

commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT : Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél.: 3906.57051 www.codexalimentarius.net Email:codex@fao.org Facsimile: 3906.5705.4593

Point 3a) de l'ordre du jour

CX/GP 01/3 Add. 1

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

Seizième Session

Paris, France, 23 - 27 avril 2001

AVANT-PROJET DE PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES L'APPLICATION DE LA PRÉCAUTION DANS LA GESTION DES RISQUES

OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS A L'ÉTAPE 3

Contexte

A sa 15^e session, le Comité sur les Principes généraux est convenu qu'un groupe de rédaction coordonné par le Secrétariat français travaillerait par courrier électronique afin de proposer une révision du texte des paragraphes 34-35 des Principes de travail à soumettre à l'examen de la 16^e session (ALINORM 01/22, par. 60). En juin 2000, le Secrétariat français a demandé aux pays membres et aux organisations internationales d'envoyer leurs observations. Des observations ont également été sollicitées dans la lettre circulaire du Codex CL 2000/12-GP (avril 2000) jointe au rapport de la dernière session du Comité (ALINORM 01/33). A la lumière des commentaires reçus, le Secrétariat français a préparé un texte révisé (CX/GP 01/3) qui a été diffusé aux fins d'observations complémentaires, en janvier 2001.

Le présent document comprend :

- 1) les observations reçues au sujet de l'application de la précaution (par. 34-35 des Principes de travail) en réponse à la lettre circulaire et à la lettre du Secrétariat français ;
- 2) un tableau contenant les observations présentées pour chaque paragraphe et les amendements correspondants du texte.

Notes :

- 1) Les observations reçues ultérieurement au sujet du texte révisé (CX/GP 01/3) feront l'objet d'un autre addendum.
- 2) Les observations reçues sur les autres sections de l'Avant-projet de Principes de travail seront présentées dans un document séparé (CX/GP 01/3-Add. 2).

AUSTRALIE

Dans ces observations, la première des deux versions possibles du paragraphe 34 mise entre crochets est appelée paragraphe 34 (A) et la seconde, paragraphe 34 (B). Les sept critères énoncés au paragraphe 35, représentés par des points dans le document du Codex, sont mentionnés comme les paragraphes 35 (a) à (g).

L'Australie admet que les responsables de la gestion des risques ont parfois besoin de prendre des décisions fondées sur des informations incomplètes afin de protéger la santé des consommateurs. C'est un fait qui a été admis par la Conférence internationale sur le commerce international des denrées alimentaires au-delà de l'an 2000, qui a invité toutes les parties à reconnaître que la précaution est, et devrait rester, un élément essentiel de l'analyse des risques dans l'élaboration des normes nationales et internationales.

Ces décisions doivent cependant s'appuyer sur les preuves scientifiques disponibles et être compatibles avec les obligations des pays membres de l'OMC telles qu'elles sont définies dans l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS de l'OMC), et en particulier dans l'article 5.7 dudit Accord. En général, ces obligations exigent que les mesures prises se fondent sur une évaluation des risques, tiennent compte des preuves scientifiques disponibles, ne restreignent pas la liberté du commerce plus qu'il est nécessaire pour atteindre le niveau approprié de protection en tenant compte des possibilités techniques et économiques et traduisent une approche cohérente de la gestion des risques. Lorsqu'un pays membre adopte des mesures temporaires en l'absence de preuves scientifiques suffisantes, la mesure doit se fonder sur les informations pertinentes disponibles et le pays membre doit chercher à obtenir les informations complémentaires nécessaires afin de procéder à une évaluation plus objective du risque et réexaminer la mesure en conséquence dans un délai raisonnable.

Paragraphe 34

En ce qui concerne les deux versions proposées pour le paragraphe 34, l'Australie soutient fermement la position exprimée au paragraphe 34 (A) selon laquelle il faudrait chercher activement à obtenir des informations complémentaires permettant une évaluation plus objective du risque et réexaminer la mesure provisoire dans un délai raisonnable. Il convient de noter que cette obligation découle de l'article 5.7 de l'Accord SPS de l'OMC. Toutefois, l'Australie considère que le paragraphe 34 (B) contient des conditions supplémentaires importantes, concernant la nécessité de l'existence d'une preuve d'un danger plutôt que sa simple perception, qui ne figurent pas dans le paragraphe 34 (A).

Nous proposons d'associer les principaux éléments des deux versions de la manière suivante :

'Lorsque l'évaluation préliminaire des risques a apporté des preuves suffisantes laissant supposer qu'il pourrait devoir y avoir de graves effets nocifs sur la santé humaine par suite d'un danger dans un aliment, mais que les preuves scientifiques pertinentes disponibles sont insuffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur du danger ou pour évaluer de manière objective et complète le risque correspondant, il peut apparaître indiqué pour les responsables de la gestion des risques d'appliquer la précaution au moyen de mesures provisoires destinées à protéger la santé des consommateurs. Ces mesures provisoires devraient être appliquées conformément aux critères énumérés au paragraphe 35, et les responsables de la gestion des risques devraient chercher à obtenir les informations complémentaires nécessaires à une évaluation plus objective du risque et réexaminer les mesures en conséquence dans un délai raisonnable.'

L'Australie estime que les deux notes de bas de page du paragraphe 34 peuvent être supprimées. La première est de peu d'utilité car l'identification des dangers est une étape essentielle de l'évaluation des risques telle qu'elle a été définie par le Codex. La seconde note fait référence à la terminologie utilisée par certains pays membres ; il s'agit là d'une question qui intéresse les différents pays concernés plutôt que le Codex.

Paragraphe 35

L’Australie considère que le paragraphe 35 contient les critères nécessaires garantissant que les mesures provisoires décrites au paragraphe 34 ne sont pas utilisées d’une manière arbitraire susceptible de perturber le commerce sans que cela soit justifié. Nous estimons de ce fait qu’il est essentiel que les paragraphes 34 et 35 soient traités comme une entité et que les critères du paragraphe 35 soient appliqués et non pas simplement ‘pris en compte’. Il est également nécessaire de préciser si les différents critères se réfèrent aux décisions ou aux mesures pouvant être mises en oeuvre à la suite de ces décisions ; dans la plupart des cas, les critères s’appliquent aux mesures. Il y a lieu en outre de reformuler certains des critères du paragraphe 35 pour faire en sorte qu’ils puissent être appliqués dans la pratique.

L’Australie propose donc d’amender le paragraphe 35 de la manière suivante :

Chapeau – nous proposons de le rédiger en ces termes : ‘Dans de tels cas, les critères suivants seront appliqués pour assurer la cohérence, l’objectivité et la transparence du processus de décision et de toutes les mesures mises en oeuvre :’

Critère (a) (Commençant par ‘Un risque spécifique est identifié’) – Nous estimons que le concept important exprimé dans ce critère devrait être inclus dans le paragraphe 34 (comme cela a été fait dans l’autre version du paragraphe 34 proposée ci-dessus). Cependant, si l’on retient ce concept dans le paragraphe 35, il faudrait le renforcer en ajoutant le terme ‘important’ après ‘risque’ (par exemple, ‘risque spécifique important’ et ‘qu’un risque important existe’). En effet, il existera toujours un risque, si minime soit-il, et nous estimons que l’intention de cette disposition est de faire référence à un risque important.

Critère (b) (Commençant par ‘Les décisions prises sont proportionnelles’) – Remplacer ‘décisions’ par ‘mesures’. Supprimer ‘et’ et insérer une virgule après ‘risque sanitaire’ afin d’établir une relation directe entre l’ampleur ‘possible’ du risque pour la santé et les données scientifiques disponibles et de chercher à faire en sorte que les mesures ne se fondent pas sur une hypothèse extrême.

Critère (d) (Commençant par ‘Les décisions prises sont compatibles’) – Remplacer le mot ‘décisions’ par le mot ‘mesures’. Remplacer également le mot ‘analogues’ par ‘comparables’ afin de mieux refléter la signification de l’article 5.5 de l’Accord SPS (qui impose aux membres d’éviter des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux de protection appliqués dans des situations différentes). Etant donné que ce critère traite de deux questions distinctes, il devrait être divisé en deux critères en introduisant un point après ‘circonstances analogues’. Le nouveau critère ajouté serait formulé ainsi : ‘Les mesures prises créent le moins possible de restrictions aux échanges...’

Critère (e) (Commençant par ‘Les décisions sont provisoires’) – La proposition de rédaction du paragraphe 34 préciserait que les décisions (et toutes mesures y afférentes) sont provisoires et les mots ‘sont provisoires et’ pourraient donc être supprimés. Remplacer le mot ‘décisions’ par le mot ‘mesures’.

Critère (f) (Commençant par ‘Des informations’) – Bien que nous proposons d’inclure une disposition analogue dans le corps du paragraphe 34, il serait utile de retenir ce critère parce qu’il donne une orientation quant aux mesures qui pourraient être prises à la suite du réexamen. Outre la

série des options énumérées, il faudrait ajouter le maintien des mesures en vigueur. Ce critère devrait donc être modifié et formulé ainsi : ‘... preuves scientifiques. Les décisions initiales devraient être réexaminées et des décisions devraient être prises pour conserver, modifier, renforcer ou annuler toutes mesures le cas échéant ...’.

Questions connexes

L’Australie souhaite soulever une question qui s’applique dans l’ensemble à l’Avant-projet de principes de travail du Codex pour l’analyse des risques d’où sont extraits ces paragraphes, mais qui revêt une importance pour l’application de ces paragraphes. Cette question concerne la portée et l’application éventuelle des Principes de travail, et nous approfondirons nos commentaires à ce sujet dans nos observations globales sur l’Avant-projet de principes de travail. Nous souhaitons cependant formuler quelques observations au sujet des paragraphes 34 et 35.

Sous le titre ‘Champ d’application’ de l’Avant-projet de principes de travail, il est stipulé (au paragraphe 1) que ‘Les principes ... sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius et sont également destinés, le cas échéant, à fournir des orientations aux gouvernements’ et (au paragraphe 3) que ‘L’objectif des Principes de travail est de veiller à ce que les normes du Codex et textes apparentés ... s’appuient sur l’analyse des risques’.

Le fait que les Principes de travail soient destinés à être appliqués dans le cadre du Codex limite leur application à des questions relevant de la mission du Codex – c’est-à-dire des questions liées aux produits alimentaires qui ont une incidence sur la santé des consommateurs, dans le cadre de la loyauté des échanges.

De ce fait, il est clair que les Principes de travail sont destinés à s’appliquer essentiellement au Codex proprement dit et leur utilisation possible par les gouvernements nationaux, le cas échéant, est une fonction secondaire. Cependant, la nature des circonstances dans lesquelles les responsables de la gestion des risques peuvent avoir besoin d’appliquer la précaution à la gestion d’un danger d’origine alimentaire au moyen de la mise en oeuvre de mesures provisoires, afin de protéger les consommateurs, est telle que l’application de ces mesures est bien plus susceptible d’incomber aux gouvernements nationaux qu’au Codex. Nous voyons peu d’exemples de situations au sein du système du Codex dans lesquels l’application de la précaution par le biais de mesures provisoires serait appropriée. Parmi ces exemples, nous pourrions citer le cas d’une décision d’élaborer un code d’usages visant à minimiser la contamination d’un produit par un contaminant, plutôt que de fixer une limite maximale pour ce contaminant, lorsqu’un risque pour les consommateurs a été identifié mais que les informations scientifiques disponibles sur l’ingestion dans le régime alimentaire sont insuffisantes pour permettre d’évaluer l’ampleur du risque et de déterminer une limite maximale pour un contaminant. L’application des paragraphes 34 et 35 des Principes de travail semble donc se limiter, dans la plupart des cas, à une utilisation par les pays membres en tant que de besoin.

Conclusion

Avec les modifications proposées par l’Australie, les paragraphes 34 et 35 seraient formulés ainsi :

34. ‘Lorsqu’une évaluation ~~préliminaire~~ des risques a apporté des preuves suffisantes laissant supposer qu’il peut y avoir de graves effets nocifs sur la santé humaine par suite d’un danger dans un aliment, mais que les preuves scientifiques pertinentes disponibles sont insuffisantes pour évaluer la nature et l’ampleur du danger ou pour évaluer de manière objective et complète le risque correspondant, il peut être indiqué pour les responsables de la gestion des risques d’appliquer la

précaution au moyen de mesures provisoires destinées à protéger la santé des consommateurs. Ces mesures provisoires devraient être appliquées conformément aux critères énumérés au paragraphe 35, et les responsables de la gestion des risques devraient chercher à obtenir les informations complémentaires nécessaires à une évaluation plus objective du risque et réexaminer les mesures en conséquence dans un délai raisonnable.’

35. Dans de tels cas, les critères suivants seront appliqués afin de garantir la cohérence, l’objectivité et la transparence du processus de décision et des mesures mises en oeuvre :’

(a) Les mesures prises sont proportionnelles à l’ampleur possible du risque sanitaire, fondé sur les données scientifiques pertinentes disponibles.

(b) La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place devraient être expliquées de façon transparente.

(c) Les mesures prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances comparables.

(d) Les mesures prises créent le moins possible de restrictions aux échanges pour protéger la santé des consommateurs.

(e) Les décisions sont soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.

(f) Des informations complémentaires devraient être recueillies pour 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.

(g) Il y aurait lieu d’entreprendre un examen de l’éventail complet des options de gestion. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût-efficacité.

MALAISIE

Nous proposons de conserver le paragraphe 34 A qui est en accord avec l’article 5.7 de l’Accord SPS de l’OMC. Ce paragraphe est étayé par les critères énumérés au paragraphe 35 qui donne des orientations sur l’application de la précaution dans la gestion des risques.

Nous proposons de légères modifications des critères du paragraphe 35 comme suit :

i. 4^e point

Nous proposons de remplacer les mots « circonstances analogues » par « circonstances comparables » étant donné que des situations analogues peuvent ne pas contenir suffisamment d’éléments communs les rendant comparables.

ii. 6^e point

Nous proposons de modifier la phrase « les décisions prises devraient être réexaminées et modifiées, renforcées ou annulées le cas échéant en fonction de ces informations » et de la

formuler ainsi : « les décisions prises devraient être réexaminées et les mesures conservées, modifiées, renforcées ou annulées le cas échéant en fonction de ces informations ».

iii. 7^e point

Nous proposons de remplacer « options de gestion » par « options de gestion disponibles ».

En résumé, la Malaisie propose de formuler comme suit les paragraphes 34 et 35 :

34. Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes, la précaution peut être employée comme mesure provisoire pour protéger la santé des consommateurs. Toutefois, des informations complémentaires pour une évaluation des risques plus objective devraient être sollicitées et les mesures prises réexaminées en conséquence dans un délai raisonnable.

35. Dans de tels cas, il faudrait tenir compte des critères suivants pour assurer la cohérence et la transparence du processus de décision :

- Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles.
- Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur possible du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.
- La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.
- Les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances comparables et créent le moins possible de restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs.
- Les décisions sont provisoires et soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.
- Des informations complémentaires doivent être recueillies pour consolider les preuves scientifiques et les décisions prises doivent être réexaminées et les mesures conservées, modifiées, renforcées ou annulées le cas échéant en fonction de ces informations.

Il y aurait lieu d'entreprendre un examen de l'éventail complet des options de gestion disponibles. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût-efficacité.

THAÏLANDE

La Thaïlande estime que l'application de la précaution devrait être compatible avec les dispositions de l'Accord SPS de l'OMC. La gestion des risques au niveau international ne devrait pas être plus restrictive qu'il est nécessaire pour assurer le niveau approprié de protection. L'adoption de mesures

provisoires, lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes, doit tenir compte de l'évaluation des risques et des preuves de l'existence d'effets nocifs graves sur la santé humaine. L'évaluation complémentaire devrait être réexaminée dans un délai raisonnable.

Paragraphe 34

La Thaïlande approuve le second paragraphe 34 avec l'ajout de la phrase suivante : « Toutefois, il faudrait chercher à obtenir des informations complémentaires en vue d'une évaluation des risques plus objective et les mesures prises devraient être réexaminées en conséquence dans un délai raisonnable. »

Paragraphe 35

Les critères énoncés dans ce paragraphe devraient être tels que la décision d'appliquer la précaution soit transparente et justifiée, étant entendu que les mesures définies ne constituent pas des obstacles intentionnels au commerce. La Thaïlande propose de réviser le 5^e point afin qu'un certain délai soit prévu pour procéder à un réexamen transparent et que des répercussions trop importantes sur le commerce soient évitées.

ETATS-UNIS

Conformément à la demande formulée dans la lettre circulaire CL 2000/12-GP, les Etats-Unis présentent les observations suivantes sur l'Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques (Alinorm 01/33, annexe III). Alors que l'accent est mis en particulier sur les paragraphes **34** et **35** conformément à la demande, les Etats-Unis aimeraient aussi insister en même temps sur le fait que la précaution est un élément essentiel de l'analyse des risques et proposent de ce fait d'amender à cette occasion le paragraphe **5**.

Paragraphes 34 et 35

Les Etats-Unis estiment que les paragraphes **34** et **35** devraient être reformulés de la manière suivante :

34. Lorsque les informations scientifiques disponibles permettent d'identifier un danger alimentaire pouvant présenter un risque pour la santé humaine bien que la nature et l'ampleur de ce risque soient insuffisamment connues, il peut être indiqué qu'un gouvernement membre utilise la précaution en adoptant provisoirement des mesures destinées à protéger la santé des consommateurs, jusqu'au moment où des informations scientifiques pertinentes complémentaires seront disponibles et qu'une évaluation des risques plus complète aura été effectuée.

