/ou d'introduire une phrase distincte.</p>	<p>Iran (CL 2004/34-GP) : « ... Elle doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes, hypothèses et opinions minoritaires et de leur »</p>

<p>politique d'évaluation des risques et l'évaluation des risques, notamment les incertitudes. Il convient aussi d'expliquer clairement la nécessité d'adopter des normes ou des textes apparentés spécifiques, ainsi que les procédures suivies pour les élaborer, indiquant comment l'incertitude a été traitée. Elle doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur le processus d'analyse des risques, ainsi que des opinions minoritaires.</p>	<p>Consumers International (CL 2004/34-GP) Nous proposons que la première phrase soit modifiée comme suit : « La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées doit notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques et l'évaluation des risques, notamment <i>les incertitudes méthodologiques, les lacunes dans les données et les hypothèses utilisées pour la gestion et l'évaluation des risques résultant de ces incertitudes et de ces lacunes dans les données. Si des mesures de précaution provisoires sont prises, la communication sur les risques devrait faire état des raisons motivant ces mesures et du délai dans lequel une évaluation complète des risques sera effectuée et des décisions en matière de gestion des risques prises, dans l'attente de</i></p>	<p>Consumers International (CL 2004/34-GP) : « La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées doit notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques et l'évaluation des risques, notamment <u>les incertitudes méthodologiques, les lacunes dans les données, et les hypothèses utilisées pour la gestion et l'évaluation des risques résultant de ces incertitudes et de ces lacunes dans les données. Si des mesures de précaution provisoires sont prises, la communication sur les risques devrait faire état des raisons motivant ces mesures et du délai dans lequel une évaluation complète des risques sera effectuée et des décisions en matière de gestion des risques prises, dans l'attente de</u></p>
---	--	---

		<i>la mise à disposition de données scientifiques pertinentes. Le ... »</i>
--	--	---

REFORMULATION PAR LES ETATS-UNIS DE L'AVANT-PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIERE DE SECURITE DES ALIMENTS ¹⁵(A l'étape 3 de la Procédure)**CHAMP D'APPLICATION**

1. L'objectif des Principes de travail est de fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée aux questions touchant à la sécurité sanitaire des aliments, destiné à servir de lignes directrices aux gouvernements.

ANALYSE DES RISQUES - ASPECTS GENERAUX

2. L'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments a pour objectif général d'assurer la protection de la santé publique.

3. Le processus d'analyse des risques doit être :

- appliqué avec cohérence,
- ouvert, transparent et documenté.

4. Le processus d'analyse des risques doit suivre une démarche structurée incluant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble du processus d'analyse des risques. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être mis en œuvre dans un cadre global de stratégies et de politiques destinées à gérer les risques pour la santé humaine liés aux aliments.

5. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être complètement et systématiquement documentés de manière transparente. Tout en respectant le souci légitime de préserver le caractère confidentiel des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées et leurs organisations représentatives¹⁶.

6. Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être mises en place et maintenues tout au long du processus d'analyse des risques.

7. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, dans la mesure du possible, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêts. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif, et l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour une application concrète.

8. La précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux aliments. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans le processus d'analyse des risques.

¹⁵ Ces principes s'adressent aux gouvernements et ils seront incorporés dans le Codex Alimentarius.

¹⁶ Dans ce document, l'expression « parties intéressées » désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives » (cf. définition de la « communication sur les risques »).

Politique d'évaluation des risques¹⁷

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

10. La politique d'évaluation des risques doit être déterminée par les responsables de la gestion des risques préalablement à l'évaluation des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques et toutes les autres parties intéressées, de façon à ce que le processus d'évaluation des risques soit systématique, complet, impartial et transparent.

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

EVALUATION DES RISQUES

12. Les aspects des décisions et recommandations du Codex liées à la santé et à la sécurité des aliments doivent se fonder sur une évaluation des risques, en fonction des circonstances.

13. L'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments doit reposer sur des fondements scientifiques solides, intégrer les quatre étapes du processus d'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques et être documentée de manière transparente.

14. La portée et le but d'une évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués. La forme des résultats, ainsi que les autres résultats pouvant être obtenus de l'évaluation des risques, doivent être définis.

15. Des informations sur l'identité des experts gouvernementaux, leur compétence individuelle et leur expérience professionnelle doivent être tenues à la disposition du public. Les experts privés chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu. Les procédures utilisées pour sélectionner ces experts doivent être documentées et impliquer notamment une déclaration publique de tout conflit d'intérêts potentiel. Cette déclaration doit aussi détailler leur expérience et leur domaine de compétence individuels.

