

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 Télex: 625825-625853 FAO I Email:codex@fao.org Facsimile: 3906.5705.4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/GP 00/7

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX

Quinzième session,
Paris, France, 10-14 avril 2000

EXAMEN DES DÉCLARATIONS DE PRINCIPES CONCERNANT LE RÔLE DE LA SCIENCE ET LES AUTRES FACTEURS A PRENDRE EN CONSIDERATION : RÔLE DE LA SCIENCE ET DES AUTRES FACTEURS EN MATIÈRE D'ANALYSE DES RISQUES

Contexte

1) Suite à la demande formulée lors de la 22^e session de la Commission, le Comité sur les Principes généraux a examiné, à sa 13^e session, le rôle de la science et l'application des "autres facteurs" dans le cas de la somatotropine bovine. Il n'est pas parvenu à un consensus au sujet de leur application et a décidé que ces "autres facteurs" devraient également être examinés d'un point de vue général en liaison avec l'analyse des risques, lors de sa prochaine session. A sa 14^e session, le Comité a donc examiné les aspects généraux en liaison avec l'analyse des risques (CX/GP 99/9) et le cas spécifique de la somatotropine bovine (CX/GP 99/10).

2) Le Comité n'est pas parvenu à un consensus à propos de la somatotropine bovine et la Commission, à sa 23^e session, tenant compte des débats au sein du CCGP et des conclusions du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, est convenue de maintenir la LMR à l'étape 8. Le CCGP a étudié la question de la prise en compte des autres facteurs légitimes en matière d'analyse des risques et est convenu d'approfondir cette question sur la base d'un document révisé. Parallèlement, le Comité a demandé aux comités chargés des questions d'innocuité des aliments d'identifier et de préciser les facteurs appropriés pris en compte dans leurs travaux en matière d'analyse des risques, ce qui permettrait de faciliter le débat général au sein du CCGP.

3) La Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments s'est référée aux *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* (Manuel de procédure, 10^e édition, Annexe : Décisions générales de la Commission) et a recommandé à la Commission d'apporter des éclaircissements sur l'application de la Seconde déclaration de principe¹. La Consultation a signalé qu'"en particulier, ces éclaircissements devraient comporter une description claire des facteurs pouvant être examinés, de la mesure dans laquelle il faudrait tenir compte de ces facteurs et des procédures devant être utilisées à cet égard."²

4) La question des "autres facteurs" a été soumise à l'examen du Comité sur l'hygiène alimentaire, du Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants, du Comité sur les résidus de pesticides et du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, comme une question transmise par le CCGP. Cette question présentait également un intérêt pour leurs débats relatifs à l'intégration des principes d'analyse des risques dans leurs travaux, à la lumière des recommandations de la Consultation sur la gestion des risques. Il était clair, d'après le contexte des débats intervenus au sein du CCGP, que la question n'était adressée qu'aux comités chargés des questions d'innocuité des aliments, dans le cadre de l'analyse des risques, qu'ils soient chimiques ou microbiologiques. Cependant, d'après les échanges qui ont eu lieu dans certains comités, il semble qu'il pourrait être nécessaire d'éclaircir davantage cette question, et le CCGP devrait rappeler que les comités compétents sont ceux qui formulent des recommandations concernant les mesures sanitaires telles qu'elles sont définies au titre de l'Accord SPS.

5) Le CCFH a été le premier comité à examiner cette question, et l'extrait intégral du rapport est joint en annexe 1. Lors de cet examen, un débat a eu lieu sur le fait de savoir si cette question concernait les décisions antérieures du comité (et les textes adoptés) ou les travaux actuels. Etant donné que l'énoncé de la question avait un caractère général, elle devait s'appliquer au deux aspects, puisque ces facteurs pouvaient être intégrés dans les recommandations antérieures.