35. Dans de tels cas, les pays membres devraient tenir compte des considérations suivantes :

- a) Avant d'adopter une mesure provisoire, il y aurait lieu d'entreprendre un examen des options de gestion des risques au moyen d'une évaluation des avantages et des inconvénients possibles des diverses mesures envisageables y compris, le cas échéant, des considérations liées à la faisabilité et au rapport coût/efficacité.

- b) Les mesures adoptées provisoirement devraient être adaptées aux circonstances et fondées sur toutes les informations pertinentes disponibles, notamment les informations scientifiques disponibles.
- c) Les pays membres devraient expliquer clairement la nécessité de protéger la santé des consommateurs et les procédures suivies pour définir la mesure prise. Cette démarche passerait en particulier par la notification et la publication desdites mesures d'une manière compatible avec les obligations du pays membre au titre des accords internationaux.
- d) Les pays membres ne devraient pas appliquer des mesures provisoires qui pourraient constituer une forme déguisée de protectionnisme commercial.
- e) Les mesures provisoires devraient faire l'objet d'un processus transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.
- f) Les pays membres qui mettent en place une mesure provisoire devraient chercher à obtenir des informations pertinentes complémentaires afin de pallier les lacunes et les incertitudes de l'évaluation préliminaire des risques en demandant par exemple des données complémentaires à ceux qui cherchent à commercialiser ou distribuer l'aliment en question. Ces informations devraient tenir compte des preuves scientifiques complémentaires pour déterminer s'il existe un risque pour la santé humaine et, si ce risque existe, pour en déterminer l'ampleur et la gravité.
- g) La mesure provisoire mise en place et les options possibles de gestion des risques devraient être réexaminées et conservées, modifiées ou annulées le cas échéant, à la lumière d'une évaluation plus complète des risques, dans un délai raisonnable.

Justification

PARAGRAPHE 34

Le paragraphe 1) du titre **CHAMP D'APPLICATION** de l'Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques stipule que « Les Principes pour l'analyse des risques sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius et sont également destinés, le cas échéant, à fournir des orientations aux gouvernements. » Dans l'ensemble des Principes, rien n'indique quels sont les principes destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, quels sont ceux qui sont destinés à fournir des orientations aux gouvernements et quels sont ceux qui ont cette double fonction. Lorsque les Etats-Unis présenteront des observations sur les autres principes de travail (d'ici le 15 janvier 2001, comme cela a été demandé), nous approfondirons cette question et indiquerons quelles sont les modifications complémentaires qui devraient être apportées au projet de Principes de travail. Les Etats-Unis sont résolument persuadés qu'il est, en toute légitimité, de la compétence des gouvernements nationaux d'utiliser la précaution dans la gestion des risques en mettant en place des mesures provisoires lorsque les informations scientifiques disponibles permettent d'identifier un danger alimentaire qui peut présenter un risque pour la santé humaine, bien que la nature et l'ampleur du risque ne soit pas suffisamment connues. Cependant, dans un tel cas, il ne conviendrait pas que le Codex fixe une norme internationale avant de disposer d'autres informations scientifiques pertinentes valables pour définir une norme ou une directive internationale. Les Etats-Unis estiment de ce fait que le paragraphe **34** devrait se référer explicitement aux gouvernements nationaux et non pas vaguement aux « responsables de la gestion des risques ».

Les Etats-Unis estiment qu'il est important que les Principes de travail pour l'analyse des risques reconnaissent que la mission du Codex porte sur la salubrité des produits alimentaires. Il y aurait donc lieu de préciser dans les principes que les références au « risque » concernent les risques pour

la santé humaine et que les références au « danger » concernent les dangers que peuvent présenter les produits alimentaires.

Les Etats-Unis estiment que l'identification des dangers est une première étape cruciale du recours à la précaution qui se traduit par l'adoption provisoire de mesures, et mention spécifique devrait en être faite dans le paragraphe 34. De ce fait, il y aurait lieu de supprimer la note de bas de page [4] qui est la première note associée au paragraphe 34 dans la lettre circulaire CL 2000/12-GP.

Les Etats-Unis estiment que les références à des « éléments qui permettent raisonnablement de penser » sont vagues et que ces énoncés devraient se référer aux « informations scientifiques disponibles ».

Les Etats-Unis sont préoccupés par le concept non défini d'évaluation « totale » des risques introduit dans la deuxième version du paragraphe 34 et estiment qu'il serait plus approprié de faire référence à une évaluation des risques « plus complète ».

Les Etats-Unis approuvent la suppression de la note de bas de page [5], qui est la deuxième note associée au paragraphe 34 dans la lettre circulaire CL2000/12-GP. Il est inopportun de faire référence à une interprétation particulière d'une disposition dans un texte destiné à représenter un consensus.

Paragraphe 35

Pour une meilleure lisibilité et pour pouvoir s'y référer plus aisément, les Etats-Unis suggèrent de remplacer les points du paragraphe 35 par des lettres.

Les Etats-Unis recommandent de réorganiser les points du paragraphe 35 pour refléter une séquence plus logique. Avant d'adopter une mesure provisoire, il faudrait examiner les options de gestion des risques (a). Les mesures provisoires adoptées possèdent certaines caractéristiques (b), c) et d)). Et le pays membre qui adopte une mesure provisoire est obligé de chercher à obtenir des informations complémentaires et de réexaminer la mesure (e), f) et g)).

Les Etats-Unis estiment que :

L'expression « approprié aux circonstances » implique l'idée que les mesures provisoires devraient être compatibles, dans la mesure du possible, avec les mesures prises par le pays membre dans des situations analogues et que la mesure provisoire devrait avoir un lien rationnel avec le danger/risque identifié au cours de l'évaluation préliminaire des risques. Les mesures provisoires doivent se fonder sur la science.

Il devrait être reconnu dans ces points que le pays membre a l'obligation de notifier et de publier les mesures relatives à l'innocuité des produits alimentaires.

Les mesures adoptées provisoirement ne devraient pas être utilisées comme des formes déguisées de protectionnisme commercial.

Le Codex devrait reconnaître que lorsqu'un pays membre demande des informations complémentaires à un fabricant, un distributeur ou un pays importateur, cette recherche d'information a un caractère légitime. De ce fait, les Etats-Unis estiment que cette manière de

chercher à obtenir des informations complémentaires devrait être reconnue au point f) comme étant adaptée à certaines circonstances.

Le but de la collecte d'information est de pallier les lacunes et incertitudes de l'évaluation préliminaire des risques afin d'étayer une évaluation des risques plus complète — et, si possible, d'affirmer ou de réfuter qu'un risque existe et, si un risque existe, de donner des estimations de l'ampleur et de la gravité de ce risque.

Le réexamen de la mesure provisoire devrait se fonder sur une évaluation plus complète des risques.

Le réexamen de la mesure provisoire devrait comporter un examen des options de gestion des risques, et notamment une évaluation de la faisabilité et des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures envisageables y compris, le cas échéant, des considérations liées au rapport coût/efficacité.

Il est très important de stipuler que le réexamen de la mesure devrait être effectué dans un délai raisonnable.

Généralités

Les Etats-Unis attirent l'attention sur les Recommandations générales de la Conférence de la FAO sur le commerce international des denrées alimentaires au-delà de 2000 (Melbourne, Australie, 11-15 octobre 1999) qu'ils approuvent, et en particulier sur le fait que la précaution est, et devrait rester, un élément essentiel de l'analyse des risques dans l'élaboration des normes nationales et internationales. Les Etats-Unis estiment que la précaution est essentielle tout au long de l'analyse des risques et notamment de l'évaluation des risques, de la gestion des risques et de la communication sur les risques. Par conséquent, les Etats-Unis estiment que l'intégration essentielle de la précaution dans l'analyse des risques figure au paragraphe 5 de l'Avant-projet de principes de travail pour l'analyse des risques (à la rubrique **Analyse des risques – Caractéristiques générales**).

Les Etats-Unis estiment que la précaution est importante à toutes les étapes de l'analyse des risques et qu'il existe de nombreuses manières d'intégrer la précaution dans la mise au point des normes de salubrité des produits alimentaires. Par exemple, l'agrément qui précède la commercialisation est une forme de précaution. Pour protéger la santé des consommateurs, on exige des données relatives à la sécurité qui sont examinées avant d'adopter des normes autorisant l'introduction de nouveaux additifs alimentaires ou fixant des limites maximales de résidus pour les pesticides. Si les données soumises à l'examen sont insuffisantes, on cherchera à obtenir des informations complémentaires. Les Etats-Unis reconnaissent que le paragraphe 5 fera l'objet de commentaires ultérieurement. Cependant, pour souligner que la précaution est un élément essentiel et omniprésent de l'analyse des risques, les Etats-Unis estiment qu'il est important d'ajouter en même temps un exemple à l'actuel paragraphe 5.

Les Etats-Unis proposent donc de réécrire le paragraphe 5 en ces termes :

5. La précaution est un élément essentiel de l'analyse des risques. Elle est particulièrement importante lorsque les preuves scientifiques sont insuffisantes et qu'il est difficile d'évaluer les effets négatifs sur la santé. Par exemple, l'approbation qui précède la commercialisation est une forme de précaution. Pour protéger la santé des consommateurs, on exige des données relatives à la sécurité qui sont examinées avant d'adopter des normes autorisant

l'introduction de nouveaux additifs alimentaires ou fixant des limites maximales de résidus pour les pesticides. Si les données soumises à l'examen sont insuffisantes, on cherchera à obtenir des informations complémentaires avant d'introduire un produit sur un marché national ou de fixer une norme.

Pour approfondir la discussion à ce sujet et voir comment la précaution s'inscrit dans le système de salubrité des produits alimentaires aux Etats-Unis, nous attirons l'attention du Comité sur le document suivant : « Precaution in U.S. Food Safety Decision making: Annex II to the United States's National Food Safety System Paper » qui peut être consulté sur le site : <http://www.foodsafety.gov/~fsg/fssyst4.html>.

Commentaire

Les Etats-Unis ont pris note des cas survenus, depuis la 15^e session du Comité du Codex sur les principes généraux, dans lesquels certains pays qui ont pris des mesures relatives au « principe de précaution » qui paraissent relever davantage du protectionnisme commercial que de raisons scientifiques. En outre, les Etats-Unis ont pris note de documents et de déclarations de responsables de l'Union européenne qui semblent également mettre en évidence l'utilisation possible du « principe de précaution » à des fins de protectionnisme commercial.

URUGUAY

A sa 22^e session, la Commission du Codex Alimentarius a demandé au Comité du Codex sur les Principes généraux d'élaborer des principes et des lignes directrices pour l'analyse des risques devant s'appliquer dans les travaux du Codex. Cependant, dans sa présente formulation, l'Avant-projet correspondant applique les principes non seulement aux travaux du Codex mais les étend aussi aux travaux des gouvernements.

L'Uruguay pense que cette extension du champ d'application nuit à la cohérence et à l'utilité du texte, en particulier dans la section relative à la gestion des risques, puisque le rôle et la responsabilité des gestionnaires des risques, dans les deux cas, sont différents ; il propose, conformément à la décision de la Commission, que le texte se limite au cadre du Codex.

De ce fait, il faudrait supprimer les paragraphes 34 et 35 puisqu'ils se réfèrent à des cas que l'on pourrait s'employer à régler par le biais de mesures intermédiaires de précaution, notamment au niveau national. Ces mesures sont actuellement régies par l'article 5.7 de l'Accord SPS.

L'adoption de mesures de précaution n'est pas appropriée dans le cadre du Codex car ses travaux reposent sur des preuves scientifiques solides. En l'absence de ces preuves, le Codex s'abstient d'adopter des normes ou il formule d'autres recommandations de nature différente qui sont destinées à faire face à la situation (comme dans le cas des codes d'usages). Cette procédure de travail a garanti l'universalité des normes du Codex et sa valeur, ce qui lui permet d'être reconnu à l'OMC comme l'organisme de référence. L'Uruguay est en faveur du maintien de ces procédures de travail.

La référence à la précaution en tant qu'élément essentiel de l'analyse des risques est appropriée et suffisamment explicitée dans le paragraphe 5 de la section « Analyse des risques – Caractéristiques générales » ; elle traduit le consensus général sur son importance dans la gestion et l'évaluation des risques.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Introduction

Consumers International se réjouit des progrès que le Codex accomplit sur cette question, qui est essentielle pour la protection des consommateurs. Nous avons présenté des observations détaillées sur le principe de précaution dans le Document de séance 1 lors de la Quinzième session du Comité du Codex sur les Principes généraux (CCGP). Ces observations complètent le présent document, et nos précédentes communications qui tiennent compte des discussions ayant eu lieu à Paris et se poursuivant dans diverses instances internationales.

Comme nous l'avons indiqué lors de la Quinzième session du CCGP, Consumers International serait également heureux d'avoir l'occasion de participer au groupe de rédaction travaillant par courrier électronique avant la prochaine session de 2001.

Précaution dans l'analyse des risques

Avant de commenter tout particulièrement les paragraphes 34 et 35 de l'actuel projet relatif à la précaution dans la gestion des risques, nous aimerions insister sur le fait que nous ne considérons pas la précaution comme un problème relevant uniquement de la gestion des risques. Tel qu'il ressort du paragraphe 5 de l'Avant-projet de Principes de travail, la précaution doit être indissociable de l'ensemble du processus d'analyse des risques. Nous espérons par conséquent qu'au fur et à mesure de l'élaboration des Principes de travail pour l'analyse des risques, il sera possible de continuer à introduire des mesures pratiques permettant d'intégrer la précaution à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à l'approche adoptée en matière de communication sur les risques. Lorsque la précaution est déjà prise en considération dans le cadre de certaines décisions du Codex, il y aurait lieu de le préciser clairement.

Ainsi, les responsables de la gestion des risques, lorsqu'ils détermineront un plan d'action adapté à la situation, pourront le faire en parfaite connaissance de l'état des connaissances scientifiques, des incertitudes ou des hypothèses qui ont été faites et des opinions des parties prenantes.

Nous présenterons des observations plus détaillées à cet égard en réponse à la deuxième demande d'observations contenue dans la lettre circulaire.

Pour ce qui est de la précaution dans la gestion des risques, nous aimerions aussi souligner l'importance de l'étape de la politique d'évaluation des risques en tant que fonction de la gestion des risques. C'est une étape essentielle dans la définition des questions devant être examinées par les responsables de l'évaluation des risques et dans l'établissement de la méthode qu'ils devraient adopter, y compris la manière de traiter la question de l'incertitude scientifique et de communiquer sur ce sujet.

En outre, comme il est mentionné au paragraphe 1 de ces principes, nous souhaitons insister sur le fait que la précaution dans l'analyse des risques, comme pour tous les Principes de travail de l'analyse des risques, est destinée à être appliquée dans le cadre du Codex et à fournir des orientations aux gouvernements. La précaution tout au long du processus d'analyse des risques est nécessaire aussi bien au niveau national qu'au niveau international pour que les bonnes décisions soient prises pour protéger les consommateurs.

Paragraphe 34

Nous approuvons l'introduction du deuxième paragraphe entre crochets qui a été proposé par le président, mais nous désapprouvons la formulation proposée par la délégation de la Malaisie. Nous considérons que la proposition du président résume l'essentiel du principe de précaution :

'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 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 responsables de la gestion des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures provisoires pour protéger la santé des consommateurs, sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques, conformément aux critères suivants :'

Nous considérons qu'il est essentiel de faire référence en particulier au principe de précaution dans les Principes de travail, étant donné que les paragraphes 34 et 35 abordent la question des modalités d'utilisation de la précaution qui devraient s'appliquer à la gestion des risques. Le texte de la note de bas de page 5, qui se trouve actuellement entre crochets, devrait donc être conservé.

Nous suggérons cependant la modification suivante : l'expression '*d'un danger dans un aliment*', à la deuxième ligne, devrait être changé en '*d'un danger potentiel dans un aliment*'. Ce qui nous préoccupe, c'est que la simple référence au danger dans un aliment pourrait signifier que d'autres dangers susceptibles d'avoir une incidence sur la salubrité des aliments, notamment les dangers pour l'environnement ou les dangers associés à la santé des animaux pourraient être interprétés comme étant exclus.

Lors de la quinzième session du CCGP, il a été proposé d'inclure le premier paragraphe entre crochets, car il reflète le principe de précaution tel qu'il est défini dans l'Accord de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS).

Nous considérons que le second paragraphe est beaucoup plus clair et beaucoup moins ouvert aux différentes interprétations que la première option. Il explique par exemple ce qu'il faut entendre par l'expression '*lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes*'. Il est important que ces Principes de travail exposent plus en détail quelles devraient être les modalités d'exécution de l'analyse des risques dans la pratique.

Nous comprenons aussi que bien que les textes du Codex soient reconnus par l'OMC, ils n'ont pas besoin d'être compatibles avec la formulation des textes de l'OMC. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de répéter le texte de l'Accord SPS dans ces Principes de travail. Le paragraphe inclus devrait toutefois être compatible avec les autres principes établis dans les Principes de travail pour l'analyse des risques.

Paragraphe 35

Nous présentons ci-dessous nos observations particulières sur chacun des alinéas du paragraphe 35 marqués d'une puce.

Dans de tels cas, il faut tenir compte des critères suivants pour assurer la cohérence et la transparence du processus de décision :

- *Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus*

Tout en approuvant cette phrase, nous considérons qu'il pourrait être utile de préciser ce que l'on entend par 'première évaluation des risques'. Dans certains cas, par exemple, il peut y avoir tant d'incertitude scientifique qu'il n'est pas possible de procéder à une évaluation quantitative des risques et, de ce fait, l'évaluation peut être qualitative et infructueuse. Il peut y avoir des cas, par exemple, où le danger est identifié mais il n'est pas possible de déterminer quel risque il représente.

