

# 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: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 3 de l'ordre du jour

CX/GP 06/23/3

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

Vingt-troisième session  
Paris, France, 10 - 14 avril 2006

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

À sa 22<sup>e</sup> session (Paris, France, 11 - 15 avril 2005), le Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP) est convenu d'envoyer une lettre circulaire invitant les membres et les observateurs à présenter des propositions concernant les objectifs et le champ d'application du futur document du Codex sur les Principes de travail pour l'analyse des risques, ainsi que les éléments qu'il conviendrait d'y inclure, pour examen par un groupe de travail électronique présidé par les États-Unis et coprésidé par la Malaisie et le Maroc. L'examen du groupe de travail ne se limiterait pas aux documents existants. Sur la base des propositions et observations reçues, le Groupe de travail élaborerait la structure et les grandes lignes d'un éventuel nouveau document, lequel serait diffusé pour observations puis examen à la prochaine session.

Le rapport de la 22<sup>e</sup> session du CCGP (ALINORM 05/28/33A) incluait la lettre circulaire CL 2005/17-GP. La partie B du rapport, intitulée Demande d'observations et d'informations, invitait les gouvernements et les organisations internationales à faire des propositions sur les objectifs et le champ d'application d'un document sur les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments, ainsi que sur les éléments qui devraient en faire partie. Les observations devaient être envoyées avant le 30 juillet 2005.

Les participants à la 22<sup>e</sup> session du CCGP ont également été contactés par messagerie électronique le 28 avril 2005 pour leur rappeler l'invitation à soumettre leurs observations avant le 30 juillet 2005.

Au 1<sup>er</sup> septembre 2005, des observations avaient été reçues de la part de sept Membres du Codex (Australie, Brésil, Canada, Japon, Malaisie, Zimbabwe, et la Communauté européenne) et de deux organisations internationales non gouvernementales dotées du statut d'observateur (Consumer International et le Council for Responsible Nutrition).

Sur la base des observations reçues, un document contenant des propositions sur la définition des objectifs et du champ d'application, ainsi que sur tous les éléments qui devraient figurer dans ce document, a été élaboré puis distribué à tous les participants à la 22<sup>e</sup> session du CCGP et à toutes les personnes qui avaient répondu au message du 28 avril (**Annexe I**). Ceux-ci ont été invités à formuler des observations sur les différentes propositions de définition des objectifs et du champ d'application du document, ainsi que sur les différents éléments qu'il conviendrait d'y inclure. Les observations devaient être envoyées avant le 15 octobre.

Au 1<sup>er</sup> janvier 2006, des observations avaient été reçues de la part de huit Membres du Codex (Argentine, Australie, Canada, Malaisie, Maroc, Nouvelle-zélande, Thaïlande, et la Communauté européenne) et trois organisations internationales non gouvernementales dotées du statut d'observateur (Consumer International, l'Institut international du froid, et le 49<sup>th</sup> Parallel Biotechnology Consortium) (**Annexe II**).

Les observations reçues font apparaître une grande diversité de points de vue. L'Argentine (et le Brésil) recommandent d'interrompre les travaux sur ce document. Le Canada recommande une grande simplification du document. La Nouvelle-Zélande plaide pour une refonte totale du document. L'Australie, la Malaisie, le Maroc et la Thaïlande approuvent globalement le document. La Communauté européenne et Consumers International recommandent d'ajouter de nombreux éléments au document. Et le 49<sup>th</sup> Parallel Biotechnology

Consortium émet des doutes concernant plusieurs aspects du document. L'**Annexe III** reprend les grandes lignes du projet et les différents éléments qu'il est proposé d'y faire figurer, avec les observations insérées en regard des points correspondants.

**Grandes lignes du projet proposé**

**I. Introduction**

**II. Objectifs/Champ d'application**

**III. Définitions**

**IV. Principes généraux de l'analyse des risques**

**V. Cadre de l'analyse des risques**

**V(A). ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES D'ÉVALUATION DES RISQUES**

**V(B). ÉVALUATION DES RISQUES**

**V(C). GESTION DES RISQUES**

**V(D). COMMUNICATION SUR LES RISQUES**

**V(E). SUIVI ET REEXAMEN**

**ANNEXE 1 : Contexte national pour la gestion de la sécurité sanitaire des aliments**

**ANNEXE 2 : Contexte international pour la gestion de la sécurité sanitaire des aliments**

## I. Introduction

Il est proposé que cette introduction fournisse des informations générales sur les avantages de l'application de l'analyse des risques pour l'établissement de normes en matière de sécurité sanitaire des aliments au plan national et qu'elle reconnaisse les difficultés (par ex., les exigences en matière de données et d'expertise) susceptibles d'apparaître lors de son application, en particulier dans les pays en développement. Cette section devrait également mentionner la nécessité d'un soutien gouvernemental adéquat et d'une infrastructure appropriée.

Cette section pourrait également inclure un schéma du processus d'analyse des risques, la description du processus itératif et une discussion des avantages et inconvénients des différents modèles et méthodes.