Aspects généraux

6) Etant donné que la seconde Déclaration fait référence à d'autres facteurs "ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion des pratiques loyales", le Comité devrait examiner l'importance de ces facteurs, ainsi que leur rapport avec les fondements scientifiques de la prise de décisions. Un échange de vues a eu lieu sur la nécessité d'élargir le champ d'application de ces facteurs ou le mandat du Comité, et il est clair qu'il n'y a pas eu consensus dans ce sens.

7) Le débat sur la somatotropine bovine a permis au Comité de recenser les sujets sur lesquels il n'est pas possible de tirer des conclusions, et l'un d'entre eux concerne l'élargissement à des facteurs qui ne correspondent pas à la seconde Déclaration ; c'est pourquoi le Comité devrait reconnaître qu'il n'est pas nécessaire d'approfondir l'examen de cette question et se concentrer sur son mandat précis, à savoir les facteurs mentionnés dans la Déclaration, dans le cadre de l'analyse des risques. Les récents débats du CCFH montrent qu'il existe un large consensus sur plusieurs facteurs pris en compte dans le processus de gestion des risques, et qu'il n'y a pas accord sur la prise en compte d'éléments ne se rapportant pas à la santé ou au commerce.

¹ "En élaborant des normes alimentaires et en prenant des décisions à leur sujet, le Codex Alimentarius doit dûment tenir compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires."

² Document FAO N° 65 Denrées alimentaires et nutrition.

8) Les éléments à examiner dans le cadre du Codex sont limités par les critères définis dans la Déclaration qui reflètent les objectifs du Codex, à savoir la protection de la santé et la loyauté des pratiques commerciales. Lors de l'examen des problèmes d'innocuité des aliments, plusieurs préoccupations d'ordre économique ou pratique ont été intégrées au processus, bien que les critères de leur intégration n'aient pas été expressément définis. C'est le cas par exemple, dans les codes d'usages, des mesures de contrôle visant à empêcher la contamination, qui prennent en considération la nature des méthodes de production ou de transformation, les technologies actuelles ou la faisabilité économique. Cependant, des considérations pratiques de cet ordre ne changent pas l'objectif global des textes du Codex, qui est d'assurer la protection de la santé des consommateurs. Il convient de garder à l'esprit cet objectif général lors de l'examen des "autres facteurs", puisque les recommandations formulées par le Codex sont destinées à s'appliquer aux questions d'innocuité, et ces facteurs doivent être examinés en liaison avec les fondements scientifiques de la décision. Ce faisant, il y a lieu de respecter l'intégrité de l'évaluation des risques et de maintenir la séparation avec la gestion des risques, comme l'a recommandé la Consultation.

9) Telle est l'approche générale adoptée dans l'élaboration des normes Codex, et le Comité doit examiner, sur le principe, s'il y a lieu d'en réaffirmer la validité. Il ressort des débats concernant la somatotropine bovine que dans certains cas, les "autres facteurs" ont été présentés comme des éléments pouvant être incompatibles avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette question a été examinée à l'origine en liaison avec la somatotropine bovine, mais la pertinence de l'évaluation des risques pourrait être contestée dans d'autres cas, ce qui aurait d'importantes conséquences pour l'orientation générale des travaux du Codex. Le débat concernant la somatotropine bovine a clairement démontré l'absence de consensus au sujet de l'intégration d'autres facteurs au point où ils auraient priorité sur les résultats de l'évaluation des risques ou constitueraient l'élément décisif de la décision de gestion des risques.

10) Un autre aspect général de la discussion concerne la pertinence des autres facteurs dans le cadre du Codex en tant qu'organisme intergouvernemental de normalisation. Ces facteurs devraient refléter des aspects qui sont généralement acceptés comme éléments du processus de décision et sur lesquels les gouvernements peuvent parvenir à un consensus au niveau international. Les préoccupations spécifiques d'un pays, notamment celles que la Consultation qualifie de "choix de société", sont traitées au niveau national car ces choix peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre étant donné qu'ils correspondent à différents contextes économiques, sociaux ou culturels. Ces aspects ont été mentionnés dans le rapport de la Consultation, car elle avait comme autre objectif de donner une orientation aux gouvernements, et non seulement aux comités du Codex ou aux comités d'experts, et de proposer des recommandations pouvant être utilisées au niveau national.