Cela soulève aussi la question de savoir qui devrait effectuer la première évaluation des risques et à quel stade il conviendrait d'introduire les mesures de précaution. En présence d'un nouveau danger, il peut être nécessaire d'agir rapidement. Les mesures prises varieront selon que ces principes s'appliquent dans le cadre du Codex ou au niveau national. Au sein du Codex, les responsables de la gestion des risques peuvent décider, au moment où ils élaborent leur politique d'évaluation des risques avec les responsables de l'évaluation des risques par exemple, qu'il n'existe pas un seul organisme ou comité scientifique doté des compétences et de l'expertise nécessaires pour traiter cette question (il peut être nécessaire d'avoir recours à la précaution pendant la mise en place de cet organisme) ou les comités existants peuvent ne pas être en mesure de traiter la question avec l'urgence nécessaire. Dans d'autres cas, il se peut qu'un comité scientifique comme le JECFA ou un organisme national ait réalisé une évaluation du risque, mais que celle-ci ait abouti à une grande incertitude scientifique qu'il faut s'employer à lever. Il faudra alors introduire des mesures de précaution. Pour prendre l'exemple de l'ESB, certaines données indiquaient la présence d'une maladie du bétail et la possibilité théorique selon laquelle il pouvait exister un risque pour l'homme. Cependant, les premières évaluations du risque ont déterminé que celui-ci était improbable en raison de l'énorme incertitude scientifique. Mais l'ampleur de cette incertitude n'a pas été complètement et ouvertement reconnue. Les mesures de précaution ont donc été retardées et une fois introduites, elles n'ont même pas été correctement appliquées car on supposait que la maladie ne pouvait pas être transmise à l'homme. Il est important de tirer les enseignements de cette erreur. C'est ainsi que dans certains cas l'évaluation des risques peut déterminer que le risque est probablement minime mais les incertitudes peuvent être si grandes et les conséquences possibles pour la santé humaine, si cette première évaluation est erronée, peuvent être si importantes que des mesures de précaution se justifient encore. Dans un scénario de ce type, il est capital que les incertitudes et les hypothèses soient clairement documentées et communiquées.

Nous considérons que ces préoccupations pourraient être mieux mises en évidence si ce point était reformulé de la manière suivante : 'A l'issue d'une première évaluation des risques, un risque spécifique pour la santé humaine est signalé ou des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais ces éléments sont insuffisants pour déterminer la nature précise ou l'ampleur de ces effets négatifs ou pour établir un rapport de causalité en raison de lacunes ou d'incertitude dans les données scientifiques disponibles?.'

- *Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur potentielle du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles*

Nous admettons que les mesures de précaution n'excluent pas la proportionnalité. Les mesures de précaution peuvent faire intervenir un ensemble de mesures différentes allant de l'interdiction pure et simple d'un produit particulier à l'introduction de prescriptions d'étiquetage ou de l'information des consommateurs par exemple. Cependant, il peut ne pas être toujours possible de quantifier les

coûts des mesures sanitaires à long terme lors de l'évaluation de ce que l'on considère être des mesures proportionnelles. En revanche, les conséquences économiques à court terme sont beaucoup plus faciles à estimer. Dans certains cas, on ne peut disposer que de données scientifiques très limitées qui ne peuvent pas servir à déterminer un plan d'action possible. Pour prendre l'exemple de l'ESB, les hypothèses se sont fondées d'abord sur le modèle de la tremblante. Cependant, avec le développement des connaissances scientifiques et de l'expérience, il est apparu clairement que les conséquences de l'ESB sur la santé publique sont en fait très différentes de celles de la tremblante. Il est donc dangereux de se fier aux données scientifiques limitées qui peuvent être disponibles car elles pourraient s'avérer trompeuses avec l'évolution des connaissances. Les discussions en cours sur le rôle des « Autres facteurs légitimes » seront également importantes à cet égard. Nous suggérons en conséquence de modifier ainsi cette phrase : 'Les décisions et mesures sont proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire, tiennent compte des conséquences sanitaires à long terme possibles et des coûts qui en résultent, et dans la mesure du possible, s'appuient sur les données scientifiques disponibles'.

- *La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place devraient être expliquées de façon transparente*

La transparence est cruciale pour garantir l'efficacité en matière d'emploi du principe de précaution. Ouverture et transparence doivent être intégrées à l'ensemble de l'analyse des risques pour que l'on sache précisément quelles sont les incertitudes qui existent, quelles sont les hypothèses qui ont dû être faites et sur quelle base. Il est important également que les mesures de précaution ne soient pas prises de façon arbitraire et que les raisons qui motivent un plan d'action donné ainsi que les autres approches possibles qui ont été examinées, fassent l'objet d'une communication claire et documentée.

- *Les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et créent le moins possible de restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs.*

Nous reconnaissons que cela devrait, autant que possible, être le cas. Cependant, il se présentera inévitablement des cas qui sont uniques soit pour ce qui est du danger proprement dit, ou des circonstances dans lesquelles une décision doit être prise.

- *Les décisions sont provisoires et soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes*

Nous reconnaissons que les mesures de précaution devraient être provisoires dans la mesure où des efforts devraient être déployés pour pallier les incertitudes existantes et pour procéder à une évaluation plus complète du plan d'action qui s'impose. Cependant, il est indispensable, pour la protection des consommateurs, de fixer un délai arbitraire. La durée exigée pour les mesures de précaution ne peut être déterminée qu'au cas par cas compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et des autres facteurs légitimes. Il se peut, dans certains cas, que des faits nouveaux viennent 'annuler' les mesures de précaution, par exemple, des solutions plus sûres peuvent être découvertes en remplacement d'une pratique donnée.

- *Des informations complémentaires devraient être recueillies pour consolider les preuves scientifiques, et les décisions prises devraient être réexaminées et modifiées, renforcées ou annulées, selon le cas, en fonction de ces informations*

Nous reconnaissons qu'il est essentiel de poursuivre les recherches d'informations dans le but de pallier les incertitudes profondes. Cette démarche peut entraîner un changement de décision ou même la levée des mesures de précaution.

- *Un examen de l'éventail complet des options de gestion devrait être entrepris. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût/efficacité*

Il est important que cet examen soit fait en consultation avec les parties prenantes concernées, ce qui permettra d'adopter une approche holistique des plans d'action possibles.

De façon plus générale, il est essentiel que les parties prenantes interviennent tout au long de ce processus. Dans les cas où les preuves scientifiques sont incomplètes, les responsables de l'évaluation des risques, ainsi que les responsables de la gestion des risques, devront procéder à des jugements de valeur des plans d'action possibles. Il est essentiel de tenir compte des opinions de toutes les parties prenantes – y compris des consommateurs. Le paragraphe 36 précise clairement que l'analyse des risques devrait 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 avec les consommateurs et les autres parties intéressées pour tous les aspects du processus. Cependant, cette disposition devrait être renforcée en vertu des critères définis au paragraphe 35. Le dernier point marqué d'une puce devrait donc être modifié de la façon suivante : 'Un examen de l'éventail complet des options de gestion devrait être entrepris. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, de leurs risques et leurs effets positifs, notamment des considérations liées au rapport coût/efficacité, et il devrait être réalisé en consultation avec les consommateurs et les autres parties intéressées.

CIAA

La CIAA (Confédération des Industries agro-alimentaires de l'UE[#]) se réjouit des progrès accomplis dans l'élaboration des principes pour l'analyse des risques lors de la 15^e session du Comité du Codex sur les Principes généraux. Il est très important d'adopter ces principes le plus tôt possible. Les principes sont élaborés pour l'application de l'analyse des risques en vue de l'établissement, par le Codex Alimentarius, de normes d'innocuité des produits alimentaires. Ces principes de travail et les lignes directrices qui restent à élaborer pour leur emploi peuvent, cependant, fournir un cadre en fonction duquel tous les pays membres devraient établir leurs réglementations en matière d'innocuité des produits alimentaires.

La CIAA se réjouit de l'occasion qui lui est offerte de présenter au Secrétariat français du Codex des observations sur l'application de la précaution dans la gestion des risques (paragraphe 34 et 35, annexe III, Alinorm 01/33).

[#] La CIAA (Confédération des Industries agro-alimentaires de l'UE) se compose des fédérations nationales des 15 Etats membres de l'Union européenne. En outre, 35 organisations de l'industrie alimentaire européenne et 4 fédérations nationales (Pologne, Hongrie, République tchèque et Estonie) y sont affiliées.

La CIAA aimerait souligner que les deux descriptions de l'application de la précaution dans la gestion des risques (telle qu'elles sont présentées aux paragraphes 34 et 35) sont complémentaires. La première solution proposée concorde avec la description contenue dans l'article 5.7 de l'Accord SPS, alors que la seconde est plus détaillée et comprend des lignes directrices pour l'application.

Comme nous l'avons indiqué dans des observations précédentes, la CIAA s'intéresse vivement aux modalités de mise en œuvre de cette démarche de précaution en matière de gestion des risques, ce qu'il est convenu d'appeler le « Principe de précaution » (voir les observations ci-jointes de la CIAA, MIN/150/00E-Final, sur la communication de la Commission européenne au sujet du recours au principe de précaution COM(2000) 1 Final).

Le « Principe de précaution » ne devrait être utilisé que dans les cas exceptionnels. Il est donc d'une importance primordiale d'élaborer des lignes directrices pour son utilisation. La CIAA estime que le projet de lignes directrices contenues dans le paragraphe 35 constitue un premier pas dans la bonne direction et devrait être l'objet d'un examen plus approfondi.

La participation des parties prenantes et notamment de l'industrie alimentaire, est essentielle aussi bien dans l'application du processus d'analyse des risques que dans ces cas exceptionnels où le « Principe de précaution » peut être utilisé. La CIAA aimerait souligner en particulier que les parties intéressées devraient non seulement faire partie du *processus permanent et transparent de réexamen de la décision provisoire* (5^e alinéa marqué d'une puce dans le paragraphe 35) mais devraient également participer au processus de prise de décision conduisant à cette décision provisoire.

La CIAA sera heureuse de participer encore aux prochaines discussions relatives aux principes pour l'analyse des risques et notamment au principe que l'on nomme « Principe de précaution ».

COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN)

Suite à la demande formulée dans la lettre circulaire CL 2000/12-GP, le 'Council for Responsible Nutrition' souhaite présenter les observations suivantes au sujet de l'application de la précaution dans la gestion des risques (paragraphe 34 et 35) de l'Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques (Alinorm 01/3, annexe III).

Paragraphe 34 – paragraphe de définition ou « chapeau »

Deux variantes du paragraphe 34 sont présentées, toutes deux entre crochets. La première variante a été présentée par la délégation de la Malaisie et suit de près le paragraphe 5.7 de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS). La seconde variante constitue une formulation de compromis élaborée au cours de la réunion du CCGP par les délégations des Etats-Unis et de la Commission européenne.

Première variante : la première variante a l'avantage de suivre de près le paragraphe 5.7 de l'Accord SPS et est, de ce fait, une formulation déjà adoptée par environ 160 pays. En elle-même, cette variante du paragraphe 34 est critiquée parce qu'elle « ne fait pas avancer le processus », c'est-à-dire que la position du CCGP sur l'analyse des risques ne donnerait aucune orientation ni normes allant au-delà de celles qui existent déjà dans la législation internationale en vertu de l'Accord SPS. Cette critique n'est pas valable. Elle ignore le fait que le paragraphe 35 qui contient les critères d'utilisation de la précaution accompagne ce paragraphe. Cette variante, qui décrit le principe de précaution, et le paragraphe suivant, qui présente en détail les critères d'application,

donnent suffisamment d'orientations et d'instructions pour l'utilisation de la précaution en matière d'analyse des risques dans le cadre du Codex.

Deuxième variante : cette variante n'est pas acceptable. La formulation de ce paragraphe est en elle-même raisonnable et en l'absence de la deuxième note de bas de page, elle constituerait une variante acceptable de la variante de la Malaisie décrite ci-dessus (première variante).

La deuxième note de bas de page (#5) rend cette variante inacceptable parce qu'elle indique que « certains pays membres nomment ce concept le « principe de précaution ». L'emploi du terme « principe de précaution » pour la politique d'innocuité des produits alimentaires dans un document du Codex n'est pas acceptable parce que ce terme est trop chargé d'histoire et de précédent juridique qui font intervenir d'autres significations, applications et interprétations. Ces autres significations risqueraient d'introduire la confusion dans la définition que le Codex pourrait essayer de conférer à ce terme. L'obstination avec laquelle la Commission européenne (CE) a insisté pour que le terme de « principe de précaution » soit inclus dans les lignes directrices du Codex pour l'analyse des risques montre clairement son intention de voir l'histoire des autres significations avoir une incidence sur les décisions prises ou influencées par le Codex. Autrement il suffirait de décrire la précaution et ses critères d'application sans être obligé d'inclure un terme spécifique déjà porteur d'une signification réglementaire qui concerne en grande partie des domaines d'application très différents.

Bien que la deuxième note de bas de page soit exacte pour ce qui est de son contenu, elle est fautive car elle est très incomplète. Par ailleurs, la CE fait preuve de transparence pour que l'emploi du « principe de précaution » soit approuvé par le Codex sans que celui-ci donne une définition de ce terme ou fournisse des lignes directrices pour son emploi.

Même s'il s'accompagne de lignes directrices détaillées acceptables émises par le Codex, le terme de « principe de précaution » est utilisé depuis longtemps dans le contexte de l'environnement, ce qui autorise l'adoption de mesures réglementaires sans attendre de preuves convaincantes relatives aux effets nocifs d'une substance ou d'un processus (c'est-à-dire tant que l'incertitude demeure). Au contraire, le « principe de précaution » imposerait un impossible fardeau pour démontrer l'innocuité des nouveaux ingrédients. L'innocuité est l'absence d'effet nocif, et la preuve convaincante de l'innocuité exige de démontrer de manière irréfutable qu'il ne se produit aucun effet nocif — ce qui est impossible. C'est ainsi que l'application du « principe de précaution » dans les décisions du Codex au sujet de l'innocuité de produits ou d'ingrédients nouveaux pourrait conduire à décider automatiquement qu'un produit n'est pas sûr, car il existe toujours une mesure d'incertitude en matière d'innocuité. Le terme de « principe de précaution » n'est pas nécessaire pour garantir une précaution suffisante dans les procédures et lignes directrices du Codex en matière d'analyse des risques. L'utilisation du terme entraînera des obstacles techniques injustifiés au commerce en autorisant l'imposition d'exigences supplémentaires de précaution motivées par des raisons politiques après que les preuves scientifiques auront suscité une grande confiance dans l'innocuité d'un produit.

Paragraphe 35 - Critères d'utilisation de la précaution décrits au paragraphe 34

Les critères suggérés sont présentés dans sept points marqués d'une puce que nous avons numérotés ici dans un souci de clarté.

Point #1 : les principales imperfections du paragraphe 35 se trouvent dans le premier point. Tel qu'il est, ce paragraphe est suffisamment imprécis et ambigu pour être l'objet d'interprétation erronée et se prêter facilement aux abus. Citons dans l'ordre :

- Il faut introduire le terme « objectifs » ou « scientifiques » après le mot « éléments » pour donner une signification spéciale qui serait utile dans l'analyse des risques.
- L'expression « lacunes ou incertitude » pour ce qui est des preuves scientifiques est une prédiction qui engendre sa propre réalisation car les preuves scientifiques ont toujours une part de « lacunes » et « d'incertitude ». L'imprécision de ce critère qui permet d'invoquer le « principe de précaution » chaque fois qu'il y a une « lacune » ou une certaine « incertitude » dans les preuves scientifiques deviendrait une invitation ouverte à en faire usage pour soutenir la mise en place d'un obstacle technique injustifié au commerce. Afin d'empêcher cet abus potentiel, les derniers mots de la phrase « données scientifiques disponibles » doivent être suivis de termes restrictifs tels que « lorsque celles-ci sont jugées par rapport aux critères scientifiques d'évaluation des risques et aux normes établis tels qu'ils sont utilisés par les organes internationaux autorisés comme le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires.
- Lors de l'identification des mesures de précaution susceptibles d'être prises, il y aurait lieu de prendre en considération la persistance et la gravité possibles du risque spécifique identifié.

Point #2 : on aboutirait à une plus grande clarté et il y aurait moins de chance d'interprétation erronée en remplaçant les mots « et s'appuient sur » par « tel qu'il est estimé en s'appuyant sur ».

Point #3 : l'ensemble du processus d'analyse des risques, y compris l'application de la précaution, devrait être transparent et ouvert à la participation de toutes les parties intéressées. Dans ce point, la transparence devrait figurer dans un énoncé préliminaire placé avant la présentation des différents points relatifs à la précaution, marqués d'une puce. L'obligation d'expliquer la nécessité des mesures prises et les procédures suivies pour les mettre en place devrait rester sous ce point.

Point #4 : cet énoncé devrait préciser que la compatibilité est destinée à garantir l'absence de discrimination dans les décisions prises. Il serait mieux de formuler la phrase ainsi : « les décisions prises ne doivent pas être discriminatoires et doivent de ce fait être compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et elles doivent restreindre le moins possible la liberté du commerce tout en étant compatibles avec la protection de la santé des consommateurs ».