## II. Objectifs/Champ d'application

Une brève définition des objectifs et du champ d'application, suivant les suggestions des membres (ci-dessous) :

Membre	
<b>Australie</b>	Fournir des lignes directrices aux gouvernements sur l'application des principes d'analyse des risques en matière de sécurité des aliments et la prise de décisions en matière de santé au niveau national qui : <ul style="list-style-type: none"><li>- complètent les documents existants (par ex., lignes directrices des comités du Codex sur l'analyse des risques, manuel de la FAO/OMS sur l'analyse des risques) ; et</li><li>- reflètent les <i>Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius</i> tels qu'ils sont publiés dans le Manuel de procédure.</li></ul>
<b>Canada</b>	Fournir des lignes directrices aux gouvernements des Membres du Codex pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments.
<b>Japon</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ces principes d'analyse des risques sont destinés à être appliqués par les gouvernements dans le but principal de protéger la santé des consommateurs.</li><li>2. L'objectif des principes est de fournir un cadre aux gouvernements membres, de sorte que les décisions qu'ils prennent en matière de sécurité sanitaire des aliments soient fondées sur l'analyse des risques.</li><li>3. Les principes visent à servir de base commune pour l'analyse des risques par les gouvernements et à aider les gouvernements membres à conduire leur propre analyse des risques de manière plus cohérente.</li></ol>
<b>Malaisie</b>	L'objectif de ces principes est de fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments, destiné à servir de lignes directrices aux gouvernements. L'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments a pour objectif général d'assurer la protection de la santé publique.
<b>Zimbabwe</b>	Il convient de spécifier des situations/cas où l'analyse des risques pourrait être

	réalisée, par ex., l'analyse des risques devrait être réalisée lorsqu'un pays/gouvernement soupçonne qu'un produit alimentaire constitue une menace pour la santé des consommateurs, etc. Cela contribuera à clarifier le concept pour ceux qui ne le connaissent pas.
<b>CE</b>	<p>Ces principes d'analyse des risques sont destinés à être appliqués par les gouvernements.</p> <p>L'objectif de ces principes de travail devrait être de fournir des lignes directrices aux autorités compétentes de sorte que leurs décisions, mesures et recommandations en matière de sécurité sanitaire des aliments soient fondées sur l'analyse des risques.</p> <p>Ces principes devraient aider les gouvernements membres à protéger la santé des consommateurs et à assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires en favorisant une approche cohérente et proportionnée de l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments, conformément à l'article 5 de l'Accord SPS. Ils devraient viser à élaborer un cadre plus transparent et prévisible pour le commerce international des denrées alimentaires en devenant un outil de référence pour les pays développés et en développement.</p>

### III. Définitions

Soit des définitions conformes au Manuel de procédure du Codex, soit une référence au Manuel.

### IV. Principes généraux de l'analyse des risques

Principes généraux applicables à toutes les composantes de l'analyse des risques, qui ne doivent pas être répétés dans chaque section. Les membres ont proposé des déclarations de principe sur les aspects suivants :

- Approche structurée : les trois volets intégrés et leurs interactions
- Fondements scientifiques de l'analyse des risques
- Méthodologie systématique
- Mise en œuvre objective de l'analyse des risques
- Transparence
- Documentation
- Traitement de l'incertitude scientifique
- Processus itératif
- Consultation/interaction
- Échange d'informations entre pays
- Prise en considération des normes Codex
- Cohérence dans la mise en œuvre
- Mesures adoptées par les pays fondées sur l'analyse des risques
- Évitement des obstacles injustifiés au commerce
- Processus continu (suivi et réexamen permanents)
- Maintien de la confidentialité, si nécessaire

Il est possible d'ajouter d'autres principes ou d'en regrouper certains pour constituer un ensemble de principes plus restreint.

## **V. Cadre de l'analyse des risques**

### **V.(A) ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES D'ÉVALUATION DES RISQUES**

Lignes directrices en matière de :

- Politique d'évaluation des risques
- Établissement d'un profil de risque (en particulier au niveau national)
- Définition des priorités pour l'évaluation des risques et la gestion des risques
- Modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques
- Critères de sélection des responsables de l'évaluation des risques
- Politiques d'examen par les pairs

D'autres aspects pourraient également nécessiter des lignes directrices. De même, certains de ces sujets peuvent être traités dans d'autres sections (l'introduction ?).

### **V.(B) ÉVALUATION DES RISQUES**

Lignes directrices pour la mise en œuvre de l'évaluation des risques, abordant des aspects tels que :

- La question à laquelle l'évaluation des risques est censée répondre
- L'identification des dangers – le problème lié à l'aliment et au type d'aliment
- La caractérisation des dangers – les effets négatifs
- L'évaluation de l'exposition – la probabilité de consommation
  - Scénarios d'exposition réalistes
  - Données sur l'ingestion pertinentes au plan national
  - Données sur la composition des aliments pertinentes au plan national
- La caractérisation des risques – risques pour la population
  - Groupes de population concernés
- Les données scientifiques :
  - Sources
  - Utilisation de modèles animaux pour l'évaluation des points de référence toxicologiques
  - Qualité
  - Traitement de l'incertitude scientifique par une évaluation des risques