11) Les recommandations du Codex diffèrent des réglementations gouvernementales dans leur portée et leur applicabilité puisqu'elles ne sont pas mises en oeuvre dans la pratique. Lorsque les gouvernements prennent des mesures sanitaires, ils tiennent compte de la situation spécifique du pays pour faire en sorte que ces mesures soient applicables dans la pratique et acceptables par tous les secteurs de l'économie, la société civile et le public en général. Elles sont applicables uniquement dans le pays concerné ou dans un groupe de pays lorsqu'il s'agit d'organisations régionales. Mais ce processus ne peut pas être suivi dans le Codex, car une mesure fondée sur des choix de société ou culturels peut être acceptable dans certains pays et inacceptable dans d'autres, alors que les textes du Codex doivent refléter un consensus international.

12) Les facteurs pris en compte dans un contexte national peuvent se justifier au titre de l'Accord OTC sans être applicables au sein du Codex, parce que différents critères s'appliquent aux niveaux national, régional et international ; les facteurs qui caractérisent un contexte national spécifique peuvent être sans intérêt dans d'autres pays ou régions ou pour les besoins de la normalisation alimentaire internationale. Il doit être clair à ce stade, et en particulier dans le cadre de la poursuite du débat sur la somatotropine bovine, qu'il n'est pas possible de dégager un consensus sur les facteurs qui ne concernent pas directement la santé ou le commerce mais supposent des choix de société, étant donné qu'il n'existe pas de critères objectifs pour déterminer quel modèle social ou culturel est préférable à un autre.

Protection de la santé des consommateurs - Innocuité des aliments

13) Les recommandations de la Consultation mixte FAO/OMS sur la gestion des risques et l'innocuité des aliments abordent les problèmes de gestion des risques, et la pertinence des autres facteurs doit être examinée dans cette optique afin de déterminer la manière de les prendre en compte dans le processus de décision. Conformément aux recommandations de la Consultation, la prise en compte des facteurs légitimes (autres que scientifiques) a besoin d'être précisée dans le cadre des travaux en cours sur l'analyse des risques, et notamment sur la gestion des risques, réalisés au sein du CCGP et des comités compétents.

14) Dans une certaine mesure, la gestion des risques comporte des aspects qui ne sont pas strictement scientifiques puisque les options correspondent à ce qui est concrètement réalisable en fonction des technologies actuelles. Les problèmes liés à la production primaire sont reconnus dans les Principes généraux d'hygiène alimentaire et sont actuellement à l'examen au sein du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire, dans le cadre de l'élaboration des codes d'usages en matière d'hygiène pour les fruits et les légumes frais. Il y a lieu de prendre en compte les caractéristiques des méthodes de production et de transformation, car elles peuvent entraîner des contraintes particulières ; ces aspects se retrouvent dans les discussions actuelles sur l'application du système HACCP à la petite industrie ou dans les difficultés du contrôle des dangers inhérents à la production de l'aquaculture.

15) Des aspects tels que la possibilité d'application des mesures de contrôle en matière de production ou de transformation des denrées alimentaires, ainsi que les contraintes relatives à l'inspection alimentaire, sont généralement pris en compte chaque fois qu'il convient, mais ils doivent être examinés en liaison avec les fondements scientifiques de l'ensemble du processus. C'est le cas par exemple des niveaux maximums pour les contaminants, qui doivent correspondre à ce qui est techniquement réalisable compte tenu des techniques actuelles de production et de transformation. Le concept ALARA (*As low As Reasonably Achievable* – Niveau le plus bas que l'on puisse raisonnablement atteindre) a été appliqué dans de tels cas, par exemple pour déterminer le niveau maximum de méthylmercure.