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

17. L'évaluation des risques doit prendre en compte les conditions écologiques et environnementales dans la mesure où elles affectent le danger, les processus de production, de transport, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

18. Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque, si besoin est. Lorsque c'est pertinent pour l'évaluation des risques et que des données sont disponibles, les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques.

¹⁷ Les éléments de la politique d'évaluation des risques comprennent, entre autres : la définition des priorités pour l'évaluation des risques, les modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, les critères de sélection des responsables de l'évaluation des risques, la répartition des ressources et le recours à l'examen par les pairs.

19. Les contraintes, incertitudes et hypothèses, ainsi que leur incidence sur l'évaluation des risques, doivent être explicitement considérées à chaque étape du processus d'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou celle de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement réalisable.

20. Le rapport relatif à l'évaluation des risques doit préciser la portée et l'objectif de l'évaluation des risques effectuée, le contexte de la demande, l'information considérée, le raisonnement scientifique et les conclusions des responsables de l'évaluation des risques. Ce document doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques, ainsi que des opinions minoritaires. La résolution du problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques est une responsabilité qui incombe au responsable de la gestion des risques, et non au responsable de leur évaluation.

21. Les résultats de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques, doivent être présentés sous une forme aisément compréhensible et utile aux responsables de la gestion des risques et mis à la disposition des autres responsables de l'évaluation des risques et parties intéressées, de manière à ce qu'ils puissent examiner l'évaluation.

GESTION DES RISQUES

22. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques¹⁸, l'identification et l'appréciation des options de gestion des risques, la sélection de(s) l'option(s) appropriée(s), l'application des décisions de gestion, le suivi et le réexamen des décisions prises.

23. Les décisions de gestion des risques doivent être déterminées principalement par des considérations relatives à la santé humaine.

24. Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, de transport, d'entreposage et de manipulation concernés, tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions et la prévalence des effets négatifs spécifiques sur la santé.

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

26. Les options de gestion des risques retenues devraient refléter les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et le degré d'incertitude dans la caractérisation des risques.

27. Les options de gestion des risques doivent être évaluées en fonction du champ d'application et de la finalité de l'analyse des risques et du niveau de protection de la santé du consommateur qu'elles permettent d'atteindre. Le résultat des activités préliminaires de gestion des risques doit être associé à l'appréciation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion du risque. L'option de ne pas agir doit aussi être examinée.

28. La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques des options qui assurent le même niveau de protection. Elle doit examiner la possibilité de mise en œuvre des

¹⁸ Aux fins des présents Principes, les activités préliminaires de gestion des risques incluent : l'identification d'un problème de sécurité alimentaire, l'établissement d'un profil de risque, le classement des dangers pour définir le degré de priorité de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques, la commande d'une évaluation des risques, et l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

options de gestion des risques et reconnaître le besoin d'options alternatives. En cas de nécessité, les responsables de la gestion des risques doivent demander aux responsables de l'évaluation des risques d'évaluer les possibilités de modification du risque découlant des différentes options de gestion des risques. Il faudrait entreprendre, avec toutes les parties prenantes, l'examen de l'éventail complet des options de gestion. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients éventuels des autres mesures possibles et tenir compte, le cas échéant, des considérations en matière de flexibilité, de coût et d'efficacité.

29. D'autres facteurs légitimes en ce qui concerne la gestion des risques peuvent être pris en compte en choisissant les options de gestion des risques. Cependant, cette prise en compte ne doit pas être arbitraire et devrait être transparente.

30. Le cas échéant, l'application de la décision de gestion des risques doit être accompagnée par une évaluation tant de l'efficacité de la (des) mesure(s) de contrôle et de son (leur) impact sur le risque pour la population de consommateurs exposée, afin de s'assurer que l'objectif de la (des) mesure(s) a été atteint.

31. La surveillance après la mise sur le marché peut être une mesure appropriée de gestion des risques dans des circonstances spécifiques. Ces circonstances incluent :

- a.) la vérification des conclusions au sujet de l'absence ou de l'éventuelle survenue, de l'impact et de l'importance d'effets potentiels sur la santé du consommateur ; et
- b.) la surveillance des changements dans les niveaux d'ingestion des nutriments, associés à l'introduction d'aliments susceptibles de modifier significativement le statut nutritionnel, afin d'établir leur impact sur la santé humaine.