### **V.(C) GESTION DES RISQUES**

- Explication de l'objectif de la gestion des risques
- Discussion des instruments de gestion des risques dont disposent les gouvernements nationaux
- Lignes directrices sur le choix des options de gestion des risques
- Discussion de l'influence de l'incertitude scientifique sur le choix des options de gestion des risques
  - Choix des mesures provisoires
  - Délai raisonnable pour le réexamen
- Lignes directrices pour l'adaptation des recommandations et lignes directrices du Codex au plan national

- Discussion de la nécessité de reconnaître l'équivalence
- Lignes directrices sur la prise en compte des autres facteurs au plan national
  - Facteurs économiques
    - Analyse coût-avantages
    - Rentabilité relative d'alternatives destinées à limiter les risques
    - Faisabilité des actions alternatives
  - Méthodes de production – dans l'ensemble de la chaîne alimentaire
    - Pratiques de stockage, de transport et de manipulation existantes
  - Contrôles réglementaires
    - Disponibilité des méthodes d'analyse, des capacités d'échantillonnage, des ressources d'inspection
    - Possibilités de mise en œuvre
    - Utilisations traditionnelles de l'aliment
  - Considérations écologiques et environnementales
  - Questions sociétales
  - Considérations éthiques

#### **V.(D) COMMUNICATION SUR LES RISQUES**

- Discussion de la différence entre la communication sur les risques au sein du Codex et au plan national
- Aspects pratiques de la communication
- Implication des parties intéressées
- Échange d'informations entre les parties intéressées
- Importance d'une communication claire et d'une mise en perspective adéquate

#### **V.(E) SUIVI ET RÉEXAMEN**

Contrairement au Codex, les gouvernements nationaux mettent en œuvre des mesures de gestion des risques. Le groupe de rédaction devrait envisager une section sur la mise en œuvre, le suivi de la mise en œuvre et le réexamen de l'impact des décisions de gestion des risques.

#### **ANNEXE 1 : Contexte national pour la gestion de la sécurité sanitaire des aliments**

Prise en considération des éléments suivants :

- Approche cohérente au plan national concernant les questions de sécurité des aliments pour les produits nationaux et importés
- Législation adéquate, transparente et clairement définie pour soutenir les processus de sécurité sanitaire des aliments
- Capacités nationales, c.-à-d. l'infrastructure disponible pour soutenir, mettre en œuvre et assurer le suivi des processus d'analyse des risques, y compris la rapidité de la réponse et du réexamen
- Mécanismes de reconnaissance des systèmes de contrôle de la sécurité des aliments des autres pays
- Souveraineté par rapport à l'harmonisation

#### **ANNEXE 2 : Contexte international pour la gestion de la sécurité sanitaire des aliments**

Prise en considération des éléments suivants :

- Lignes directrices du Codex existantes
- Autres évaluations des risques internationales disponibles (par ex., les résultats des consultations d'experts de la FAO et de l'OMS)
- Reconnaissance des obligations des gouvernements membres en vertu d'autres traités ou accords internationaux (par ex., les obligations au regard de l'OMC).



## OBSERVATIONS DES PAYS

ARGENTINE

## OBSERVATIONS GÉNÉRALES :

1. Au cours de la dernière réunion du Comité du Codex sur les principes généraux (CCPG), l'Argentine a proposé de créer un nouveau groupe de travail pour avoir un échange de vues général sur l'élaboration d'un nouveau document sur l'analyse des risques, en tenant compte des différentes préoccupations des membres du Codex.

L'Argentine affirmait alors que ce groupe ne devait pas préjuger des résultats de ses travaux, compte tenu des divergences d'opinion et des différentes solutions proposées par les membres dans ce domaine. L'Argentine maintient son point de vue à ce sujet.

2. Par le passé, l'Argentine a déclaré qu'il n'était pas nécessaire d'élaborer de nouveaux principes d'analyse des risques destinés aux gouvernements, étant donné que les principes scientifiques recommandés par les groupes d'experts FAO/OMS sont toujours en vigueur et que ce sont ces principes qui ont servi de base à l'élaboration des « Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius ».

Plusieurs membres du Codex ont déclaré que ces principes étaient nécessaires, en particulier pour aider les pays en développement dans leur tâche. Cependant, beaucoup de pays en développement ont exprimé un point de vue tout à fait différent, et ont indiqué que les manuels d'analyse des risques élaborés par la FAO et l'OMS pouvaient leur être plus utiles pour les aider à élaborer une politique d'évaluation des risques et leur fournir une méthodologie à suivre dans la mise en œuvre des analyses de risques.

La publication des manuels sur l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments<sup>1</sup> a été annoncée lors de la 28<sup>e</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius.

3. L'Argentine souhaite remercier la FAO et l'OMS pour le travail accompli dans l'élaboration des manuels. Nous pensons que les textes et études de cas de ces manuels constitueront un excellent guide didactique qui permettra aux membres du Codex, en particulier aux pays en développement, de mener à bien leurs propres analyses de risques.