Point #5 : toute mesure réglementaire prise doit être accompagnée d'un calendrier pour le réexamen et la confirmation ou suppression ultérieure de la mesure réglementaire. Ce calendrier devra refléter les questions pratiques liées à la mise en place des nouvelles preuves nécessaires à l'actualisation de l'analyse des risques.

Point #6 : des informations complémentaires devraient être recueillies pour pallier les lacunes et incertitudes de la base de données et pour étayer une évaluation des risques plus complète.

Point #7 : un examen de l'éventail complet des options de gestion devrait être entrepris. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et des inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût/efficacité. Les responsables de la gestion des risques devraient évaluer ces informations afin de réexaminer, modifier, renforcer ou annuler les décisions qui auront pu être prises.

Proposition de nouveau Point #8 : les décisions prises devraient être réexaminées en s'appuyant sur les résultats d'une évaluation des risques comportant en particulier une estimation de l'ampleur

et de la sévérité du risque examiné et/ou sur des preuves scientifiques supplémentaires qui confirment ou réfutent l'existence d'un risque important.

Résumé

Le terme « principe de précaution » ne devrait pas être utilisé dans le paragraphe 34. Les termes de l'Accord SPS ou une formulation analogue sont acceptables. Une description de ce type ainsi que les descriptions spécifiques des éléments du concept de précaution mentionnés dans le paragraphe 35 permettent d'avancer dans la définition et l'orientation de l'utilisation de la précaution dans l'analyse des risques du Codex. Si l'on utilise la formulation de l'Accord SPS ou des termes équivalents dans le paragraphe 34 et que l'on détermine judicieusement les critères de son application dans le paragraphe 35, il n'est pas nécessaire d'employer le terme de « principe de précaution ». Ce terme de « principe de précaution » ne devrait pas figurer dans un document du Codex car il aboutirait à une interprétation erronée qui se rapporte à un emploi passé de ce terme dans le cadre des questions d'environnement et se traduirait par des obstacles techniques au commerce injustifiés.

EFLA/AEDA (Association européenne du droit alimentaire)

Nous présentons les observations suivantes à propos du document Alinorm 01/33, annexe III :

-§ 34 : l'AEDA estime que les deux options sont acceptables mais pense que la première est préférable pour les deux raisons suivantes :

- sa rédaction est plus conforme à l'article 5.7 de l'Accord SPS
- les conditions énoncées dans la seconde option font double emploi avec celles du § 35.

Il y a donc un risque de chevauchement et, de ce fait, de difficultés d'interprétation qui pourraient entraîner de nouveaux débats et menacer la sécurité juridique.

-§35 : Pour le premier point marqué d'une puce, l'AEDA propose les modifications suivantes :

- insérer « objectifs et reposant sur des fondements scientifiques » après « des éléments »
- insérer « sur la santé du consommateur » après « effets négatifs »

FÉDÉRATION MONDIALE DE PROTECTION DES CULTURES (GLOBAL CROP PROTECTION FEDERATION)

La Fédération mondiale de protection des cultures (GCPF) représente environ 90% de l'industrie mondiale de protection des cultures fondée sur la recherche, dans 73 pays. Les investissements considérables des sociétés membres du GCPF dans la recherche-développement agricole – plus de 3 milliards de dollars des Etats-Unis en 1999 – témoignent de son engagement à long terme vis-à-vis de solutions novatrices en matière d'agriculture durable reposant sur des fondements scientifiques. Dans ce contexte, la GCPF se réjouit de l'occasion qui lui est offerte de présenter des observations sur le concept d'un « principe de précaution », en réponse à la demande du Comité du Codex sur les Principes généraux, dans la lettre circulaire CL 2000/12-GP.

Dans le cadre des politiques d'évaluation des risques et de gestion des risques, la GCPF approuve l'application d'une démarche de précaution telle qu'elle est définie au titre du Principe 15 de la Déclaration de Rio de la CNUED à savoir : « Afin de protéger l'environnement, la démarche de

précaution sera largement employée par les Etats en fonction de leurs possibilités. Dans les cas de menaces de dommages graves ou irréversibles, l'absence d'une parfaite certitude scientifique ne servira pas à justifier l'ajournement de mesures économiquement efficaces destinées à empêcher la dégradation de l'environnement ». En outre, le principe 12 qui traite du contexte du commerce international laisse entendre que les mesures fondées sur la démarche de précaution devraient être proportionnelles. Il précise que les mesures commerciales prises aux fins de protection de l'environnement ne devraient pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable ou une restriction déguisée du commerce international. En d'autres termes, les mesures fondées sur la démarche de précaution ne doivent pas être discriminatoires et être proportionnelles à l'objectif à atteindre et au risque à éviter.

L'Accord SPS de l'OMC donne en outre des orientations sur l'application judicieuse d'une démarche de précaution. L'article 5.7 de l'Accord SPS indique que dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes sont suffisantes, il y a lieu de procéder à une évaluation scientifique permanente afin de donner davantage de précisions sur le risque réel même après l'instauration de la mesure. De plus, toutes les mesures restrictives devraient être provisoires et assorties d'une durée maximale de validité et d'une obligation de révision dans un délai déterminé. L'Accord SPS considère que la réalisation d'une évaluation des risques reposant sur des fondements scientifiques est un préalable à l'application d'une démarche de précaution.

L'absence d'une définition et de critères arrêtés d'un commun accord pour le « principe de précaution » ou une démarche de précaution peut conduire à des abus et des résultats indésirables. Par exemple, l'emploi inopportun du « principe de précaution » peut finir par entraver les progrès scientifiques et technologiques, ce qui se traduira par une perte pour toutes les parties. Par ailleurs, l'emploi inopportun du « principe de précaution » peut constituer des restrictions déguisées du commerce et créer des obstacles artificiels à la liberté de circulation des marchandises.

L'industrie de protection des cultures est rigoureusement réglementée par les gouvernements. La GCPF soutient cette réglementation dès l'instant qu'elle repose sur de solides fondements scientifiques. Cette réglementation de l'industrie s'appuie fermement sur l'utilisation de quantités considérables de données et d'une évaluation des risques très complète de ses produits. Le concept de précaution figure déjà dans les évaluations des risques qui constituent une étape normale du processus d'enregistrement. De ce fait, toute autre mesure concernant les produits de protection des cultures prétendument fondée sur le « principe de précaution » devrait être soigneusement examinée afin d'éviter tout abus à des fins politiques ou de commerce déloyal.

Critères d'application d'une démarche de précaution

La GCPF est convaincue que les éléments suivants sont essentiels à la mise en œuvre d'une démarche de précaution transparente et non discriminatoire :

- Une évaluation des risques reposant sur des fondements scientifiques doit servir de point de départ pour définir les moyens d'action possibles. Dès l'instant où les risques potentiels ont été identifiés, il faudrait demander à des scientifiques indépendants de réaliser une évaluation des risques objective identifiant à chaque étape le degré de certitude scientifique.
- La fonction d'évaluation des risques doit rester distincte du processus de gestion des risques.
- Ce n'est que lorsque le processus d'évaluation des risques confirme la menace de dommages imminents graves ou irréversibles et que les données scientifiques pertinentes ne sont pas

suffisamment certaines qu'il faudrait envisager de recourir à une démarche de précaution dans le cadre de la gestion des risques.

- Le processus de gestion des risques doit être complètement transparent et recevoir la participation de toutes les parties prenantes. Lorsque les résultats de l'évaluation des risques sont disponibles, une large consultation des scientifiques, des associations civiles et des milieux d'affaires aidera les responsables à examiner les moyens d'action possibles et permettra d'inclure des éléments sociaux, politiques et économiques dans le processus de décision.
- Lorsque le processus d'évaluation des risques a conclu que les données scientifiques pertinentes ne sont pas suffisamment certaines et qu'il faut envisager une démarche de précaution, cette démarche doit suivre les principes de proportionnalité et de non-discrimination.
- En fonction des circonstances spécifiques, d'autres mesures pourraient être envisagées en remplacement d'une interdiction comme la surveillance des produits ou la détermination de niveaux maximums provisoires.
- Les mesures mises en œuvre dans le cadre d'une démarche de précaution devraient être réévaluées périodiquement en s'appuyant sur les preuves scientifiques les plus récentes.

Conclusion

En conclusion, la Fédération mondiale de protection des cultures (GCPF) approuve l'utilisation d'une démarche de précaution en tant que mesure préventive, lorsque la menace de dommages graves ou irréversibles est imminente et que la certitude scientifique n'est pas parfaite. Cependant, cette application doit s'appuyer sur une évaluation scientifique des risques et se faire de façon transparente, non discriminatoire et proportionnelle. De plus, les mesures prises par suite de l'application d'une démarche de précaution devraient être réexaminées périodiquement à la lumière des preuves scientifiques les plus récentes.

IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations)

Observations générales

L'IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations) estime qu'il n'est pas nécessaire d'introduire un principe de précaution séparé et supplémentaire, étant donné qu'une démarche de précaution est déjà prise en considération dans le processus d'analyse des risques.

Les membres de l'IADSA craignent que le principe de précaution puisse facilement être l'objet d'interprétations erronées ou d'utilisations abusives de la part d'autorités de contrôle invitant à prendre en compte des considérations non scientifiques pour rejeter des preuves scientifiques sur l'innocuité d'un produit.

Observations particulières

| Paragraphe | <u>Observations</u> | <u>Argumentation</u> |
|-------------------|---|--|
| §34 | Si le principe de précaution devait être introduit dans les Principes de travail du Codex, l'IADSA appuie une | <ul style="list-style-type: none"> • L'Accord SPS de l'OMC a déjà été adopté par plus de 135 pays. • Cohérence de la formulation entre les |

| | | |
|-----------------|--|---|
| | <p>version de la première variante qui se fonde sur l'article 5.7 de l'Accord SPS de l'OMC :</p> <p><i>Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes la précaution peut la prudence devrait être employée comme mesure provisoire pour protéger la santé des consommateurs. Toutefois des informations complémentaires pour une évaluation des risques plus objective devraient doivent être sollicitées et les mesures prises réexaminées en conséquence par les autorités compétentes dans un délai raisonnable.</i></p> | <p>différentes organisations internationales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les normes Codex sont utilisées par le mécanisme de règlement des différends de l'OMC. |
| §35 | <p><i>Dans de tels cas il faudrait faut tenir compte des critères suivants pour assurer la cohérence et, la transparence, l'objectivité et la rapidité du processus de décision :</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Remplacer 'faudrait' par 'faut' pour rendre le critère obligatoire. • Insérer 'objectivité'. • Insérer 'rapidité' parce que les mesures sont limitées dans le temps. |
| §35, critère 1 | <p><i>Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques <u>reposant sur des fondements scientifiques</u> ou bien des preuves <u>scientifiques</u> laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs <u>sur la santé humaine</u> ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles, <u>lorsqu'elles sont jugées en fonction de critères scientifiques reconnus d'évaluation des risques.</u></i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Insérer 'reposant sur des fondements scientifiques' après 'évaluation des risques'. • Insérer 'scientifiques' pour améliorer le sens de 'preuves' dans le contexte de l'analyse des risques. • Insérer 'sur la santé humaine' aux fins de clarté (voir également §34, 2^e variante). • Ajouter 'lorsqu'elles sont jugées en fonction de critères scientifiques reconnus d'évaluation des risques' pour empêcher de créer des obstacles techniques injustifiés au commerce. |
| §35, critère 2 | <p><i>Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur potentielle du risque pour la santé <u>humaine</u> et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Pour être clair, remplacer 'sanitaire' par 'pour la santé humaine'. |
| §35, critère 3 | <p><i>La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place et les appliquer doivent être expliquées de façon transparente.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Insérer 'et les appliquer' car la transparence doit exister tout au long du processus. |
| § 35, critère 4 | <p><i>Les décisions prises <u>doivent être non discriminatoires</u> sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et créent le moins possible de restrictions aux échanges <u>pour assurer la protection et compatibles avec la protection de la santé des consommateurs.</u></i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Pour des raisons de clarté et d'objectivité. |
| | <p><i>Les décisions sont provisoires, <u>ont une</u></i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Les mesures sont prises dans un délai |

| | | |
|-------------------|---|--|
| §35, critère 5 | <i>durée maximale et sont soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.</i> | limité (voir §34 et §35). |
| §35, critère 6 | <i>Des informations — Des preuves scientifiques devraient devenaient devront être recueillies et réexaminées — pour consolider les preuves scientifiques, et les décisions prises devraient devront être réexaminées et modifiées, renforcées ou annulées, selon le cas, en fonction de ces informations en s'appuyant sur ces preuves.</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Pour des raisons de clarté |
| §35, critère 7 | <i>Un examen de l'éventail complet des options de gestion devrait être entrepris. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût-efficacité et au risque proportionnel pour la santé.</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Ajouter 'et au risque proportionnel pour la santé' |

IACFO

Nous souhaitons présenter les observations suivantes sur les deux variantes proposées qui traitent de l'emploi de la précaution dans la gestion des risques : (i) paragraphe 34 de l'Avant-projet de Principes de travail du Codex pour l'analyse des risques (Projet de principes)¹ présenté par la Malaisie et (ii) paragraphes 34 et 35 présentés par les Etats-Unis et l'Union européenne. Comme cela est indiqué au paragraphe 1 du Projet de principes, ceux-ci peuvent influencer aussi bien sur la légalité internationale des mesures prises par les gouvernements² que sur les travaux du Codex.

¹ ALINORM 01/33, annexe III.

² Par exemple, en octobre 1999, une coalition d'organisations agricoles et de sociétés pharmaceutiques des Etats-Unis a écrit au représentant commercial des Etats-Unis (USTR – United States Trade Representative) pour approuver sa lettre d'août 1999 adressée à l'Union européenne qui faisait valoir que l'interdiction, prononcée par l'Union européenne, de l'emploi des antibiotiques utilisés par l'homme, pour stimuler la croissance du bétail « semble avoir été prise en l'absence d'une évaluation des risques correcte. » La coalition prétendait que l'Union européenne avait « invoqué ce qu'il est convenu d'appeler le principe de précaution » pour adopter son interdiction et elle signalait que « la poursuite de la mise en œuvre d'une telle politique réduirait pratiquement à néant les dispositions de l'Accord SPS. » En février 2000, le 'USTR' a fait savoir que « les Etats-Unis continueront de recommander à la CE de respecter les dispositions de l'Accord SPS dans la mise en œuvre » de son interdiction. Conformément à l'article 5.1 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, l'Organisation mondiale du commerce se servira du Projet de principes pour

A. Proposition de la Malaisie

Dans la première phrase, supprimer le mot « provisoire » et dans la deuxième phrase, supprimer l'expression « dans un délai raisonnable ». La proposition de la Malaisie est pratiquement identique à l'article 5.7 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Dans l'article 5.7 de l'Accord SPS, il est question d'adopter « provisoirement » une mesure et de la nécessité d'obtenir des informations complémentaires « dans un laps de temps raisonnable. » Le paragraphe 34 se réfère à une mesure « provisoire » et à la nécessité d'obtenir des informations complémentaires « dans un délai raisonnable. » Il ne s'agit là que de différences stylistiques. Le dialogue consommateur transatlantique (Trans Atlantic Consumer Dialogue - TACD) - qui comprend les organisations de consommateurs des Etats-Unis et de l'Union européenne – est en faveur de la modification de l'Accord SPS afin de mieux protéger les consommateurs, en éliminant par exemple le mot « provisoirement » dans la première phrase de l'article 5.7. Le changement que nous proposons d'apporter à la proposition de la Malaisie est compatible avec la recommandation du TACD.³

B. Proposition des Etats-Unis et de l'Union européenne

Cette proposition devrait être modifiée de manière à ne pas limiter les droits des gouvernements nationaux d'appliquer la précaution au-delà des limites qu'ils ont convenues dans l'Accord SPS. Par exemple,

- *Dans le paragraphe 34, remplacer le membre de phrase « Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque » par « Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer les risques ».* Ce dernier membre de phrase est utilisé dans la première phrase de l'Article 5.7 de l'Accord SPS pour définir le cas dans lequel un membre peut « adopter provisoirement » une mesure. Alors que la deuxième phrase de l'article 5.7 mentionne que « l'évaluation plus objective du risque » est effectuée seulement *après* que le membre a invoqué la mesure de précaution, la version actuelle du paragraphe 34 exige que l'évaluation « objective » soit faite *avant* d'invoquer la mesure de précaution. Cette version du paragraphe 34 soulève donc les importantes questions de savoir qui procéderait à cette première évaluation « objective » de la preuve et ce qu'il faut entendre par évaluer « complètement » le risque lorsqu'un gouvernement décide qu'il veut avoir recours à la précaution.
- *Dans le paragraphe 34, remplacer le membre de phrase « d'un danger dans un aliment » par « d'un danger pour la santé des consommateurs tout en garantissant parallèlement la loyauté des pratiques du commerce des denrées alimentaires ».* Ce dernier membre de phrase

contribuer à déterminer si un gouvernement a effectué une évaluation des risques correcte lorsqu'une mesure particulière est dénoncée, par un autre gouvernement, comme constituant un obstacle illégal au commerce.

³ Alors que l'article 5.7 de l'Accord SPS impose la charge de la preuve au pays importateur qui doit obtenir des preuves complémentaires, la proposition de la Malaisie ne mentionne pas cette question. Le TACD est en faveur d'un réexamen des règles de l'Accord SPS concernant la charge de la preuve.

a un sens plus large et rentre dans le cadre de la mission du Codex (telle qu'elle est indiquée dans le paragraphe 2 du Projet de principes). Par exemple, certaines techniques de production alimentaire – tel que l'emploi de graines génétiquement modifiées – pourraient aboutir à des pratiques commerciales déloyales et ces questions devraient être examinées par le Codex et par les gouvernements lors de l'établissement de normes relatives aux organismes génétiquement modifiés.