16) Au cours de la dernière session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire, il a été reconnu que le manque de compétences spécialisées dans les pays en développement freinait l'application des mesures de contrôle de l'hygiène, mais cette préoccupation d'ordre général est également valable dans d'autres domaines de la sécurité alimentaire. Lors de l'examen de l'analyse des risques, la Commission a recommandé à sa dernière session que la gestion des risques tienne compte des conséquences économiques et des possibilités de réalisation des options de gestion des risques dans les pays en développement. La gestion des risques doit aussi prendre en compte le besoin de souplesse dans l'élaboration des normes, lignes directrices et autres recommandations,

dans une mesure compatible avec la protection de la santé des consommateurs³. Cet aspect devrait être pris en considération pour faire en sorte que les normes Codex et textes apparentés puissent être véritablement applicables dans le monde entier et servir de point de départ à une harmonisation internationale.

17) La détermination de niveaux maximums pour les contaminants, les pesticides et les médicaments vétérinaires peut être limitée par l'indisponibilité des méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour une substance particulière. Il faut également tenir compte de la possibilité, pour les autorités officielles, de faire respecter ces niveaux dans la pratique, comme le montrent les problèmes liés aux méthodes d'analyse de certains contaminants et les difficultés d'échantillonnage pour les mycotoxines en raison de l'hétérogénéité de la contamination. La décision du CCFAC (Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants) d'abandonner l'examen de l'arsenic jusqu'à ce que la méthodologie appropriée soit disponible témoigne de ce problème.

18) Lors de l'établissement des LMR pour les pesticides, le Comité sur les résidus de pesticides doit tenir compte des pratiques agricoles actuelles afin de prendre une décision de gestion des risques sur la possibilité de réduire l'application des pesticides en fonction des méthodes de production agricole. Les limites fixées par le CCPR (Comité du Codex sur les résidus de pesticides) indiquent des niveaux de résidus qui sont à la fois acceptables et atteignables d'un point de vue toxicologique compte tenu des pratiques agricoles en vigueur dans les pays utilisant ces pesticides.

19) En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, le CCRVDF (Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) a admis qu'il était nécessaire de cerner plus précisément les composantes de l'évaluation et de la gestion des risques dans le cadre du processus et qu'il conviendrait d'accorder une plus grande attention au fait de "reconnaître que l'application de facteurs liés à l'innocuité et d'autres conventions visant à éliminer les incertitudes ne repose pas uniquement sur des fondements scientifiques et introduit par conséquent un élément de gestion des risques dans le processus d'évaluation des risques". Cette question, dont l'intérêt a également été reconnu lors de la Consultation sur la gestion des risques, est en cours d'examen au sein du CCRVDF et sera également examinée au moment du débat général sur l'analyse des risques au sein du CCGP⁴.

Protection de la santé des consommateurs - autres aspects

20) La nécessité de prendre en considération des aspects de protection de la santé qui ne concernent pas les denrées alimentaires et ne relèvent donc pas de la compétence du Codex peut également être présentée comme l'un des "autres facteurs". Il s'agit en particulier des préoccupations relatives à l'environnement, telles que la contamination de l'air et de l'eau par des produits chimiques du fait de la pollution industrielle ou d'autres causes.

21) A la section 3 - Production primaire - des Principes généraux d'hygiène alimentaire, il est recommandé d'éviter d'utiliser les espaces où l'environnement présente une menace pour l'innocuité des aliments, de contrôler les contaminants et de lutter contre les parasites et maladies des animaux et des plantes de manière à ne pas mettre en péril l'innocuité des aliments. Cette recommandation générale vise à tenir compte de l'environnement dès lors qu'il a des répercussions sur l'innocuité des aliments, et elle se propose d'englober toutes les sources possibles de contamination.

³ ALINORM 99/37, par. 56j)

⁴ Des informations mises à jour à l'issue des débats intervenus au sein du CCFAC et du CCRVDF devraient être disponibles lors de la session du CCGP.