Dans ce sens, nous considérons que des manuels de ce type, comprenant non seulement une partie théorique mais aussi des exemples pratiques, constituent, en lien avec une formation adéquate, les véritables orientations dont les pays en développement et les pays les moins avancés ont besoin pour mener à bien le travail d'analyse des risques ou mettre à jour leurs politiques et critères, conformément aux nouvelles tendances en la matière.

4. En ce qui concerne le texte relatif à l'analyse des risques qui a été débattu par le Comité sur les principes généraux, l'Argentine estime qu'il n'y est pas seulement question de principes, et que c'est l'une des raisons pour lesquelles beaucoup de pays ont rejeté le texte proposé. À cet égard, il faut noter que, étant donné l'importante quantité de textes publiés sur les questions d'évaluation et d'analyse des risques considérées sous de multiples aspects, un document sur les **Principes généraux** de l'analyse des risques devrait être plus clair et plus concis, et ne devrait pas semer la confusion entre ce que l'on entend généralement par « principe » et ce qui constitue de toute évidence une « exception » à une « règle générale ou principe ».

5. Il ressort clairement des débats qui se sont tenus ces dernières années qu'il n'existe pas de consensus pour poursuivre l'élaboration d'un document sur les Principes d'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements, si ce document conserve les caractéristiques de celui qui a été élaboré par le Secrétariat du CCGP.

---

<sup>1</sup> Food Safety Risk Analysis. Part I: An Overview and Framework Manual. Part II: Case Studies. Provisional Edition. FAO/WHO. Rome 2005.

L'Argentine faisait partie du groupe de pays opposé à l'élaboration d'un nouveau texte. Cependant, contrairement à ce qu'on pourrait croire, nous comprenons qu'un tel document pourrait se révéler très utile, tant qu'il n'existe aucune intention de modifier, par une norme du Codex, la saine logique de l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) en ce qui concerne les principes et les exceptions. Cette situation est apparue au cours des innombrables discussions qui ont eu lieu depuis que ce sujet est examiné au sein du Codex.

L'Argentine fait plus particulièrement référence au concept de précaution, qui constitue clairement une exception aux principes établis par l'Accord SPS, et dont l'insertion dans ce document en tant que *Principe* pourrait donner lieu à l'adoption par certains pays de mesures arbitraires et injustifiées sur de longues périodes, dans le seul but de restreindre le commerce plutôt que d'assurer la protection de la santé des consommateurs. En outre, puisque l'adoption des mesures nécessaires à la protection de la santé des consommateurs relève de la compétence des autorités nationales, nous considérons qu'il n'est pas nécessaire d'inclure le concept de précaution dans le texte, étant donné qu'une telle prérogative relève, pour tous les membres du Codex, de la souveraineté nationale.

Compte tenu de ce qui précède, nous essaierons de contribuer à ce débat de manière constructive.

### **OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES :**

Au vu des observations ci-dessus, l'Argentine considère que le document devrait se concentrer sur l'élaboration de « Principes pour l'évaluation des risques en matière de sécurité des aliments ».

### **CHAMP D'APPLICATION :**

Le document devrait traiter des risques pour la santé humaine liés à la sécurité des aliments.

### **OBJECTIF :**

L'objectif devrait être de fournir aux gouvernements un cadre de référence pour les aider à prendre des décisions scientifiquement fondées en matière de sécurité des aliments.

En élaborant les principes, il faudrait tenir compte des éléments suivants :

- Preuves scientifiques disponibles
- Objectivité
- Transparence
- Indépendance
- Normes du Codex existantes ou en cours d'élaboration ; résultats des Consultations d'experts de la FAO/OMS ou d'autres évaluations de risques internationales
- Chaque composante de l'évaluation des risques
- Cohérence et non-discrimination lors de l'évaluation des risques associés aux produits importés et aux produits nationaux
- Bien que l'élaboration de la politique d'évaluation des risques relève de la compétence des gouvernements, et que ce soient les responsables de la gestion des risques qui devraient se charger de cette tâche, nous considérons que, lors de l'établissement de principes pour l'évaluation des risques, il faudrait mentionner le fait que l'évaluation des risques devrait être réalisée selon les modalités fixées par la politique d'évaluation des risques.

## **AUSTRALIE**

### **Observation générale**

D'une manière générale, l'Australie soutient l'approche adoptée par les États-Unis, qui ont présidé le Groupe de travail. L'Australie approuve le contenu du projet de grandes lignes présenté. Elle y ajoute ci-dessous

quelques observations spécifiques portant sur le contenu de ces grandes lignes, la définition des objectifs et les éléments présentés dans le document. Nos observations figurent en caractères gras.

## **Projet de grandes lignes**

### **I. Introduction**

### **II. Objectifs/Champ d'application**

### **III. Définitions**

### **IV. Principes généraux de l'analyse des risques**

### **V. Cadre de l'analyse des risques**

#### **V.(A) ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES D'ÉVALUATION DES RISQUES**

#### **V.(b) ÉVALUATION DES RISQUES**

#### **V.(c) GESTION DES RISQUES**

#### **V.(d) COMMUNICATION SUR LES RISQUES**

#### **V.(e) SUIVI ET RÉEXAMEN**

### **ANNEXE 1 : Contexte national pour la gestion de la sécurité sanitaire des aliments**

### **ANNEXE 2 : Contexte international pour la gestion de la sécurité sanitaire des aliments**

#### **Introduction**

Il est proposé que cette introduction fournisse des informations générales sur les avantages de l'application de l'analyse des risques pour l'établissement de normes en matière de sécurité sanitaire des aliments au plan national et qu'elle reconnaisse les difficultés (par ex., les exigences en matière de données et d'expertise) susceptibles d'apparaître lors de son application, en particulier dans les pays en développement. Cette section devrait également mentionner la nécessité d'un soutien gouvernemental adéquat et d'une infrastructure appropriée.