- *Dans le paragraphe 34, supprimer le membre de phrase « et lorsque des éléments 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, ». Cette exigence supplémentaire qui ne figure pas dans l'article 5.7 de l'Accord SPS paraît signifier que ni le Codex ni un gouvernement ne pourraient appliquer la précaution lorsqu'il n'existe pas de preuve quant aux conséquences sur la santé humaine. Alors qu'il peut être raisonnable pour le Codex de décider de ne pas diffuser une norme tant qu'il n'existe pas un consensus international sur les éléments de preuve, un gouvernement national n'a pas besoin d'attendre « des éléments permettant raisonnablement de penser » qu'il existe un effet nocif pour la santé humaine pour prendre des mesures.⁴ De plus, cette disposition du paragraphe 34 est incompatible avec le premier point du paragraphe 35, marqué d'une puce, qui autorise l'emploi de la précaution lorsque « la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles. »*
- *Dans le paragraphe 34, supprimer le mot « provisoires » et au point 5 du paragraphe 35, supprimer l'expression « sont provisoires ». La nécessité de ces modifications est expliquée ci-dessus dans notre réflexion sur la nécessité d'une modification similaire dans la proposition de la Malaisie.*
- *Au point 2 du paragraphe 35, après l'expression « risque sanitaire » ajouter « (si l'on en connaît l'ampleur) ». Cette modification rendra cette disposition compatible avec le premier point du paragraphe 35 qui signale que la précaution peut être utilisée lorsque « ... l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connues ».*
- *Au point 4 du paragraphe 35, supprimer le membre de phrase suivant : « et créent le moins possible de restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs. » Le Codex n'a aucune compétence particulière pour faire des évaluations de ce type. De plus, l'article 5.4 de l'Accord SPS exige simplement que les membres « se fixent comme objectif de réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce, » et l'article 5.6 de*

⁴ Par exemple, pendant l'été 1999, le Codex et les Etats-Unis ont adopté des approches différentes vis-à-vis du pesticide parathion de méthyle. Dans la loi de 1996 sur la protection de la qualité des produits alimentaires, le Congrès des Etats-Unis a décuplé la marge de sécurité des résidus chimiques de pesticides, pour les nourrissons et les enfants. En vertu de cette loi, le 2 août 1999, l'Agence des Etats-Unis pour la protection de l'environnement a annoncé une interdiction de l'utilisation du parathion de méthyle pour certains fruits et légumes. Dans l'intervalle, six semaines plus tôt, la Commission (sans l'objection des Etats-Unis) a adopté un niveau maximal de résidus pour le parathion de méthyle, en faisant observer que le Comité sur les résidus de pesticides était convenu en 1998 qu'il n'existait pas de méthodologie établie au niveau international pour évaluer les effets nocifs possibles sur les nourrissons et les enfants.

l'Accord SPS stipule que « les mesures ne créent pas plus de restrictions aux échanges qu'il n'est nécessaire pour atteindre le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, en tenant compte des possibilités techniques et économiques » (note de bas de page omise).

- *Au point 5 du paragraphe 35, remplacer « les parties prenantes » par « toutes les parties intéressées ».* Cette modification rend la disposition compatible avec les paragraphes 2 et 3 du Projet de principes et indique clairement ainsi que les consommateurs seront consultés.⁵
- *Au point 7 du paragraphe 35, supprimer la phrase « notamment des considérations liées au rapport coût-efficacité. »* Alors que de telles considérations peuvent être appropriées aux décisions spécifiques du Codex lorsque tous les coûts et avantages peuvent être mesurés en termes financiers, il n'existe pas de disposition analogue dans l'Accord SPS et les gouvernements – les organes législatifs en particulier – peuvent décider d'adopter une mesure de précaution sans calculer précisément le rapport coût/efficacité.

ICGMA (International Council of Grocery Manufacturers Associations) (Conseil international des associations de fabricants d'épicerie)

Le Conseil international des associations de fabricants d'épicerie (ICGMA) est une organisation internationale non gouvernementale (ONG) officiellement reconnue par le Codex Alimentarius. L'ICGMA représente les intérêts des associations nationales et régionales représentant tous les secteurs de l'industrie de l'épicerie et sert à faciliter l'harmonisation des normes et politiques concernant la santé, l'innocuité, le conditionnement, l'étiquetage, la publicité et la commercialisation des produits alimentaires, des boissons et autres produits d'épicerie.

Suite à la demande du Secrétariat français du Codex Alimentarius, l'ICGMA a le plaisir de présenter ses observations sur l'Avant-projet de Principes de travail du Codex pour l'analyse des risques contenu dans l'annexe III du document ALINORM 01/33 et apprécie l'occasion qui lui est donnée de le faire.

Le paragraphe 34 présente deux propositions de textes à l'attention du Comité :

- Une proposition présentée par la délégation de la Malaisie,
- Une proposition présentée par les délégations des Etats-Unis, de l'Union européenne et d'autres délégations.

PARAGRAPHE 34

L'ICGMA soumet le paragraphe suivant qui reprend des éléments des deux textes et propose un dénominateur commun aux deux tout en étant compatible avec l'énoncé récapitulatif de la communication de la Commission européenne sur le principe de précaution (COM 2000 1 du 2/2/2000). Nous proposons l'énoncé suivant fondé sur les articles 2.2 et 5.7 de l'Accord SPS de l'OMC qui permet de concilier raisonnablement les deux propositions :

« Lorsque des preuves scientifiques pertinentes laissent supposer qu'il peut exister un risque spécifique d'effets nocifs pour la santé des consommateurs, des mesures de précaution peuvent alors

⁵ Voir le résumé des discussions de la réunion de 2000 du Comité du Codex sur les Principes généraux, au paragraphe 16 du document ALINORM 01/33.

être prises provisoirement pour protéger la santé des consommateurs. Cependant, il faudra chercher à obtenir des informations complémentaires en vue d'une évaluation objective du risque et les mesures prises seront réexaminées en conséquence dans un délai raisonnable. En outre, les mesures provisoires ne devraient être appliquées que dans les limites nécessaires à la protection de la santé des consommateurs et ces mesures provisoires devraient être réexaminées dans un délai raisonnable. »

PARAGRAPHE 35

Le paragraphe 35 présente les critères qui devraient être pris en considération lors du recours à la précaution au titre du paragraphe 34. Nos observations en ce qui concerne ces critères sont les suivantes :

Afin de faciliter la lecture et les références, nous proposons de numéroter les points du paragraphe 35 marqués d'une puce.

Point numéro un : il est nécessaire d'ajouter « objectifs scientifiques » après des éléments pour donner une signification spéciale utile dans l'analyse des risques. Après le mot « négatifs » ajouter les mots « sur la santé des consommateurs ». L'expression « lacunes ou d'une incertitude » se rapportant aux données scientifiques est un critère vague qui peut être une invitation ouverte à l'utiliser pour étayer la mise en place d'un obstacle technique injustifié au commerce. De plus, l'identification des dangers est crucial pour l'application de la précaution. Nous proposons donc le texte modifié suivant pour le point numéro un :

« Une évaluation complète des risques est réalisée et permet d'identifier un risque spécifique pour la santé des consommateurs ou bien des preuves scientifiques fiables et objectives permettent de penser qu'un tel risque existe »

Point numéro deux : le texte serait plus clair et se prêterait moins à des interprétations erronées en remplaçant les mots « et s'appuient sur » par « elles sont étayées et compatibles avec ». Nous proposons donc le texte modifié suivant pour le point numéro deux :

« Les mesures provisoires sont proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire potentiel estimé en s'appuyant sur les données scientifiques disponibles, et au niveau d'incertitude des données scientifiques ».

Point numéro trois : l'ensemble du processus d'analyse des risques, y compris l'application de la précaution, devrait être transparent et ouvert à la participation de toutes les parties intéressées. Ce point stipule le principe de base de l'application de la précaution et devrait être placé en introduction du paragraphe 35.

Point numéro quatre : dans un souci de clarté, nous suggérons l'énoncé suivant :

« La mesure provisoire prise est compatible avec les autres mesures prises par le pays membre dans des circonstances analogues et ne restreint pas la liberté du commerce plus qu'il n'est nécessaire pour protéger la santé humaine ».

Points numéros cinq, six et sept : aucune proposition de modifications.

L'IGCMA se réjouit de l'occasion qui lui est offerte d'apporter une contribution et se fera un plaisir de collaborer avec le Secrétariat en tant que membre du groupe de rédaction du *Projet de Principes de Travail du Codex pour l'analyse des risques*.

Tableau des observations

| Projet actuel | Observations | Nouveau projet |
|---|--|--|
| <p>Paragraphe 34</p> <p>34.B [Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment ⁴, et lorsque des éléments 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 responsables de la gestion des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures provisoires pour protéger la santé des consommateurs, sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques, conformément aux critères suivants ⁵ :]</p> <p>⁴ [Il est reconnu que l'identification des dangers</p> | <p align="center">Etats-Unis</p> <p>Le paragraphe 1) du titre CHAMP D'APPLICATION de l'Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques stipule que « Les Principes pour l'analyse des risques sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius et sont également destinés, le cas échéant, à fournir des orientations aux gouvernements. » Dans l'ensemble des Principes, rien n'indique quels sont les principes destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, quels sont ceux qui sont destinés à fournir des orientations aux gouvernements et quels sont ceux qui ont la double fonction. Lorsque les Etats-Unis présenteront des observations sur les autres principes de travail (d'ici le 15 janvier comme cela a été demandé), nous approfondirons cette question et indiquerons quelles sont les modifications complémentaires qui devraient être apportées au projet de Principes de travail. Les Etats-Unis sont vraiment persuadés qu'il est légitimement de la compétence des gouvernements nationaux d'utiliser la précaution dans la gestion des risques en mettant en place des mesures provisoires lorsque les informations scientifiques disponibles permettent d'identifier un danger alimentaire qui peut présenter un risque pour la santé humaine bien que la nature et l'ampleur du risque ne soit pas suffisamment connues.</p> <p>Cependant, dans un tel cas, le Codex devrait chercher à obtenir les informations scientifiques complémentaires nécessaires avant d'établir une norme ou une ligne directrice internationale. Les Etats-Unis estiment de ce fait que le paragraphe 34 devrait se référer explicitement aux gouvernements nationaux et non pas vaguement aux « responsables de la gestion des risques ».</p> <p>Les Etats-Unis estiment qu'il est important que les Principes de travail pour l'analyse des risques reconnaissent que la mission du Codex porte sur l'innocuité des produits alimentaires. Il y aurait donc lieu de préciser dans les principes que les références au « risque » concernent le risque pour la santé humaine et que les références à « danger » concernent les dangers des produits alimentaires.</p> | <p align="center">Paragraphe révisé</p> <p>34. Lorsque les informations scientifiques disponibles permettent d'identifier un danger alimentaire pouvant présenter un risque pour la santé humaine bien que la nature et l'ampleur du risque soient insuffisamment connues, il peut être judicieux qu'un gouvernement membre utilise la précaution en adoptant provisoirement des mesures destinées à protéger la santé des consommateurs jusqu'au moment où des informations scientifiques pertinentes complémentaires seront disponibles et qu'une évaluation des risques plus complète aura été effectuée.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>est une étape cruciale de ce processus.]</p> <p>5 [Certains pays membres nomment ce concept le « principe de précaution »]</p> | <p>Les Etats-Unis estiment que l'identification des dangers est une première étape cruciale du recours à la précaution qui se traduit par l'adoption provisoire de mesures et mention spécifique devrait en être faite dans le paragraphe 34. De ce fait il y aurait lieu de supprimer la note de bas de page [4] qui est la première note associée au paragraphe 34 dans la lettre circulaire CL 2000/12-GP.</p> <p>Les Etats-Unis estiment que les références à des « éléments qui permettent raisonnablement de penser » sont vagues et que ces énoncés devraient faire référence aux « informations scientifiques disponibles ».</p> <p>Les Etats-Unis sont préoccupés par le concept non défini d'évaluation « totale » des risques introduit dans la deuxième version du paragraphe 34 et estiment qu'il serait plus approprié de faire référence à une évaluation des risques « plus complète ».</p> <p>Les Etats-Unis approuvent la suppression de la note de bas de page [5] qui est la deuxième note associée au paragraphe 34 dans la lettre circulaire CL2000/12-GP. Il est inopportun de faire référence à une interprétation particulière d'une disposition dans un texte destiné à représenter un consensus.</p> | |
| <p>Paragraphe 34</p> <p>34.A [Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes, la précaution peut être employée comme mesure provisoire pour protéger la santé des consommateurs. Toutefois, des informations complémentaires pour une évaluation des risques plus objective devraient être sollicitées et les mesures prises réexaminées dans un délai raisonnable.]</p> | <p>Australie</p> <p>En ce qui concerne les deux versions proposées pour le paragraphe 34, l'Australie soutient fermement la position exprimée au paragraphe 34 (A) selon laquelle il faudrait chercher activement à obtenir des informations complémentaires permettant une évaluation plus objective du risque et réexaminer la mesure provisoire dans un délai raisonnable. Nous prenons note du fait que cette obligation reflète l'article 5.7 de l'Accord SPS de l'OMC. Toutefois l'Australie considère que le paragraphe 34 (B) contient des conditions supplémentaires importantes concernant la nécessité de l'existence d'une preuve plutôt que la simple perception du danger, qui ne figurent pas dans le paragraphe 34 (A).</p> <p>Nous proposons d'associer les principaux éléments des deux versions.</p> <p>L'Australie estime que les deux notes de bas de page du paragraphe 34 peuvent être supprimées. La première est de peu d'utilité car l'identification des dangers est une étape essentielle de l'évaluation des risques telle qu'elle a été définie par le Codex. La</p> | <p>Paragraphe révisé</p> <p>Lorsque l'évaluation des risques a apporté des preuves suffisantes laissant supposer qu'il <u>peut y avoir de graves</u> effets nocifs sur la santé humaine par suite d'un danger dans un aliment mais que les preuves scientifiques pertinentes <u>disponibles</u> sont insuffisantes pour évaluer la nature et l'ampleur du danger ou pour évaluer de manière objective et complète le <u>risque correspondant</u>, il peut</p> |

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| | <p>seconde note fait référence à la terminologie utilisée par certains pays membres ; il s'agit là d'une question pour les différents pays concernés plutôt que pour le Codex.</p> | <p>être judicieux pour les responsables de la gestion des risques d'appliquer la précaution au moyen de mesures provisoires destinées à protéger la santé des consommateurs. Ces mesures provisoires devraient être appliquées conformément aux critères énumérés au paragraphe 35 et les responsables de la gestion des risques devraient chercher à obtenir les informations complémentaires nécessaires à une évaluation plus objective du risque et réexaminer les mesures en conséquence dans un délai raisonnable.</p> |
| | <p><u>Confederation of the food and drink industry of the EU</u></p> <p>Le « principe de précaution » est décrit sans toutefois en définir le concept, comme l'utilisation de la précaution, dans des conditions particulières, au cours de la gestion des risques. La CIAA propose une description du « principe de précaution ».</p> | <p>Le principe de précaution est une méthode de gestion des risques pour protéger la santé des consommateurs qui est appliquée, dans le cas d'un danger potentiellement important présentant un risque inconnu, dans l'attente des résultats complémentaires de la recherche scientifique.</p> |
| <p><u>Paragraphe 34</u></p> | <p><u>ICGMA</u></p> <p>L'ICGMA soumet le paragraphe suivant qui reprend des éléments des deux textes et</p> | <p><u>Paragraphe révisé</u></p> <p>B. « Lorsque des preuves</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>propose un dénominateur commun aux deux tout en étant compatible avec l'énoncé récapitulatif de la communication de la Commission européenne sur le principe de précaution (COM 2000 1 du 2/2/2000). Nous proposons l'énoncé suivant fondé sur les articles 2.2 et 5.7 de l'Accord SPS de l'OMC qui permet de concilier raisonnablement les deux propositions :</p> | <p>scientifiques pertinentes laissent supposer qu'il peut exister un risque spécifique d'effets nocifs pour la santé des consommateurs, des mesures de précaution peuvent alors être prises provisoirement pour protéger la santé des consommateurs.</p> <p>A. Cependant, il faudra chercher à obtenir des informations complémentaires en vue d'une évaluation objective du risque et les mesures prises seront réexaminées en conséquence dans un délai raisonnable. En outre, les mesures provisoires ne devraient être appliquées que dans les limites nécessaires à la protection de la santé des consommateurs et ces mesures provisoires devraient être réexaminées dans un délai raisonnable.</p> |
| <p>Paragraphe 34</p> <p>34.A</p> | <p>International Alliance of Dietary/Food Supplement Association (IADSA)</p> <p>L'Accord SPS de l'OMC a déjà été adopté par plus de 135 pays. Cohérence de la formulation entre les différentes organisations internationales. Les normes Codex sont utilisées par le mécanisme de règlement des différends de l'OMC.</p> | <p>Paragraphe révisé</p> <p><i>Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes la prudence devrait être employée comme mesure provisoire pour protéger la santé des</i></p> |