22) De plus, le CCFH envisage actuellement d'élaborer des lignes directrices pour le recyclage de l'eau et a reconnu l' "incidence sur l'environnement" comme un facteur légitime dans le cadre de ses travaux sur l'hygiène alimentaire, compte tenu de la nécessité de conserver les ressources en eau. Comme le montrent ces exemples, les facteurs d'environnement peuvent être examinés sous des angles différents et le CCGP devrait approfondir l'examen de cette question afin de déterminer au juste ce qu'on entend par "environnement", car il n'y a pas eu de consensus sur ce point lors de la dernière session.

23) En ce qui concerne les processus et les technologies de production utilisés, on peut tenir compte de l'incidence sur l'environnement en s'appuyant sur des recommandations formulées par d'autres organisations internationales. Dans le cadre du Codex, la recommandation d'éviter les méthodes d'analyse utilisant des substances détruisant l'ozone a été prise en compte par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, qui a réalisé une étude des méthodes actuellement recommandées afin d'éliminer celles qui exigent l'emploi de ces substances. De même, les recommandations internationales concernant l'abandon progressif du chlorure de méthyle sont à prendre en considération dans la détermination des limites maximales pour cette substance et l'étude des traitements de substitution.

24) Il y a peut-être lieu, en outre, de prendre des mesures pour faire face aux dangers professionnels liés aux substances utilisées dans la production, la transformation ou le stockage des denrées alimentaires, telles que les auxiliaires du traitement des aliments, les pesticides ou les désinfectants. Si l'emploi et la manipulation de ces produits entraînent des risques importants pour leurs utilisateurs, il faudrait peut-être, selon le cas, limiter ou interdire leur emploi en s'appuyant sur des recommandations internationales ou des preuves scientifiques généralement admises. Ces recommandations s'appliqueraient même si les substances en question ne se retrouvent pas en définitive dans le produit fini aux différentes étapes de la production ou de la transformation.

25) Les préoccupations relatives à l'environnement qui ne sont pas prises en compte dans la seconde déclaration, puisqu'elles ne concernent pas directement la protection de la santé, peuvent être considérées comme un facteur légitime dans le processus de prise de décisions, mais les considérations de ce type doivent se fonder sur des preuves scientifiques. Il peut être démontré que l'emploi d'un pesticide particulier a des effets préjudiciables sur l'environnement ou sur certaines espèces animales, ou bien qu'il peut perturber les équilibres écologiques. Dans ce cas, la décision de limiter ou d'interdire l'emploi d'un pesticide ou d'autres substances pour ces raisons doit reposer sur des études appropriées concernant l'incidence de leur utilisation sur l'environnement.

26) Le CCFH est convenu que l'information du consommateur était un facteur légitime qui avait été pris en compte dans ses travaux, comme en témoigne l'introduction du projet de Code d'usages pour les eaux potables mises en bouteille/conditionnées qui incorpore des dispositions relatives à l'information du consommateur, ceci afin de tenir compte des problèmes des groupes de population vulnérables. D'un point de vue plus général, on peut observer que les Principes généraux d'hygiène alimentaire reconnaissent l'importance d'une bonne information à la section IX concernant les informations relatives au produit et la sensibilisation des consommateurs. Il y a lieu de préciser que l'information du consommateur n'est mentionnée ici qu'en ce qui concerne le processus d'analyse des risques et les questions d'innocuité des aliments. La nécessité d'une bonne information du consommateur en général est un aspect important des travaux du Codex, comme en attestent les obligations d'étiquetage qui ne sont pas afférentes à l'innocuité des aliments.

Pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires

27) La recommandation contenue dans la seconde *Déclaration de principe* relative aux pratiques commerciales loyales est actuellement appliquée pour tous les aspects qui ne concernent pas principalement l'innocuité des aliments, et notamment les normes de produits qui comportent des prescriptions essentielles en matière de composition et de qualité afin de fournir une description du produit pouvant servir de base dans le cadre du commerce international. Cette recommandation peut être utilisée par les gouvernements pour élaborer leur législation nationale et par les partenaires commerciaux pour définir des exigences dans le cadre de leurs échanges.