Cette section pourrait également inclure un schéma du processus d'analyse des risques, la description du processus itératif et une discussion des avantages et inconvénients des différents modèles et méthodes.

#### **Objectifs/Champ d'application**

**L'Australie suggère, pour éviter toute confusion, qu'on emploie ici le terme « objectifs » plutôt que « champ d'application ». En outre, nous proposons de placer dans l'introduction le texte ci-dessous, précédemment suggéré par l'Australie. Le texte proposé par le Japon conviendrait ainsi parfaitement comme définition des objectifs.**

#### **Proposition du Japon**

- 1. Ces principes d'analyse des risques sont destinés à être appliqués par les gouvernements dans le but principal de protéger la santé des consommateurs.**
- 2. L'objectif des principes est de fournir un cadre aux gouvernements membres, de sorte que les décisions qu'ils prennent en matière de sécurité sanitaire des aliments soient fondées sur l'analyse des risques.**
- 3. Les principes visent à servir de base commune pour l'analyse des risques par les gouvernements et à aider les gouvernements membres à conduire leur propre analyse des risques de manière plus cohérente.**

Brève définition des objectifs/du champ d'application, selon les suggestions des membres (ci-dessous) :

<b>Membre</b>	
<b>Australie</b>	<p><b>Ceci pourrait figurer dans l'introduction</b></p> <p>Fournir des lignes directrices aux gouvernements sur l'application des principes d'analyse des risques en matière de sécurité des aliments et la prise de décisions en matière de santé au niveau national qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- complètent les documents existants (par ex., lignes directrices des comités du Codex sur l'analyse des risques, manuel de la FAO/OMS sur l'analyse des risques) ; et</li> <li>- reflètent les <i>Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius</i> tels qu'ils sont publiés dans le Manuel de procédure.</li> </ul>
<b>Canada</b>	Fournir des lignes directrices aux gouvernements des Membres du Codex pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments.
<b>Japon</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ces principes d'analyse des risques sont destinés à être appliqués par les gouvernements dans le but principal de protéger la santé des consommateurs.</li> <li>2. L'objectif des principes est de fournir un cadre aux gouvernements membres, de sorte que les décisions qu'ils prennent en matière de sécurité sanitaire des aliments soient fondées sur l'analyse des risques.</li> <li>3. Les principes visent à servir de base commune pour l'analyse des risques par les gouvernements et à aider les gouvernements membres à conduire leur propre analyse des risques de manière plus cohérente.</li> </ol>
<b>Malaisie</b>	<p>L'objectif de ces principes est de fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments, destiné à servir de lignes directrices aux gouvernements.</p> <p>L'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments a pour objectif général d'assurer la protection de la santé publique.</p>
<b>Zimbabwe</b>	Il convient de spécifier des situations/cas où l'analyse des risques pourrait être réalisée, par ex., l'analyse des risques devrait être réalisée lorsqu'un pays/gouvernement soupçonne qu'un produit alimentaire constitue une menace pour la santé des consommateurs, etc. Cela contribuera à clarifier le concept pour ceux qui ne le connaissent pas.
<b>CE</b>	<p>Ces principes d'analyse des risques sont destinés à être appliqués par les gouvernements.</p> <p>L'objectif de ces principes de travail devrait être de fournir des lignes directrices aux autorités compétentes de sorte que leurs décisions, mesures et recommandations en matière de sécurité sanitaire des aliments soient fondées sur l'analyse des risques.</p> <p>Ces principes devraient aider les gouvernements membres à protéger la santé des consommateurs et à assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires en favorisant une approche cohérente et proportionnée de l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments, conformément à l'article 5 de l'Accord SPS. Ils devraient viser à élaborer un cadre plus transparent et prévisible pour le commerce international des denrées alimentaires en devenant un outil de référence pour les pays développés et en développement.</p>

## Définitions

Soit des définitions conformes au Manuel de procédure du Codex, soit une référence au Manuel.

## Champ d'application

Comme indiqué plus haut, l'Australie suggère que le champ d'application fasse l'objet d'une section distincte, si le Comité estime nécessaire de définir un champ d'application et des objectifs. Le texte que nous suggérons pour le champ d'application pourrait être le suivant :

Ces principes d'analyse des risques en matière de sécurité des aliments sont destinés à aider les gouvernements à appliquer de façon cohérente l'analyse des risques aux aspects de sécurité des aliments et de santé humaine touchant aux denrées alimentaires nationales et importées.