| | | |
|---|---|---|
| | | <p><i>consommateurs. Toutefois des informations complémentaires pour une évaluation des risques plus objective doivent être sollicitées et les mesures prises réexaminées par les autorités compétentes dans un délai raisonnable.</i></p> |
| <p>Paragraphe 34</p> <p>34.A [Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes, la précaution peut être employée comme mesure provisoire pour protéger la santé des consommateurs. Toutefois, des informations complémentaires pour une évaluation des risques plus objective devraient être sollicitées et les mesures prises réexaminées dans un délai raisonnable.]</p> <p>34.B [Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment (4), et lorsque des éléments permettent raisonnablement</p> | <p>Confédération mondiale de l'industrie de la santé animale (COMISA)</p> <p>COMISA recommande la version A du paragraphe 34 réécrit.</p> <p>Si la majorité préfère la deuxième version du paragraphe 34, la COMISA supprimerait alors le mot « précaution » dans la phrase.</p> | <p>34.A [Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes, la précaution peut être employée comme mesure provisoire pour protéger la santé des consommateurs. Toutefois, des informations complémentaires pour une évaluation des risques plus objective devraient être sollicitées et les mesures prises réexaminées dans un délai raisonnable.]</p> <p>Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment (4), et lorsque des éléments permettent raisonnablement</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>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 responsables de la gestion des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures provisoires pour protéger la santé des consommateurs, sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques, conformément aux critères suivants (5) :]</p> | | <p>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 autorités nationales, d'appliquer des <u>mesures provisoires</u> pour protéger la santé des consommateurs, sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques, conformément aux critères suivants (5) :</p> |
| <p>Paragraphe 34</p> <p>34.B</p> | <p style="text-align: center;">Consumers International</p> <p>Nous approuvons l'inclusion du deuxième paragraphe entre crochets qui a été proposé par le président et n'approuvons pas la formulation proposée par la délégation de la Malaisie. Nous considérons que la proposition du président résume l'essentiel du principe de précaution.</p> <p>Ce qui nous préoccupe c'est que la simple référence au danger dans un aliment pourrait signifier que d'autres dangers susceptibles d'avoir une incidence sur l'innocuité des aliments, notamment les dangers pour l'environnement ou les dangers associés à la santé des animaux pourraient être interprétés comme étant exclus.</p> | <p>Paragraphe révisé</p> <p>Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un <u>danger potentiel</u> dans un <u>aliment</u> et lorsque des éléments 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</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | | responsables de la gestion des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures provisoires pour protéger la santé des consommateurs, sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques, conformément aux critères suivants : |
| Paragraphe 34 | International Association of Consumer Food Organisations (IACFO) | Paragraphe révisé |
| 34.B Lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer pleinement et de manière objective un risque résultant d'un danger dans un aliment (4), et lorsque des éléments 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 responsables de la gestion des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures prévies pour protéger la | <p>Cette proposition devrait être modifiée de manière à ne pas limiter le droit des gouvernements nationaux d'appliquer la précaution en dehors des limites qu'ils ont approuvées au titre de l'Accord SPS.</p> <p>Ce membre de phrase est utilisé dans la première phrase de l'Article 5.7 de l'Accord SPS pour définir le cas dans lequel un membre peut « adopter provisoirement » une mesure. Alors que la deuxième phrase de l'article 5.7 mentionne que « l'évaluation plus objective du risque » est effectuée seulement après que le membre ait invoqué la mesure de précaution, la version actuelle du paragraphe 34 exige que l'évaluation « objective » soit faite avant d'invoquer la mesure de précaution. Cette version du paragraphe 34 soulève donc les importantes questions de savoir qui procéderait à cette première évaluation « objective » de la preuve et ce qu'il faut entendre par évaluer « complètement » le risque lorsqu'un gouvernement décide qu'il veut avoir recours à la précaution.</p> <p>Ce membre de phrase a un sens plus large et rentre dans le cadre de la mission du Codex (comme il est indiqué dans le paragraphe 2 du Projet de principes). Par exemple, certaines techniques de production alimentaire – tel que l'emploi de graines génétiquement modifiées – pourraient aboutir à des pratiques commerciales déloyales et ces questions devraient être examinées aussi bien par le Codex que par les gouvernements lors de l'établissement de</p> | <p>Dans les où les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes pour évaluer les risques pour la santé des consommateurs tout en garantissant la loyauté des pratiques du commerce des produits alimentaires, il devrait être possible, pour les responsables de la gestion des risques, d'appliquer le concept de précaution au moyen de mesures pour protéger la santé des consommateurs, sans attendre des données scientifiques</p> |

| | | |
|--|--|--|
| santé des consommateurs, sans attendre des données scientifiques complémentaires et une évaluation totale des risques, conformément aux critères suivants (5) :] | normes relatives aux organismes génétiquement modifiés. Cette exigence supplémentaire qui ne figure pas dans l'article 5.7 de l'Accord SPS paraît signifier que ni le Codex ni un gouvernement ne pourraient appliquer la précaution lorsqu'il n'existe pas de preuve quant aux conséquences sur la santé humaine. Alors qu'il peut être raisonnable pour le Codex de décider de ne pas diffuser une norme tant qu'il n'existe pas un consensus international sur les éléments de preuve, un gouvernement national n'a pas besoin d'attendre « des éléments permettant raisonnablement de penser » qu'il existe un effet nocif pour la santé humaine pour prendre des mesures. De plus, cette disposition du paragraphe 34 est incompatible avec le premier point marqué d'une puce, du paragraphe 35, qui autorise l'emploi de la précaution lorsque « la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles. » La nécessité de ces modifications est expliquée ci-dessus dans notre réflexion sur la nécessité d'une modification similaire dans la proposition de la Malaisie. | complémentaires et une évaluation totale des risques, conformément aux critères suivants : |
| Paragraphe 34 | AEDA | |
| 34.A | <p>L'AEDA estime que les deux options sont acceptables mais pense que la première est préférable pour les deux raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sa rédaction est plus conforme à l'article 5.7 de l'Accord SPS - les conditions énoncées dans la seconde option font double emploi avec celles du § 35. <p style="padding-left: 40px;">Il y a donc un risque de chevauchement et de ce fait, de difficultés d'interprétation qui pourraient entraîner un approfondissement des débats et menacer la sécurité juridique.</p> | |
| Paragraphe 34 | Council or Responsible Nutrition | |
| 34.A | La première variante a l'avantage de suivre de près le paragraphe 5.7 de l'Accord SPS et est de ce fait une formulation déjà adoptée par environ 160 pays. En elle-même, cette variante du paragraphe 34 est critiquée par ce qu'elle « ne fait pas avancer le processus » c'est-à-dire que la position du CCGP sur l'analyse des risques ne donnerait aucune orientation ou | |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>normes dépassant celles qui existent déjà dans la législation internationale en vertu de l'Accord SPS. Cette critique n'est pas valable. Elle ignore le fait que le paragraphe 35 qui contient les critères d'utilisation de la précaution, accompagne ce paragraphe. Cette variante qui décrit la précaution et le paragraphe suivant qui présente en détail les critères d'application, donnent suffisamment d'orientations et d'instructions pour l'utilisation de la précaution en matière d'analyse des risques dans le cadre du Codex.</p> <p>La formulation de ce paragraphe est en elle-même raisonnable et en l'absence de la deuxième note de bas de page, elle constituerait une variante acceptable de la variante de la Malaisie décrite ci-dessus (première variante).</p> <p>La deuxième note de bas de page (#5) rend cette variante inacceptable parce qu'elle mentionne, « Certains pays membres nomment ce concept le « principe de précaution ». L'emploi du terme « principe de précaution » pour la politique d'innocuité des produits alimentaires dans un document du Codex n'est pas acceptable parce que ce terme est trop chargé d'histoire et de précédent juridique qui font intervenir d'autres significations, applications et interprétations. Ces autres significations risqueraient d'introduire la confusion dans la définition que le Codex pourrait essayer de conférer à ce terme. L'obstination avec laquelle la Commission européenne (CE) a insisté pour que le terme de « principe de précaution » soit inclus dans les lignes directrices du Codex pour l'analyse des risques précise son intention de voir le passé des autres significations avoir une incidence sur les décisions prises ou influencées par le Codex. Autrement il suffirait de décrire la précaution et ses critères d'application sans être obligé d'inclure un terme spécifique déjà porteur d'une signification réglementaire qui concerne en grande partie des domaines d'application très différents.</p> <p>Bien que la deuxième note de bas de page soit exacte pour ce qui est de cela, elle est fautive car elle est très incomplète. Par ailleurs, la CE fait preuve de transparence pour que l'emploi du « principe de précaution » soit approuvé par le Codex sans que celui-ci donne une définition de ce terme ou fournisse des lignes directrices pour son emploi.</p> <p>Même s'il s'accompagne de lignes directrices détaillées acceptables émises par le Codex, le</p> | |
|--|--|--|

34.B

| | | |
|--|--|--|
| | <p>terme de « principe de précaution » est utilisé depuis longtemps dans le contexte de l'environnement ce qui autorise les mesures réglementaires sans attendre les preuves convaincantes relatives aux effets nocifs d'une substance ou d'un processus (c'est-à-dire tant que l'incertitude demeure). Au contraire, le « principe de précaution » imposerait un impossible fardeau pour démontrer l'innocuité des nouveaux ingrédients. L'innocuité est l'absence d'effet nocif et la preuve convaincante de l'innocuité exige de démontrer de manière irréfutable qu'il ne se produit aucun effet nocif et cela est impossible. C'est ainsi que l'application du « principe de précaution » dans les décisions du Codex au sujet de l'innocuité de produits ou d'ingrédients nouveaux pourrait conduire à décider automatiquement qu'un produit n'est pas sûr car il existe toujours une mesure d'incertitude en matière d'innocuité. Le terme de « principe de précaution » n'est pas nécessaire pour garantir une précaution suffisante dans les procédures et lignes directrices du Codex en matière d'analyse des risques. L'utilisation du terme entraînera des obstacles techniques injustifiés au commerce en autorisant l'imposition d'exigences supplémentaires de précaution motivées par des raisons politiques après que les preuves scientifiques auront suscité une grande confiance dans l'innocuité d'un</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|----------------------|--|--|
| | produit. | |
| Paragraphe 34 | <p align="center">FEDERATION MONDIALE DE PROTECTION DES CULTURES (GLOBAL CROP PROTECTION FEDERATION)</p> <p>Dans le cadre des politiques d'évaluation des risques et de gestion des risques, la GCPF approuve l'application d'une démarche de précaution telle qu'elle est définie au titre du Principe 15 de la Déclaration de Rio de la CNUED à savoir : « Afin de protéger l'environnement, la démarche de précaution sera largement employée par les Etats en fonction de leurs possibilités. Dans les cas de menaces de dommages graves ou irréversibles, l'absence d'une parfaite certitude scientifique ne servira pas à justifier l'ajournement de mesures économiquement efficaces destinées à empêcher la dégradation de l'environnement ». En outre, le principe 12 qui traite du contexte du commerce international laisse entendre que les mesures fondées sur la démarche de précaution devraient être proportionnelles. Il précise que les mesures commerciales prises aux fins de protection de l'environnement ne devraient pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable ou une restriction déguisée du commerce international. En d'autres termes, les mesures fondées sur la démarche de précaution ne doivent pas être discriminatoires et être proportionnelles à l'objectif à atteindre et au risque à éviter.</p> | <p align="center">Déclaration de Rio de la CNUED</p> <p>Afin de protéger l'environnement, la démarche de précaution sera largement employée par les Etats en fonction de leurs possibilités. Dans les cas de menaces de dommages graves ou irréversibles, l'absence d'une parfaite certitude scientifique ne servira pas à justifier l'ajournement de mesures économiquement efficaces destinées à empêcher la dégradation de</p> |
| 34.A | <p>L'Accord SPS de l'OMC donne en outre des orientations sur l'application judiciaire d'une démarche de précaution. L'article 5.7 de l'Accord SPS indique que dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes sont suffisantes, il y a lieu de procéder à une évaluation scientifique permanente afin de donner davantage de précisions sur le risque réel même après l'instauration de la mesure. De plus, toutes les mesures restrictives devraient être provisoires et être assorties d'une durée maximale de validité et d'une obligation de révision dans un délai déterminé. L'Accord SPS considère que la réalisation d'une évaluation des risques reposant sur des fondements scientifiques est un préalable à l'application d'une démarche de précaution.</p> | <p>parfaite certitude scientifique ne servira pas à justifier l'ajournement de mesures économiquement efficaces destinées à empêcher la dégradation de</p> |

| | | |
|----------------------|--|------------------|
| | | l'environnement. |
| Paragraphe 34 | Thaïlande La Thaïlande estime que l'application de la précaution devrait être compatible avec les dispositions de l'Accord SPS de l'OMC. La gestion des risques au niveau international ne devrait pas être plus restrictive qu'il n'est nécessaire au niveau approprié de protection. L'adoption de mesures provisoires lorsque les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes doit tenir compte de l'évaluation des risques et des preuves de l'existence d'effets nocifs graves sur la santé humaine. L'évaluation complémentaire devrait être réexaminée dans un délai raisonnable. | |
| Paragraphe 34 | Uruguay De ce fait, il faudrait supprimer les paragraphes 34 et 35 puisqu'ils se réfèrent à des cas que l'on pourrait s'employer à résoudre par le biais de mesures intermédiaires de précaution, notamment au niveau national. Ces mesures sont actuellement réglementées par l'article 5.7 de l'Accord SPS. L'adoption de mesures de précaution n'est pas appropriée au Codex car ses travaux reposent sur des preuves scientifiques solides. En l'absence de ces preuves, le Codex s'abstient d'adopter des normes ou il formule d'autres recommandations de nature différente qui sont destinées à faire face à la situation (comme dans le cas des codes d'usages). La référence à la précaution en tant qu'élément essentiel de l'analyse des risques dans le cadre du Codex, est appropriée et suffisamment exprimée dans le paragraphe 5 de la section « Analyse des risques – Caractéristiques générales » et traduit le consensus général sur son importance dans la gestion et l'évaluation des risques. | |