28) On présume que des mesures se rapportant aux pratiques commerciales loyales seraient appropriées dans le cadre de l'Accord OTC, qui stipule qu'il ne faut pas élaborer des réglementations techniques ayant pour effet d'entraver inutilement le commerce et que celles-ci ne doivent pas restreindre les échanges plus qu'il est nécessaire pour atteindre un objectif utile. L'article 2.2 de l'Accord OTC stipule que "les règlements techniques ne seront pas plus restrictifs pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour réaliser un objectif légitime, compte tenu des risques que la non-réalisation entraînerait". Ces objectifs légitimes sont, entre autres, les exigences liées à la sécurité nationale ; la prévention des pratiques de nature à induire en erreur ; la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, de la vie ou de la santé des animaux, la préservation des végétaux ou la protection de l'environnement." La référence à la "non-réalisation" se rapporte aux éventuels effets nocifs sur les pays s'ils ne tiennent pas compte de ces facteurs et met en évidence le principe de proportionnalité. La nature ou la portée des mesures prises doivent correspondre à l'importance du facteur spécifique, qu'il s'agisse de préoccupations en matière de santé, de commerce ou d'environnement. Cela s'applique aux mesures prises au niveau national que les pays membres peuvent justifier en se référant à ces objectifs. Il convient cependant d'éviter la confusion entre la justification de mesures nationales prises par les gouvernements dans le cadre de l'OMC et l'importance ou l'applicabilité de ces objectifs aux fins de l'activité normative internationale.

29) Dans la procédure d'élaboration, il est explicitement mentionné qu'il est nécessaire de prendre en considération les commentaires formulés par les membres au sujet des conséquences pour leurs intérêts économiques. Il s'agit là d'un élément particulièrement important pour les normes sur la composition et, en général, pour les dispositions des normes Codex qui sont applicables au titre de l'Accord OTC, mais c'est également un facteur important lors de l'examen de mesures sanitaires, car il convient de tenir compte de leur incidence économique.

30) Lorsque l'on examine ces aspects au niveau international, il importe de justifier les problèmes économiques ou questions commerciales présentés en s'appuyant sur des données quantifiables ; cela peut être le cas si l'application d'une limite maximale pour un contaminant ou des critères microbiologiques entraîne une réduction importante de la production et de l'exportation de certaines denrées alimentaires, en portant alors sérieusement préjudice aux intérêts des pays exportateurs.

31) La relation entre préoccupations commerciales et préoccupations sanitaires doit également être prise en considération, car la manière d'aborder un problème sanitaire spécifique dépend de l'existence ou non de répercussions commerciales au niveau international. La nécessité de fixer des limites maximales ou d'autres critères pour les produits finis doit être examinée en tenant compte de l'éventualité de problèmes commerciaux, et elles peuvent ne pas être indispensables en l'absence de problèmes de ce type. Ce principe a été reconnu pour les mycotoxines par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants lorsqu'il a décidé d'établir des codes d'usages afin de réduire la

pollution plutôt que des limites maximales pour les aflatoxines dans les aliments pour animaux et, plus récemment, pour la zéaralénone et l'ochratoxine A dans les céréales.

Conclusions

32) En ce qui concerne les aspects généraux des "autres facteurs" du processus de décision, le Comité devrait donner une orientation générale aux travaux du Codex dans le cadre de l'analyse des risques étant entendu que le CCFH, le CCFAC, le CCRVDF et le CCPR peuvent apporter des éclaircissements quant à l'intégration de ces facteurs dans leurs travaux. A cet effet, le Comité peut rappeler que l'évaluation des risques doit s'appliquer d'une manière générale aux questions liées à la santé dans l'ensemble du Codex et que les autres facteurs doivent être pris en compte, s'il y a lieu, au stade de la gestion des risques et seulement en conformité avec les objectifs généraux du Codex de protection de la santé et de loyauté des pratiques commerciales. Ce faisant, il importe de maintenir la distinction entre évaluation des risques et gestion des risques.