## Principes généraux de l'analyse des risques

Principes généraux applicables à toutes les composantes de l'analyse des risques, qui ne doivent pas être répétés dans chaque section. Les membres ont proposé des déclarations de principe sur les aspects suivants :

- Approche structurée : les trois volets intégrés et leurs interactions
- Fondements scientifiques de l'analyse des risques
- Méthodologie systématique
- Mise en œuvre objective de l'analyse des risques
- Transparence
- Documentation
- Traitement de l'incertitude scientifique
- Processus itératif
- Consultation/interaction
- Échange d'informations entre pays
- Prise en considération des normes Codex
- Cohérence dans la mise en œuvre
- Mesures adoptées par les pays fondées sur l'analyse des risques
- Évitement des obstacles injustifiés au commerce
- Processus continu (suivi et réexamen permanents)
- Maintien de la confidentialité, si nécessaire

Il est possible d'ajouter d'autres principes ou d'en regrouper certains pour constituer un ensemble de principes plus restreint. **L'Australie appuie cette observation.**

## Cadre de l'analyse des risques

**L'Australie considère que cette section se rapporte principalement à ce que l'on qualifie généralement d'« Activités de gestion des risques » et suggère de modifier le titre de la section en conséquence.**

## ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES D'ÉVALUATION DE GESTION DES RISQUES

~~Lignes directrices en matière de~~ **Référence aux aspects suivants :**

- Politique d'évaluation des risques
- Établissement d'un profil de risque (en particulier au niveau national)
- Définition des priorités pour l'évaluation des risques et la gestion des risques
- Modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques
- ~~Critères de~~ sélection des responsables de l'évaluation des risques (**L'Australie changerait ce texte en « Sélection des responsables de l'évaluation des risques » en vue de définir des critères qui pourraient influencer sur les pratiques de recrutement des gouvernements membres.**)
- ~~Politiques d'examen par les pairs de~~ **suivi et de réexamen**

D'autres aspects pourraient également nécessiter des lignes directrices. De même, certains de ces sujets peuvent être traités dans d'autres sections (l'introduction ?). **L'Australie considère que ces sujets ne devraient pas être abordés dans l'introduction mais que le groupe de travail doit en effet déterminer le niveau de détail approprié et se référer aux documents existants quand il y a lieu.**

## ÉVALUATION DES RISQUES

Lignes directrices pour la mise en œuvre de l'évaluation des risques, abordant des aspects tels que :

- La question à laquelle l'évaluation des risques est censée répondre
- L'identification des dangers – le problème lié à l'aliment et au type d'aliment
- La caractérisation des dangers – les effets négatifs
- L'évaluation de l'exposition – la probabilité de consommation
  - Scénarios d'exposition réalistes
  - Données sur l'ingestion pertinentes au plan national
  - Données sur la composition des aliments pertinentes au plan national
- La caractérisation des risques – risques pour la population
  - Groupes de population concernés
- Les données scientifiques :
  - Sources **utilisant des données pertinentes au plan national**
  - Utilisation de modèles animaux pour l'évaluation des points de référence toxicologiques
  - Qualité
  - Traitement de l'incertitude scientifique par une évaluation des risques

## GESTION DES RISQUES

- **La question à laquelle l'évaluation des risques doit répondre**
- Explication de l'objectif de la gestion des risques
- Discussion des instruments de gestion des risques dont disposent les gouvernements nationaux
- Lignes directrices sur le choix des options de gestion des risques
- Discussion de l'influence de l'incertitude scientifique sur le choix des options de gestion des risques
  - Choix des mesures provisoires
  - Délai raisonnable pour le réexamen
- Lignes directrices pour l'adaptation des recommandations et lignes directrices du Codex au plan national
- **Lignes directrices sur les procédures d'urgence en matière de contrôle des aliments (elles pourraient se référer au texte existant du CCFICS : *Principes et Directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments*, CAC/GL19-1995, rév. 1- 2004).**
- ~~Discussion de la nécessité de reconnaître~~ **Obligation pour les pays membres d'envisager la reconnaissance de l'équivalence (référence aux textes existants du CCFICS CAC/GL 34-1999 et CAC/GL 53-2003)**
- Lignes directrices sur la prise en compte des autres facteurs au plan national
  - Facteurs économiques
    - Analyse coût-avantages
    - Rentabilité relative d'alternatives destinées à limiter les risques
    - Faisabilité des actions alternatives
  - Méthodes de production – dans l'ensemble de la chaîne alimentaire
    - Pratiques de stockage, de transport et de manipulation en vigueur
  - Contrôles réglementaires
    - Disponibilité des méthodes d'analyse, des capacités d'échantillonnage, des ressources d'inspection
    - Possibilités de mise en œuvre
    - ~~Utilisations traditionnelles de l'aliment~~
  - **Utilisations traditionnelles des aliments, à savoir production, transformation et pratiques de consommation**
  - ~~Considérations écologiques et environnementales~~
  - Questions sociétales [**besoin de clarification ?**] **Il serait bon de clarifier ce qu'on entend par « questions sociétales » si ce point devait être inclus.**
  - Considérations éthiques

## COMMUNICATION SUR LES RISQUES

- Discussion de ~~la différence entre~~ **l'importance de** la communication sur les risques ~~au sein du Codex et~~ aux plans national **et international**
- Aspects pratiques de la communication
- Implication des parties intéressées
- Échange d'informations entre les parties intéressées
- Importance d'une communication claire et ~~d'un point de vue approprié~~ **de sa mise en perspective de manière proportionnée par rapport au risque**

## SUIVI ET RÉEXAMEN

Contrairement au Codex, les gouvernements nationaux mettent en œuvre des mesures de gestion des risques. Le groupe de ~~réaction-travail~~ devrait envisager une section sur la mise en œuvre, le suivi de la mise en œuvre et le réexamen de l'impact des décisions de gestion des risques.