TABLEAU DES OBSERVATIONS – PARAGRAPHE 35

| Projet actuel Paragraphe 35 | Observations Etats-Unis | Nouveau projet Paragraphe révisé |
|--|--|--|
| <p>[Dans de tels cas, il faut tenir compte des critères suivants pour assurer la cohérence et la transparence du processus de décision :</p> <p>7/ Un examen de l'éventail complet des options de gestion doit être entrepris. Celui-ci doit comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût/efficacité.]</p> <p>4/ Les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et créent le moins possible de restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs.</p> <p>2/ Les décisions prises sont</p> | <p>Pour améliorer la lisibilité et les références, les Etats-Unis suggèrent de remplacer les puces du paragraphe 35 par des lettres.</p> <p>Les Etats-Unis recommandent de réorganiser les puces du paragraphe 35 pour refléter une séquence plus logique. Avant d'adopter une mesure provisoire, il faudrait examiner les options de gestion des risques (a). Les mesures provisoires adoptées possèdent certaines caractéristiques (b), c) et d)). Et le membre qui adopte une mesure provisoire est obligé de chercher à obtenir des informations complémentaires et de réexaminer la mesure (e), f) et g)).</p> <p>Les Etats-Unis estiment que :</p> <p>L'expression « approprié aux circonstances » incorpore l'idée que les mesures provisoires devraient être compatibles, dans la mesure du possible, avec les mesures prises par le pays membre dans des situations analogues et que la mesure provisoire devrait avoir un lien rationnel avec le danger/risque identifié au cours de l'évaluation préliminaire des risques. Les mesures provisoires doivent se fonder sur la science.</p> | <p>Dans de tels cas, les <u>pays membres</u> devraient tenir compte des <u>considérations suivantes</u> :</p> <p>a) <u>Avant d'adopter une mesure provisoire</u>, il y aurait lieu d'entreprendre un <u>examen des options de gestion des risques</u> au moyen d'une <u>évaluation</u> des avantages et des inconvénients possibles des mesures <u>alternatives</u> y compris, <u>le cas échéant</u>, des <u>considérations de faisabilité</u> et de rapport coût/efficacité.</p> <p>b) <u>Les mesures adoptées provisoirement</u> devraient être <u>adaptées aux circonstances</u> et <u>fondées sur toutes les informations pertinentes</u> disponibles et notamment les informations scientifiques disponibles.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</p> | <p>Il devrait être reconnu dans ces points que le pays membre a l'obligation de notifier et publier les mesures relatives à l'innocuité des produits alimentaires.</p> | <p>c) Les membres devraient expliquer clairement la nécessité de protéger la santé des consommateurs et les procédures suivies pour déterminer la mesure. Cette démarche passerait en particulier par la notification et la publication desdites mesures d'une manière compatible avec les obligations du membre au titre des accords internationaux.</p> |
| <p>3/ La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.</p> | <p>Les mesures adoptées provisoirement ne devraient pas être utilisées comme des formes déguisées de protectionnisme commercial.</p> | <p>d) Les membres ne devraient pas appliquer des mesures provisoires comme une forme déguisée de protectionnisme commercial.</p> |
| <p>5/ Les décisions sont provisoires et soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.</p> | <p>Le Codex devrait reconnaître que lorsqu'un pays membre demande des informations complémentaires à un fabricant, un distributeur ou un pays importateur, cette recherche d'information a un caractère légitime. De ce fait, les Etats-Unis estiment que cette manière de chercher à obtenir des informations complémentaires devrait être reconnue au point f) comme étant adaptée à certaines circonstances.</p> | <p>e) Les mesures provisoires devraient faire l'objet d'un processus transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.</p> |
| <p>1/ Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles.</p> | <p>Le but de la collecte d'information est de pallier les lacunes et incertitudes de l'évaluation préliminaire des risques afin d'étayer une évaluation des risques plus complète ; et si possible, d'affirmer ou de réfuter qu'un risque existe et, si un risque existe, de donner des estimations de l'ampleur et de la gravité de ce risque.</p> <p>Le réexamen de la mesure provisoire devrait se fonder sur une évaluation plus complète des risques.</p> | <p>f) Les membres qui mettent en place une mesure provisoire devraient chercher à obtenir des informations</p> |
| <p>Le réexamen de la mesure provisoire devrait comporter un examen des options de gestion</p> | | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>6/ Des informations complémentaires doivent être recueillies pour consolider les preuves scientifiques, et les décisions prises doivent être réexaminées et modifiées, renforcées ou annulées, selon le cas, en fonction de ces informations.</p> | <p>des risques et notamment une évaluation de la faisabilité et des avantages et inconvénients possibles des mesures alternatives y compris, le cas échéant, des considérations liées au rapport coût/efficacité.</p> <p>Il est très important de stipuler que le réexamen de la mesure devrait être effectué dans un délai raisonnable.</p> | <p><u>pertinentes complémentaires afin de pallier les lacunes et les incertitudes de l'évaluation préliminaire des risques en demandant par exemple des données complémentaires à ceux qui cherchent à commercialiser ou distribuer l'aliment en question. Ces informations devraient tenir compte des preuves scientifiques complémentaires pour déterminer s'il existe un risque pour la santé humaine et si ce risque existe, pour en déterminer l'ampleur et la gravité.</u></p> <p><u>g) La mesure provisoire mise en place et les options possibles de gestion des risques devraient être réexaminées et conservées, modifiées ou annulées le cas échéant, en fonction d'une évaluation plus complète des risques, dans un délai raisonnable.</u></p> |
| <p>Paragraphe 35</p> | <p>Australie</p> <p>Nous proposons de le rédiger en ces termes : 'Dans de tels cas les critères suivants seront</p> | <p>Paragraphe révisé</p> <p>Dans de tels cas, les critères</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>appliqués pour assurer la cohérence, l'objectivité et la transparence du processus de décision et de toutes les mesures mises en oeuvre :'</p> <p>1/ ((Commençant par 'A la suite d'une évaluation préliminaire des risques') – Nous estimons que le concept important exprimé dans ce critère devrait être inclus dans le paragraphe 34 (comme cela a été fait dans la version alternative du paragraphe 34 proposée ci-dessus). Cependant si l'on retient ce concept dans le paragraphe 35, il faudrait le renforcer en ajoutant le terme 'important' devant 'risque' (c'est-à-dire 'risque spécifique important' et 'qu'il existe un risque important'). Ceci en raison du fait qu'il existera toujours un risque, si petit soit-il et nous estimons que l'intention de cette disposition est de signaler un risque important.</p> <p>2/ ((Commençant par 'Les décisions prises sont proportionnelles') – Remplacer 'décisions' par 'mesures'. Supprimer 'et' et insérer une virgule après 'risque sanitaire' afin d'établir une relation directe entre l'ampleur 'possible' du risque pour la santé et les données scientifiques disponibles et chercher à faire en sorte que les mesures ne se fondent pas sur un scénario catastrophe hypothétique.</p> <p>4/ ((Commençant par 'Les décisions prises sont compatibles') – Remplacer le mot 'décisions' par le mot 'mesures'. Remplacer également le mot 'analogues' par 'comparables' afin de mieux refléter la signification de l'article 5.5 de l'Accord SPS (qui impose aux membres d'éviter des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux de protection des <u>différentes</u> situations. Etant donné que ce critère traite de deux questions distinctes, il devrait être divisé en deux critères au moyen d'un point ajouté après 'circonstances analogues'. Le nouveau critère ajouté serait formulé ainsi : 'Les mesures prises restreignent le moins possible la liberté du commerce ...')</p> <p>5/ ((Commençant par 'Les décisions prises sont provisoires') – La proposition de rédaction du paragraphe 34 préciserait que les décisions (et toutes mesures y afférentes) sont provisoires et les mes^{sont provisoires} et pourraient donc être supprimés. Remplacer le mot 'décisions' par le mot 'mesures'.</p> <p>6/ ((Commençant par 'Des informations') – Bien que nous proposons d'inclure une</p> | <p>suivants <u>seront appliqués</u> afin de garantir la cohérence, l'objectivité et la transparence du <u>processus de décision</u> et des <u>mesures mises en oeuvre</u> :'</p> <p>2/ Les mesures prises sont proportionnelles à l'ampleur possible du risque sanitaire, fondé sur les données scientifiques pertinentes disponibles.</p> <p>3/ La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place devraient être expliquées de façon transparente.</p> <p>4/ Les mesures prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances comparables.</p> <p>4bis/ Les mesures prises pour protéger la santé des consommateurs restreignent le moins possible la liberté du commerce.</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>disposition analogue dans le corps du paragraphe 34, il serait utile de retenir ce critère parce qu'il donne une orientation quant aux mesures qui pourraient être prises à la suite du réexamen. Outre la série des options énumérées, il faudrait ajouter le maintien des mesures en vigueur. Ce critère devrait donc être modifié et formulé ainsi : '... preuves scientifiques. Les décisions initiales devraient être réexaminées et des décisions devraient être prises pour conserver, modifier, renforcer ou annuler certaines mesures le cas échéant ...'.</p> <p>7/ Aucune proposition de modification.</p> | <p>5/ Les <u>mesures</u> sont soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.</p> <p>6/ Des informations complémentaires devraient être recueillies pour consolider les preuves scientifiques. Les décisions <u>initiales</u> devraient être réexaminées et des décisions prises afin de <u>conserver, modifier, renforcer</u> ou annuler <u>certaines mesures</u> le cas échéant, en fonction de ces informations.</p> <p>7/ Il y aurait lieu d'entreprendre un examen de l'éventail complet des options de gestion. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses</p> |
|--|--|--|

| | | |
|----------------------|---|---|
| | | mesures, notamment des considérations du rapport coût-efficacité. |
| Paragraphe 35 | Confederation of the Food and Drink Industry of the EU (CIAA) | A/ Le processus doit commencer par une évaluation des risques objective, identifiant à chaque étape, le degré d'incertitude scientifique. |
| | <p>La CIAA cherche à obtenir des éclaircissements sur les procédures spécifiques permettant d'assurer l'analyse des risques dans le cadre du processus européen réglementaire actuel de prise de décision et sur la place du « principe de précaution » dans ce contexte. Cet éclaircissement devrait également porter sur l'interaction entre les institutions de l'UE concernées et l'organisation de la participation des parties prenantes.</p> <p>B/ Il est essentiel que tous les facteurs pertinents influant sur l'analyse des risques soient identifiés et débattus de manière transparente et objective. L'industrie alimentaire a un rôle à jouer dans ce processus.</p> <p>L'expertise technique de l'industrie est essentielle aux organismes concernés par le processus pour contribuer à fixer les conditions de l'évaluation des risques et comprendre les caractéristiques des performances de divers systèmes de transformation des denrées alimentaires. Elle est également importante dans l'évaluation des différentes options de gestion des risques. Il est particulièrement important de consulter les milieux d'affaires pendant le processus de mise en œuvre qui devrait aussi être objectif et transparent.</p> <p>C/ La CIAA approuve sans réserve le principe selon lequel les mesures de sécurité alimentaire devraient être proportionnelles au problème de sécurité alimentaire devant être limité ou éliminé. Des mesures restrictives ne peuvent être prises que s'il est démontré que d'autres mesures moins restrictives ne peuvent pas produire un résultat identique pour la protection de la santé. Les mesures nécessaires pour atteindre l'objectif devraient être le moins restrictives possibles.</p> <p>L'opinion du public devrait être explicitement prise en compte dans le cadre de la communication sur les risques et est donc exclue du processus de gestion des risques.</p> | <p>B/ Toutes les parties prenantes doivent participer à l'étude des diverses options de gestion qui peuvent être envisagées lorsque les résultats de l'évaluation des risques sont disponibles et la procédure doit être aussi transparente que possible.</p> <p>C/ Les mesures prises doivent être proportionnelles au risque et au danger devant être limité ou éliminé.</p> <p>D/ Les mesures prises doivent comporter une évaluation des</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | | <p>coûts et des bénéfices (avantages/inconvénients) et se proposer de réduire le risque à un niveau acceptable pour toutes les parties prenantes.</p> <p>E/ Les mesures prises doivent toujours avoir un caractère temporaire, dans l'attente des résultats des recherches scientifiques réalisées pour fournir les données manquantes et effectuer une évaluation des risques plus objective.</p> |
| <p>Paragraphe 35 [Dans de tels cas, il faut tenir compte des critères suivants pour assurer la cohérence et la transparence du processus de décision :</p> <p>I/ Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les</p> | <p>International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA)</p> <p>I/ Il est nécessaire d'ajouter « objectifs scientifiques » après des éléments pour donner une signification spéciale utile dans l'analyse des risques. Après le mot « négatifs » ajouter les mots « sur la santé des consommateurs ». L'expression « lacunes ou d'une incertitude » se rapportant aux données scientifiques est un critère vague qui peut être une invitation ouverte à l'utiliser pour étayer la mise en place d'un obstacle technique injustifié au commerce. De</p> | <p>I/ <u>Une évaluation complète des risques est réalisée et permet d'identifier un risque spécifique pour la santé des consommateurs ou bien des preuves scientifiques fiables et objectives permettent de penser qu'un tel risque existe.</u></p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>données scientifiques disponibles.</p> <p>2/ Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</p> <p>3/ La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.</p> <p>4/ Les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et créent le moins possible de restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs.</p> <p>5/6/7</p> | <p>plus, l'identification des dangers est crucial pour l'application de la précaution.</p> <p>2/ Le texte serait plus clair et se prêterait moins à des interprétations erronées en remplaçant les mots « et s'appuient sur » par « elles sont étayées et compatibles avec ».</p> <p>3/ L'ensemble du processus d'analyse des risques, y compris l'application de la précaution, devrait être transparent et ouvert à la participation de toutes les parties intéressées. Ce point</p> | <p>2/ <u>Les mesures provisoires sont proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire potentiel estimé en s'appuyant sur les données scientifiques disponibles, et au niveau d'incertitude des données scientifiques.</u></p> <p>4/ <u>La mesure provisoire prise est compatible avec les autres mesures prises par le pays membre dans des circonstances analogues et ne restreint pas la liberté du commerce plus qu'il n'est nécessaire pour protéger la santé humaine.</u></p> |
|--|--|---|

| | | |
|---|---|--|
| | <p>stipule le principe de base de l'application de la précaution et devrait être placé en introduction du paragraphe 35.</p> <p>Aux fins de clarté.</p> <p>5/6/7 Pas de proposition de modifications.</p> | |
| <p>Paragraphe 35 [Dans de tels cas, il faut tenir compte des critères suivants</p> | <p>International Alliance of Dietary/Food Supplement Association (IADSA) Remplacer 'faudrait' par 'faut' pour rendre le critère obligatoire. Insérer 'objectivité'.</p> | <p>Paragraphe révisé <i>Dans de tels cas il faut tenir compte des critères suivants pour assurer la</i></p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>pour assurer la cohérence et la transparence du processus de décision :</p> | <p>Inserer 'rapidité' parce que les mesures sont limitées dans le temps.</p> | <p><i>cohérence et, la transparence, l'objectivité et la rapidité du processus de décision :</i></p> |
| <p>1/ Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles.</p> | <p>1/Insérer 'reposant sur des fondements scientifiques' après 'évaluation des risques'. Insérer 'scientifiques' pour améliorer le sens de 'preuves' dans le contexte de l'analyse des risques Insérer 'sur la santé humaine' aux fins de clarté (voir également §34, 2^e variante). Ajouter 'lorsqu'elles sont jugées en fonction de critères scientifiques d'évaluation des risques connus' pour empêcher de créer des obstacles techniques injustifiés au commerce.</p> | <p><i>1/ Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques reposant sur des fondements scientifiques ou bien des preuves scientifiques laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs sur la santé humaine ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles, lorsqu'elles sont jugées en fonction de critères scientifiques d'évaluation des risques reconnus</i></p> |
| <p>2/ Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</p> | <p>2/ Pour être clair, remplacer 'sanitaire' par 'pour la santé humaine'. 3/ Insérer 'et les appliquer' car la transparence doit exister dans l'ensemble du processus complet.</p> | <p><i>2/ Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur du risque pour la santé humaine et s'appuient sur les données scientifiques disponibles</i></p> |
| <p>3/ La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.</p> | <p>4/ Pour des raisons de clarté et d'objectivité.</p> | <p><i>3/ La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place et les appliquer doivent être expliquées de façon transparente</i></p> |
| <p>4/ Les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des</p> | | <p><i>4/ Les décisions prises doivent être non discriminatoires créent le moins possible de restrictions</i></p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>circonstances analogues et créent le moins possible de restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs.</p> | <p>5/ Les mesures sont prises dans un délai limité.</p> | <p><i>aux échanges et sont compatibles avec la protection de la santé des consommateurs.</i></p> |
| <p>5/ Les décisions sont provisoires et soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.</p> | <p>6/ Pour des raisons de clarté.</p> | <p><i>5/ Les décisions sont provisoires, ont une durée maximale et sont soumises à un processus transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes</i></p> |
| <p>6/ Des informations complémentaires doivent être recueillies pour consolider les preuves scientifiques, et les décisions prises doivent être réexaminées et modifiées, renforcées ou annulées, selon le cas, en fonction de ces informations.</p> | <p>7/ Ajouter 'et au risque proportionnel pour la santé'.</p> | <p><i>6/ Des preuves scientifiques complémentaires devront être recueillies et réexaminées et les décisions prises devront être modifiées, en s'appuyant sur ces preuves.</i></p> |
| <p>7/ Un examen de l'éventail complet des options de gestion doit être entrepris. Celui-ci doit comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des</p> | | <p><i>7/ Un examen de l'éventail complet des options de gestion devrait être entrepris. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût-efficacité et au risque proportionnel pour la santé.</i></p> |

| | | |
|---|---|--|
| considérations liées au rapport coût/efficacité.] | | |
| Paragraphe 35 | Confédération mondiale de l'industrie de la santé animale (COMISA) | |
| | La version intégrale du paragraphe 35 | |
| Paragraphe 35 | Consumers International | Paragraphe révisé |
| [Dans de tels cas, il faut tenir compte des critères suivants pour assurer la cohérence et la transparence du processus de décision : | <p>I/ Alors que nous approuvons cette phrase, nous considérons qu'il pourrait être utile de préciser ce que l'on entend par 'première évaluation des risques'. Dans certains cas par exemple, il peut y avoir tant d'incertitude scientifique qu'il n'est pas possible de procéder à une évaluation quantitative des risques et de ce fait l'évaluation peut être qualitative et infructueuse. Il peut y avoir des cas, par exemple, où le danger est identifié mais il n'est pas possible de déterminer quel est le risque qu'il représente.</p> <p>Il soulève aussi la question de savoir qui devrait effectuer la première évaluation des risques et à quel stade devrait-on introduire les mesures de précaution. En présence d'un nouveau danger, il peut être nécessaire d'agir rapidement. Les mesures prises varieront selon que ces principes s'appliquent dans le cadre du Codex ou au niveau national. Au sein du Codex, les responsables de la gestion des risques peuvent décider, au moment où ils élaboreront leur politique d'évaluation des risques avec les responsables de l'évaluation des risques par exemple, qu'il n'y a pas un seul organisme ou comité scientifique doté des compétences et de l'expertise nécessaires pour traiter cette question (il peut être nécessaire d'avoir recours à la précaution pendant la mise en place de cet organisme) ou les comités existants peuvent ne pas être en mesure de traiter la question avec l'urgence nécessaire. Dans d'autres cas, il se peut qu'un comité scientifique comme le JECFA ou un organisme national ait réalisé une évaluation du risque mais que celle-ci ait abouti à une grande incertitude scientifique qu'il faut s'employer à résoudre. Il faudra alors introduire des mesures de précaution. Pour prendre l'exemple de l'ESB, certaines données indiquaient la présence d'une maladie du bétail et la possibilité théorique selon laquelle il pourrait exister un risque pour l'homme. Cependant, les premières évaluations du risque ont déterminé que celui-ci était improbable en raison de l'énorme incertitude scientifique. Mais l'ampleur de cette incertitude n'a pas été complètement et ouvertement reconnue. Les mesures de précaution ont donc été retardées et une fois introduites elles n'ont même pas été correctement appliquées car on supposait que la maladie ne pouvait pas être transmise à l'homme. Il est important de tirer les enseignements de cette erreur. C'est ainsi que dans certains cas l'évaluation des risques peut déterminer que le risque est probablement minime mais les incertitudes peuvent être si grandes et les conséquences possibles pour la santé humaine, si cette première évaluation est erronée, peuvent être si importantes que des mesures de précaution se justifient encore.</p> | <p>I/ A l'issue d'<u>une</u> première évaluation des risques, un <u>risque spécifique pour la santé humaine est signalé</u> ou des <u>éléments</u> laissent à penser qu'un <u>risque existe, mais ces éléments sont insuffisants pour déterminer la nature précise</u> ou l'ampleur de ces <u>effets négatifs ou pour établir un rapport de causalité</u> en raison de lacunes ou d'incertitude dans les données scientifiques disponibles'.</p> |
| I/ Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles. | | |