33) A la lumière des précédentes discussions et à l'issue d'un premier échange de vues sur cette question au sein du CCFH, le Comité peut considérer que les éléments suivants ont été ou sont actuellement pris en compte dans le processus de gestion des risques pour l'établissement des recommandations relatives à l'innocuité des aliments :

- répercussions économiques sur le commerce ;
- applicabilité des options de gestion des risques en raison de la nature et des contraintes particulières des méthodes de production ou de transformation, du transport et du stockage notamment dans les pays en développement ;
- bonnes pratiques agricoles en matière de LMR pour les pesticides ;
- bonnes pratiques vétérinaires en matière de LMR pour les médicaments vétérinaires ;
- justification technologique dans le cas des additifs alimentaires ;
- disponibilité de méthodes d'analyse et de plans d'échantillonnage appropriés ;
- faisabilité des mesures de contrôle et d'inspection ;
- incidence sur l'environnement
- information du consommateur.

34) Compte tenu des considérations qui précèdent au sujet des aspects sanitaires et commerciaux des autres facteurs en matière d'analyse des risques, le Comité souhaitera peut-être, de ce fait, recommander ce qui suit :

- en ce qui concerne les questions de santé et de salubrité, il importe de se conformer à la première *Déclaration de principe concernant le rôle de la science* et aux *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments* ;
- l'examen des autres facteurs ne doit pas porter atteinte aux fondements scientifiques de l'analyse des risques ; dans le cadre de ce processus, il y a lieu de respecter la distinction entre évaluation des risques et gestion des risques afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques ;

- il faut éviter de faire la confusion entre la justification des mesures nationales au titre des Accords SPS et OTC et leur validité au niveau international ; il faut admettre que certaines préoccupations légitimes des gouvernements au moment de l'élaboration de leur législation nationale ne sont pas applicables d'une manière générale ni valables dans le monde entier ;
- dans le cadre du Codex, il ne faut tenir compte que des autres facteurs pouvant être acceptés à l'échelle mondiale ;
- l'incidence des autres facteurs spécifiques sur les recommandations des comités du Codex relatives à la gestion des risques doit être clairement documentée ;
- les problèmes de santé liés à l'environnement, bien que n'entrant pas dans le cadre du mandat du Codex, peuvent être pris en considération s'il existe des recommandations internationales ou des fondements scientifiques généralement acceptés pour en prouver le bien-fondé ;
- les problèmes liés aux intérêts économiques et aux questions commerciales en général doivent être justifiés par des données quantifiables ;
- la prise en compte d'"autres facteurs légitimes" ne doit pas créer d'obstacles inutiles au commerce, en particulier pour les pays en développement.

Rapport de la 32^{ème} session du Comité sur l'hygiène des denrées alimentaires (Alinorm 01/13)

Autres facteurs légitimes dans le cadre de l'analyse des risques

103. Le Comité a examiné la demande du Comité sur les Principes généraux concernant le rôle des autres facteurs légitimes dans le cadre de l'analyse des risques, avec un échange de vues sur les facteurs pris en compte dans ses travaux (voir point 2 de l'ordre du jour). Le Comité a rappelé que la demande concernait "d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires".⁵

104. La délégation de la Nouvelle-Zélande est intervenue au sujet du rôle de la faisabilité économique dont on peut trouver un exemple dans les dispositions relatives au transport dédié de l'Avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour le transport des produits alimentaires en vrac et des produits alimentaires semi-emballés; de la faisabilité technique en relation avec la production primaire (contamination fécale dans les opérations avant récolte); des aspects pratiques des mesures de maîtrise par rapport à la situation spécifique des petits producteurs, dont il a été pris acte au cours des débats sur la production primaire.