### Annexe 1. Contexte national pour la gestion de la sécurité sanitaire des aliments

Prise en considération des éléments suivants :

- Approche cohérente au plan national concernant les questions de sécurité des aliments pour les produits nationaux et importés
- Législation adéquate, transparente et clairement définie pour soutenir les processus de sécurité sanitaire des aliments
- Capacités nationales, c.-à-d. l'infrastructure disponible pour soutenir, mettre en œuvre et assurer le suivi des processus d'analyse des risques, y compris la rapidité de la réponse et du réexamen
- Mécanismes de reconnaissance des systèmes de contrôle de la sécurité des aliments des autres pays
- Souveraineté par rapport à l'harmonisation [~~inutile ? déjà traité dans les accords de l'OMC~~]  
**L'Australie estime qu'il s'agit d'une question qui relève davantage de l'OMC que du Codex.**

### Annexe 2. Contexte international pour la gestion de la sécurité sanitaire des aliments

Prise en considération des éléments suivants :

- Lignes directrices du Codex existantes
- Autres évaluations des risques internationales disponibles (par ex., les résultats des consultations d'experts de la FAO et de l'OMS)
- Reconnaissance des obligations des gouvernements membres en vertu d'autres traités ou accords internationaux (par ex., les obligations au regard de l'OMC).

## MALAISIE

### Observations générales

La Malaisie approuve dans l'ensemble la forme et le contenu du projet de grandes lignes proposé.

### Observations spécifiques

#### **Introduction**

La Malaisie approuve le texte proposé. [Observation suivante sans objet en français.]

#### **Définitions**

La Malaisie souhaiterait savoir si le document, une fois adopté, sera inclus dans le Manuel de procédure ou s'il constituera un document séparé. Dans le second cas, nous proposons de faire figurer les définitions dans le document, afin que celui-ci se suffise à lui-même.

## Principes généraux de l'analyse des risques

La Malaisie approuve le fait que les principes généraux applicables à tous les volets de l'analyse des risques ne soient pas répétés dans chacune des sections.

Conformément à nos observations antérieures, la Malaisie propose d'ajouter un autre alinéa à la liste des éléments devant figurer dans cette section :

- « Préserver l'intégrité scientifique et limiter les conflits d'intérêts au moyen d'une séparation fonctionnelle entre les responsables de l'évaluation et les responsables de la gestion des risques. »

## Cadre de l'analyse des risques

### *GESTION DES RISQUES*

La Malaisie propose que les principes relatifs aux activités préliminaires de gestion des risques soient inclus, à savoir l'identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments, l'établissement d'un profil de risques, le classement des dangers pour définir les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques, et l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

Ces activités doivent être réalisées avant de prendre la décision de procéder à une évaluation des risques.

### *ÉVALUATION DES RISQUES*

En termes de données scientifiques, la Malaisie propose de fournir une alternative à l'utilisation de modèles animaux pour évaluer les points de référence toxicologiques, à savoir la modélisation informatique, étant donné que l'utilisation de modèles animaux pour l'évaluation des points de référence toxicologiques n'est pas applicable par les pays en développement. Ainsi, l'alinéa sur les données scientifiques serait rédigé comme suit :

- « Les données scientifiques :
  - Sources
  - Utilisation de modèles animaux pour évaluer les points de référence toxicologiques ou modélisation informatique
  - Qualité
  - Traitement de l'incertitude scientifique par une évaluation des risques

[Observation sans objet en français.]

### *GESTION DES RISQUES*

La Malaisie fait les propositions suivantes :

- i. En ce qui concerne l'alinéa sur les « Lignes directrices sur la prise en compte des autres facteurs au plan national », la Malaisie s'inquiète de l'insertion de références aux « considérations écologiques et environnementales », « questions sociétales » et « considérations éthiques », car ces aspects n'ont pas de rapport avec la sécurité sanitaire des aliments ; elle propose donc de supprimer ces points ;
- ii. Insérer les mots « y compris les pratiques traditionnelles » après la phrase « les pratiques de stockage, de transport et de manipulation existantes », afin de tenir compte des pratiques des petites et moyennes entreprises au plan national ;
- iii. Insérer comme suit un autre alinéa après celui sur la « Faisabilité des actions alternatives », car il s'agit de l'un des facteurs qui contribuerait au processus de prise de décisions :
  - Prévalence des effets négatifs spécifiques sur la santé
- iv. Faire apparaître le sous-alinéa « Utilisations traditionnelles de l'aliment » comme un alinéa distinct sous la rubrique « Lignes directrices sur la prise en compte des autres facteurs au plan national ». Cet élément ne fait pas partie du contrôle réglementaire. Les utilisations traditionnelles de l'aliment concernent les cas où, par exemple, l'aliment est accepté au plan traditionnel et culturel et n'a été associé à aucun danger pour la santé.