| | | |
|---|---|---|
| <p>2/ Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</p> | <p>Dans un scénario de ce type, il est capital que les incertitudes et les hypothèses soient clairement documentées et communiquées.</p> | <p>'Les décisions et mesures sont proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire, tiennent compte des conséquences sanitaires à long terme possibles et des coûts qui en résultent, et dans la mesure du possible, elles s'appuient sur les données scientifiques disponibles'.</p> |
| <p>3/ La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.</p> | <p>2/ Nous admettons que les mesures de précaution n'excluent pas la proportionnalité. Les mesures de précaution peuvent faire intervenir un ensemble de mesures différentes allant de l'interdiction pure et simple d'un produit particulier à l'introduction de prescriptions d'étiquetage ou de l'information des consommateurs par exemple. Cependant, il peut ne pas être toujours possible de quantifier les coûts des mesures sanitaires à long terme lors de l'évaluation de ce que l'on considère être des mesures proportionnelles. En revanche, les conséquences économiques à court terme sont beaucoup plus faciles à estimer. Dans certains cas, on ne peut disposer que de données scientifiques très limitées qui ne peuvent pas servir à déterminer un plan d'action possible. Pour prendre l'exemple de l'ESB, les hypothèses se sont fondées d'abord sur le modèle de la tremblante. Cependant, avec le développement des connaissances scientifiques et de l'expérience il est apparu clairement que les conséquences de l'ESB sur la santé publique sont en fait très différentes de celles de la tremblante. Il est donc dangereux de se fier aux données scientifiques limitées qui peuvent être disponibles car elles pourraient s'avérer trompeuses avec l'évolution des connaissances. Les discussions en cours sur le rôle des « Autres facteurs légitimes » seront également importantes à cet égard.</p> | |
| <p>4/ Les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et créent le moins possible de</p> | <p>3/ La transparence est cruciale pour garantir l'efficacité en matière d'emploi du principe de précaution. Franchise et transparence doivent être intégrées à l'ensemble de l'analyse des risques pour que l'on sache précisément quelles sont les incertitudes qui existent, quelles sont les hypothèses qui ont dû être faites et sur quelle base. Il est important également que les mesures de précaution ne soient pas prises de façon arbitraire et que les raisons qui motivent un plan d'action donné ainsi que les approches alternatives possibles qui ont été examinées, fassent l'objet d'une communication claire et documentée.</p> <p>4/ Nous reconnaissons que cela devrait, autant que possible, être le cas. Cependant, il se présentera inévitablement des cas qui sont uniques soit pour ce qui est du danger proprement dit, ou des circonstances dans lesquelles une décision doit être prise.</p> | |
| <p>5/ Nous reconnaissons que les mesures de précaution devraient être provisoires dans la</p> | <p>5/ Nous reconnaissons que les mesures de précaution devraient être provisoires dans la</p> | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs.</p> <p>5/ Les décisions sont provisoires et soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.</p> | <p>mesure où des efforts devraient être déployés pour pallier les incertitudes existantes et pour procéder à une évaluation plus complète du plan d'action qui s'impose. Cependant, il est indispensable, pour la protection des consommateurs, de fixer un délai arbitraire. La durée exigée pour les mesures de précaution ne peut être déterminée qu'au cas par cas compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et des autres facteurs légitimes. Il se peut, dans certains cas, que des faits nouveaux viennent 'annuler' les mesures de précaution, par exemple, on peut découvrir des alternatives plus sûres en remplacement d'une pratique donnée.</p> <p>6/ Nous reconnaissons qu'il est essentiel de poursuivre les recherches d'informations dans le but de pallier les incertitudes profondes. Cette démarche peut entraîner un changement de décision ou même la levée des mesures de précaution.</p> | |
| <p>6/ Des informations complémentaires doivent être recueillies pour consolider les preuves scientifiques, et les décisions prises doivent être réexaminées et modifiées, renforcées ou annulées, selon le cas, en fonction de ces informations.</p> <p>7/ Un examen de l'éventail complet des options de gestion doit être entrepris. Celui-ci doit comporter une évaluation des avantages et</p> | <p>7/ Il est important que cet examen soit fait en consultation avec les parties prenantes concernées ce qui permettra d'adopter une approche holistique des plans d'action possibles.</p> | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>inconvenients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût/efficacité.]</p> | | |
| <p>Paragraphe 35 [Dans de tels cas, il faut tenir compte des critères suivants pour assurer la cohérence et la transparence du processus de décision :</p> <p>1/ Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles.</p> <p>2/ Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</p> | <p>International Association of Consumer Food Organisations (IACFO)</p> <p>1/ Aucune proposition de modification.</p> <p>2/ Après l'expression « risque sanitaire » ajouter « (si l'on en connaît l'ampleur) ». Cette modification rendra cette disposition compatible avec le premier point du paragraphe 35 qui signale que la précaution peut être utilisée lorsque « ... l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connues ».</p> | <p>Paragraphe révisé</p> <p>2/ Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur potentielle du risque sanitaire si cette ampleur est connue et elles s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>3/ La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.</p> | <p>3/ Pas de proposition de modification.</p> | <p>4/ Les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues.</p> |
| <p>4/ Les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et exécute le moins possible de restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs.</p> | <p>4/ Supprimer le membre de phrase suivant : « et crée le moins possible de restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs. » Le Codex n'a aucune compétence particulière pour faire des évaluations de ce type. De plus, l'article 5.4 de l'Accord SPS exige simplement que les membres « se fixent comme objectif de réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce, » et l'article 5.6 de l'Accord SPS stipule que « les mesures ne créent pas plus de restrictions aux échanges qu'il n'est nécessaire pour atteindre le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, en tenant compte des possibilités techniques et économiques » (note de bas de page omise).</p> | <p>4/ Les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues.</p> |
| <p>5/ Les décisions sont provisoires et soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.</p> | <p>5/ Remplacer « les parties prenantes » par « toutes les parties intéressées ». Cette modification rend la disposition compatible avec les paragraphes 2 et 3 du Projet de principes et indique clairement ainsi que les consommateurs seront consultés.</p> | <p>5/ Les décisions sont provisoires et soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir <u>toutes les parties intéressées.</u></p> |
| <p>6/ Des informations complémentaires doivent être recueillies pour consolider les preuves scientifiques, et les décisions prises doivent être réexaminées et modifiées, renforcées ou annulées, selon le cas, en fonction de ces</p> | <p>6/ Pas de proposition de modification.</p> | <p>7/ Un examen de l'éventail</p> |
| | <p>7/ Supprimer le membre de phrase « notamment des considérations liées au rapport coût-</p> | |

| | | |
|--|---|---|
| <p>informations.</p> <p>7/ Un examen de l'éventail complet des options de gestion devrait être entrepris. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, notamment liées des considérations au rapport coût/efficacité.]</p> | <p>efficacité. » Alors que de telles considérations peuvent être appropriées aux décisions spécifiques du Codex lorsque tous les coûts et avantages peuvent être mesurés en termes financiers, il n'existe pas de disposition analogue dans l'Accord SPS et les gouvernements – les organes législatifs en particulier – peuvent décider d'adopter une mesure de précaution sans calculer précisément le rapport coût/efficacité.</p> | <p>complet des options de gestion devrait être entrepris. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures.</p> |
| <p>Paragraphe 35</p> <p>Dans de tels cas, il faut tenir compte des critères suivants pour assurer la cohérence et la transparence du processus de décision :</p> | <p><u>EFL/A/EDA</u></p> | <p>Paragraphe révisé</p> |
| <p>1/ Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles.</p> | <p>1/ Insérer « objectifs et reposant sur des fondements scientifiques » après « des éléments »</p> <p>Insérer « sur la santé du consommateur » après « effets négatifs »</p> | <p>1/ Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des <u>éléments objectifs</u> et reposant sur des <u>fondements</u> scientifiques laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs <u>sur la santé du consommateur</u> ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles.</p> |
| | <p>2/3/4/5/6/7 : Aucune proposition de modification.</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| 2/3/4/5/6/7 | | |
| <p>Paragraphe 35</p> <p>Dans de tels cas, il faut tenir compte des critères suivants pour assurer la cohérence et la transparence du processus de décision :</p> <p>1/ Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles.</p> <p>2/ Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur du risque sanitaire et s'appuient sur les données scientifiques disponibles.</p> | <p style="text-align: center;">Council for Responsible Nutrition</p> <p>1/ Les principales imperfections du paragraphe 35 se trouvent dans le premier point. Tel qu'il est, ce paragraphe est suffisamment imprécis et ambigu pour être l'objet d'interprétation erronée et en faire aisément un instrument d'abus. Citons dans l'ordre :</p> <p>- Il faut introduire le terme « objectifs » ou « scientifiques » après le mot « éléments » pour donner une signification spéciale qui serait utile dans l'analyse des risques.</p> <p>- La phrase « lacunes ou incertitude » pour ce qui est des preuves scientifiques est une prédiction qui engendre sa propre réalisation car les preuves scientifiques ont toujours une part de « lacunes » et « d'incertitude ». L'imprécision de ce critère qui permet d'invoquer le « principe de précaution » chaque fois qu'il y a une « lacune » ou une certaine « incertitude » dans les preuves scientifiques deviendrait une invitation ouverte à en faire usage pour soutenir la mise en place d'un obstacle technique injustifié au commerce. Afin d'empêcher cet abus potentiel, les derniers mots de la phrase « données scientifiques disponibles » doivent être suivis de termes restrictifs tels que « lorsque celles-ci sont jugées par rapport aux critères scientifiques d'évaluation des risques et aux normes établis tels qu'ils sont utilisés par les organes internationaux autorisés comme le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires ».</p> <p>- Lors de l'identification des mesures de précaution susceptibles d'être prises, il y aurait lieu de prendre en considération la persistance et la gravité possibles du risque spécifique identifié.</p> <p style="text-align: center;">2/ On aboutirait à une plus grande clarté et il y aurait moins de chance d'interprétation erronée en remplaçant les mots « et s'appuient sur » par « tel qu'il est estimé en s'appuyant sur ».</p> | <p>1/ Un risque spécifique est identifié à l'issue d'une première évaluation des risques ou bien des éléments objectifs ou scientifiques laissent à penser qu'un risque existe, mais la cause ou l'ampleur des effets négatifs ne sont pas connus en raison de lacunes ou d'une incertitude dans les données scientifiques disponibles lorsque celles-ci sont jugées par rapport aux critères scientifiques d'évaluation des risques et aux normes établis tels qu'ils sont utilisés par les organes internationaux autorisés comme le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires ».</p> <p>2/ Les décisions prises sont proportionnelles à l'ampleur potentielle du risque sanitaire tel qu'il est estimé en s'appuyant sur les données</p> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>3/ La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.</p> | <p>3/ L'ensemble du processus d'analyse des risques, y compris l'application de la précaution, devrait être transparent et ouvert à la participation de toutes les parties intéressées. Dans ce point la transparence devrait figurer dans un énoncé préliminaire placé avant la présentation des différents points relatifs à la précaution, marqués d'une puce. L'obligation d'expliquer la nécessité des mesures prises et les procédures suivies pour les mettre en place devrait rester sous ce point.</p> | <p>scientifiques disponibles.</p> <p>3/ La nécessité de prendre des mesures et les procédures suivies pour les mettre en place doivent être expliquées de façon transparente.</p> |
| <p>4/ Les décisions prises sont compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et créent le moins possible de restrictions aux échanges pour assurer la protection de la santé des consommateurs.</p> | <p>4/ Cet énoncé devrait préciser que la compatibilité est destinée à garantir l'absence de discrimination dans les décisions prises. Il serait mieux de formuler la phrase ainsi : « les décisions prises ne doivent pas être discriminatoires et doivent de ce fait être compatibles avec celles qui sont prises dans des circonstances analogues et elles doivent restreindre le moins possible la liberté du commerce tout en étant compatible avec la protection de la santé des consommateurs ».</p> | <p>4/ Les décisions prises <u>ne</u> doivent <u>pas</u> être <u>discriminatoires</u> et <u>doivent de ce fait être compatibles</u> avec <u>celles</u> qui sont prises dans des <u>circonstances analogues</u> et <u>elles doivent restreindre le moins possible la liberté du commerce tout en étant compatible avec la protection de la santé des consommateurs.</u></p> |
| <p>5/ Les décisions sont provisoires et soumises à un processus permanent et transparent de réexamen faisant intervenir les parties prenantes.</p> | | <p>5/ <u>Toute</u> <u>mesure</u> <u>réglementaire prise</u> doit être <u>accompagnée d'un calendrier pour le réexamen</u> et <u>la confirmation ou suppression ultérieure de la mesure réglementaire.</u> Ce calendrier <u>devra refléter les questions pratiques liées à l'établissement de nouvelles</u></p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>6/ Des informations complémentaires doivent être recueillies pour consolider les preuves scientifiques, et les décisions prises doivent être réexaminées et modifiées, renforcées ou annulées, selon le cas, en fonction de ces informations.</p> <p>7/ Un examen de l'éventail complet des options de gestion doit être entrepris. Celui-ci doit comporter une évaluation des avantages et inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût/efficacité.]</p> | | <p>preuves nécessaires à l'actualisation de l'analyse des risques.</p> <p>6/Des informations complémentaires devraient être recueillies pour pallier les lacunes et incertitudes de la base de données et pour étayer une évaluation des risques plus complète.</p> <p>7/ Un examen de l'éventail complet des options de gestion des risques devrait être entrepris. Celui-ci devrait comporter une évaluation des avantages et des inconvénients possibles des diverses mesures, notamment des considérations liées au rapport coût/efficacité. Les responsables de la gestion des risques devraient évaluer ces informations afin de réexaminer, modifier, renforcer ou annuler les décisions qui auront pu être prises.</p> |
|--|--|--|

| | | |
|-----------------------------|--|--|
| | | <p>Nouveau Point 8 : les décisions prises devraient être réexaminées en s'appuyant sur les résultats d'une évaluation des risques comportant en particulier une estimation de l'ampleur et de la sévérité du risque examiné et/ou sur des preuves scientifiques supplémentaires qui affirment ou réfutent l'existence d'un risque important.</p> |
| <p>Paragraphe 35</p> | <p>Fédération mondiale de protection des cultures (Global Crop Protection Federation)</p> <p>L'absence d'une définition et de critères arrêtés d'un commun accord pour le « principe de précaution » ou une démarche de précaution peut conduire à des abus et des résultats indésirables. Par exemple, l'emploi inopportun du « principe de précaution » peut finir par entraver les progrès scientifiques et technologiques ce qui se traduira par une perte pour toutes les parties. Par ailleurs, l'emploi inopportun du « principe de précaution » peut constituer des restrictions déguisées du commerce et créer des obstacles artificiels à la liberté de mouvement des marchandises.</p> <p>L'industrie de protection des cultures est rigoureusement réglementée par les gouvernements. La GCPF soutient cette réglementation dès l'instant qu'elle repose sur de solides fondements scientifiques. Cette réglementation de l'industrie s'appuie fermement sur l'utilisation de quantités considérables de données et d'une évaluation des risques très</p> | <p>Paragraphe révisé</p> <p>La GCPF est convaincue que les éléments suivants sont essentiels à la mise en œuvre d'une démarche de précaution transparente et non discriminatoire :</p> <p>A/ Une évaluation des risques reposant sur des fondements scientifiques doit servir de point de départ pour définir les moyens d'action possibles. Dès l'instant où les risques potentiels ont été identifiés, il faudrait demander à des scientifiques indépendants de réaliser une évaluation des risques objective identifiant à</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>complète de ses produits. Le concept de précaution figure déjà dans les évaluations des risques qui constituent une étape normale du processus d'enregistrement. De ce fait, toute autre mesure concernant les produits de protection des cultures prétendument fondée sur le « principe de précaution » devrait être soigneusement examinée afin d'éviter tout abus à des fins politiques ou de commerce déloyal.</p> | <p>chaque étape le degré de certitude scientifique.</p> <p>B/ La fonction d'évaluation des risques doit rester distincte du processus de gestion des risques.</p> <p>C/ Ce n'est que lorsque le processus d'évaluation des risques confirme la menace de dommages imminents graves ou irréversibles et que les données scientifiques pertinentes ne sont pas suffisamment certaines, qu'il faudrait envisager de recourir à une démarche de précaution dans le cadre de la gestion des risques.</p> <p>D/ Le processus de gestion des risques doit être complètement transparent et recevoir la participation de toutes les parties prenantes. Lorsque les résultats de l'évaluation des risques sont disponibles, une large consultation des scientifiques, des associations civiles et des milieux d'affaires aidera les responsables à examiner les</p> |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p> moyens d'action possibles et permettra d'inclure des éléments sociaux, politiques et économiques dans le processus de décision. </p> <p> E/ Lorsque le processus d'évaluation des risques a conclu que les données scientifiques pertinentes ne sont pas suffisamment certaines et qu'il faut envisager une démarche de précaution, cette démarche doit suivre les principes de proportionnalité et de non-discrimination. </p> <p> F/ En fonction des circonstances spécifiques, d'autres mesures pourraient être envisagées en remplacement d'une interdiction comme la surveillance des produits ou la détermination de niveaux maximums provisoires. </p> <p> G/ Les mesures mises en œuvre dans le cadre d'une démarche de précaution devraient être réévaluées périodiquement en </p> |
|--|--|--|

| | | |
|----------------------|---|--|
| | | s'appuyant sur les preuves scientifiques les plus récentes. |
| Paragraphe 35 | Thaïlande | |
| | <p>Les critères de ce paragraphe devraient faire en sorte que la décision d'appliquer la précaution soit transparente et justifiée étant entendu que les mesures définies ne constituent pas des obstacles intentionnels au commerce international.</p> <p>La Thaïlande propose de réviser le 5^e alinéa afin de disposer d'un certain délai pour procéder à un réexamen transparent et éviter des répercussions trop importantes sur le commerce.</p> | |