105. La délégation de l'Irlande a souligné l'importance des considérations d'échantillonnage en relation avec le sondage de conformité avec les critères microbiologiques, mise en évidence lors du débat sur les eaux en bouteille. La délégation de la France a également noté que la prise en compte du recyclage de l'eau était associée aux préoccupations relatives à l'environnement et à la conservation de l'eau et elle a proposé d'inclure ces aspects environnementaux. La délégation de la Chine a indiqué que le manque de compétences spécialisées dans les pays en développement constituait un facteur limitant de l'application des mesures de maîtrise en matière d'hygiène. Le Comité est convenu que ces propositions reflétaient les facteurs pris en considération dans son processus de prise de décisions.

106. La délégation de l'Inde a proposé d'inclure une référence la sensibilité aux risques et aux habitudes alimentaires; d'autres délégations ont toutefois souligné que la prise en compte des régimes alimentaires régionaux et des groupes de population à risque faisait partie du processus normal d'évaluation des risques.

107. La délégation de la Suède s'est référée aux Bonnes pratiques agricoles (BPA) et aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF), insistant sur la nécessité de réduire au minimum l'emploi des substances chimiques à titre de prescription générale. L'observateur de Consumers International a appuyé l'inclusion de l'information du consommateur, des préoccupations des consommateurs, des questions relatives à l'environnement et des aspects culturels dans la liste des autres facteurs pris en considération par le CCFH dans le cadre de ses travaux et il a proposé d'y incorporer également le coefficient d'incertitude dans le processus de prise de décision.

108. Le Comité a engagé un débat sur la référence à l'information du consommateur et aux préoccupations des consommateurs. Il est convenu que l'information du consommateur était un facteur légitime dont il tenait compte dans ses travaux, comme il ressort de l'Introduction de l'Avant-projet de Code d'usages pour l'eau potable en bouteille/conditionnée qui contient des dispositions à ce sujet. Le Comité n'a toutefois pas pu parvenir à une conclusion à ce stade concernant la prise en compte des préoccupations des consommateurs. Plusieurs délégations ont été d'avis que les préoccupations des consommateurs avaient été prises en considération par le CCFH, par exemple dans l'élaboration du projet de Code pour l'eau potable en bouteille/conditionnée. La délégation des États-Unis, appuyée par l'observateur du COMISA, a souligné que ces préoccupations n'étaient pas clairement définies.

⁵ Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération (Manuel de procédure, 10^{ème} édition, Annexe: Décisions générales de la Commission)

109. Le Comité n'a pas pu parvenir à une conclusion concernant l'opportunité de prendre en compte les facteurs culturels, comme proposé par plusieurs délégations, et les exemples pouvant illustrer cet aspect. Aucun consensus n'a été atteint au sujet de l'importance des dispositions concernant le lait et les produits laitiers pour donner un exemple; certaines délégations ont indiqué que les considérations d'ordre culturel avaient considérablement ralenti la progression dans ce domaine et que l'analyse des risques constituait l'approche adéquate. L'observateur de l'ICMSF a noté que le renvoi au caractère approprié des aliments dans les Principes généraux d'hygiène alimentaire reflétait le fait que certains aliments, même sûrs, n'étaient pas acceptables pour les consommateurs pour des raisons d'ordre culturel ou religieux.

110. La délégation des États-Unis a noté qu'il y avait une différence entre les facteurs susceptibles d'être pris en compte au moment de décider d'entreprendre de nouveaux travaux sur une norme Codex ou un texte apparenté et les autres facteurs légitimes pertinents pouvant être considérés pendant le processus d'élaboration du document.

Le Comité est convenu que la faisabilité économique et technique, les aspects pratiques des mesures (en particulier pour les petites entreprises), l'existence de compétences spécialisées, l'échantillonnage, l'information des consommateurs, l'impact sur l'environnement, les Bonnes pratiques agricoles (BPA) et les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) étaient des facteurs légitimes qui avaient été ou qui étaient pris en considération au cours du processus de décision. Le Comité n'a pas été en mesure de parvenir à une conclusion à ce stade quant au renvoi aux aspects culturels et aux préoccupations des consommateurs.