L'objectif, la nécessité et l'utilité de la surveillance après la mise sur le marché devraient être examinés au cas par cas durant l'évaluation des risques, et sa possibilité d'application pratique doit être prise en compte durant la gestion des risques.

32. Des outils spécifiques peuvent être nécessaires pour faciliter la mise en œuvre et l'application des mesures de gestion des risques, par exemple, des méthodes analytiques appropriées, des textes de référence et des documents permettant de remonter à l'origine du problème lorsqu'un risque pour la santé humaine a été identifié ou pour aider à la surveillance après la mise sur le marché en fonction des circonstances.

33. La gestion des risques doit être un processus continu prenant en compte toutes les nouvelles données qui apparaissent dans l'évaluation et le réexamen des décisions de gestion des risques. Les décisions doivent être évaluées régulièrement et actualisées si nécessaire pour refléter les nouvelles connaissances scientifiques et autres informations afférentes à l'analyse des risques.

34. *[Lorsque l'existence d'un risque pour la santé humaine est prouvée mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il devrait être possible pour les pays membres de mettre en œuvre des mesures provisoires destinées à protéger la santé des consommateurs jusqu'à ce que des informations scientifiques pertinentes complémentaires soient disponibles et qu'une évaluation des risques plus complète ait été effectuée. Les pays membres appliquant des mesures provisoires doivent recueillir les preuves scientifiques pertinentes complémentaires et réexaminer les mesures en conséquence, dans un délai raisonnable.]*

35. *[Il faudrait tenir compte des éléments suivants en décidant des mesures devant être appliquées, notamment s'agissant des mesures provisoires :*

- f.) *La nécessité pour la santé des consommateurs de prendre une mesure provisoire, les procédures suivies pour mettre la mesure en place et la raison pour laquelle on ne peut pas attendre d'informations scientifiques plus complètes doivent être expliquées de façon transparente.*
- g.) *Les décisions/mesures provisoires sont déterminées par une évaluation des risques fondée sur les données scientifiques disponibles.*

- h.) *Les décisions/mesures provisoires prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et s'appuient sur toutes les informations pertinentes disponibles, notamment les informations scientifiques.*
- i.) *Les décisions/mesures font l'objet d'un processus de réexamen permanent et transparent faisant intervenir les parties prenantes.*
- j.) *Il faudrait poursuivre la collecte des informations afin de consolider les preuves scientifiques. Les décisions initiales devraient être réexaminées et des décisions prises afin de conserver, modifier, renforcer ou annuler toutes mesures le cas échéant, en fonction de ces informations.]*

COMMUNICATION SUR LES RISQUES

36. La communication sur les risques faisant intervenir toutes les parties prenantes doit inclure une description précise de la nature du risque et expliquer de façon transparente les décisions de gestion des risques prises, y compris les options disponibles, la raison motivant le choix de l'option (ou des options) et l'effet (ou les effets) attendu(s). Elle impliquera :

- (i) la promotion de la prise de conscience et de la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte pendant le processus d'analyses des risques ;
- (ii) la promotion de la cohérence et de la transparence dans la formulation des options/recommandations de gestion des risques ;
- (iii) la fourniture d'une base solide d'information pour la compréhension des décisions de gestion des risques proposées ;
- (iv) l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience du processus d'analyse des risques ;
- le renforcement des relations de travail entre les participants ;
- (iv) l'encouragement de la compréhension du processus d'analyse des risques par le public afin de renforcer la confiance dans la sécurité de l'offre alimentaire ;
- (v) la promotion de l'implication appropriée de toutes les parties intéressées et
- (vi) l'encouragement de l'échange d'informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés aux aliments.

37. L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive et documentée entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, et à une communication réciproque avec toutes les parties intéressées pour tous les aspects du processus.

38. La communication sur les risques doit être plus que la diffusion de l'information. Sa fonction principale doit être d'assurer que toutes les informations et opinions indispensables à une évaluation et à une gestion des risques efficaces sont échangées entre les parties intéressées et prises en compte dans le processus de prise de décision.

39. La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées doit notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques et l'évaluation des risques, notamment les incertitudes. Il convient aussi d'expliquer clairement la nécessité d'adopter des normes ou des textes apparentés spécifiques, ainsi que les procédures suivies pour les élaborer, indiquant comment l'incertitude a été traitée. Elle doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur le processus d'analyse des risques, ainsi que des opinions minoritaires.