## MAROC

### **OBSERVATIONS GENERALES :**

Étant donné que le Codex est l'organisation internationale reconnue par l'Accord SPS en matière de sécurité des aliments, le Maroc estime qu'il est très important que celui-ci élabore des lignes directrices sur l'analyse des risques afin d'aider les gouvernements à mettre en œuvre une politique d'analyse des risques en vue de protéger la santé des consommateurs et à remplir les obligations qui leur incombent en vertu des accords de l'OMC, notamment l'article 5.1 de l'Accord SPS. L'objectif est de créer un système d'évaluation de l'innocuité des aliments reconnu à l'échelle internationale, capable de protéger la santé des consommateurs et de promouvoir des pratiques commerciales loyales.

A cet effet, le Maroc estime que les travaux sur ce projet devraient se poursuivre, et ce pour les raisons suivantes :

- L'importance au plan international du document et des lignes directrices en question au regard de l'article 5.1 de l'Accord SPS de l'OMC.
- Le fait que l'élaboration de lignes directrices englobant toutes les composantes de l'analyse des risques aiderait les gouvernements à prendre des mesures de manière appropriée et objective.
- La nécessité de disposer de principes destinés aux gouvernements pour favoriser une mise en œuvre cohérente de l'analyse des risques, à la fois dans les pays en développement et les pays développés.
- Le manuel FAO/OMS est destiné, par son objectif et son champ d'application, à servir d'outil pédagogique et de formation de base, et non de lignes directrices.
- Les obstacles rencontrés par les pays dans la mise en œuvre de l'analyse des risques.

### **CHAMP D'APPLICATION :**

Aux fins de clarté et de précision, le Maroc propose la formulation suivante :

**1. En tenant compte de l'objectif de la Commission du Codex Alimentarius, le présent document a pour objet de fournir des principes de travail pour la mise en œuvre de l'analyse de risque appliquée aux questions de sécurité sanitaire des aliments, destinés à servir de lignes directrices aux gouvernements.**

**2. L'objectif général de ces principes est de.....afin que les différents aspects de leurs mesures et de leurs recommandations.....[et à la santé].....**

Et ce, compte tenu du fait que :

- les recommandations pourraient être comprises comme d'application facultative.
- La protection de la santé du consommateur est un objectif déjà pris en considération au paragraphe 1.

### **AUTRES ÉLÉMENTS À INCLURE DANS LE DOCUMENT :**

#### **– Analyse des risques – Aspects généraux :**

**3bis.** L'analyse des risques fait partie intégrante de toutes les activités de la Commission du Codex Alimentarius. La Commission est convenue que l'analyse des risques comporte trois volets : évaluation, gestion et communication.

**7bis.** Les conclusions du processus d'analyse des risques devraient être communiquées à l'ensemble de la population, ainsi qu'aux groupes cibles et au secteur privé, afin de prévenir ou de réduire les risques associés aux aliments par des mesures volontaires ou obligatoires.

#### **– Politique d'évaluation des risques :**

Déplacer le paragraphe 13 vers la section « gestion des risques » et ajouter le paragraphe suivant :

**13bis.** Les décisions ayant trait à la gestion des risques relèvent des instances législatives et politiques.

## – Evaluation des risques :

Pour couvrir chacune des étapes de la chaîne alimentaire, il serait utile d'ajouter les mots en gras au paragraphe 18.

18. L'évaluation des risques....., notamment les processus de production, **de traitement**, de transformation, de transport, d'entreposage, de **commercialisation** et de manipulation,....

## NOUVELLE-ZÉLANDE

La Nouvelle-zélande regrette de n'avoir pu remettre ses observations sur le projet de grandes lignes proposé en temps voulu et apprécierait que les observations suivantes soient prises en compte dans une prochaine version du document.

La Nouvelle-zélande approuve le projet de grandes lignes proposé.

La Nouvelle-zélande souhaiterait que la section V soit clarifiée. À l'heure actuelle, elle fait un amalgame entre les trois volets de l'analyse des risques (évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques) et les éléments appartenant au cadre de la gestion des risques.

Au plan national, une présentation claire du processus par lequel l'analyse des risques est mise en œuvre, c'est-à-dire le cadre de la gestion des risques, est essentielle. Les quatre étapes de ce processus sont celles qui ont été convenues par la FAO/OMS et le Codex : les activités préliminaires de gestion des risques, l'identification et la sélection des options de gestion des risques, l'application des décisions de gestion, puis le suivi et le réexamen des décisions prises. Le respect de ce processus permet de bien distinguer l'application à court terme (par ex., l'évaluation qualitative des risques et une action plus rapide) de l'application à long terme de l'analyse des risques (par ex., l'évaluation quantitative des risques et les contrôles fondés sur les principes de l'analyse des risques) au plan national. Il illustre également de manière claire les différences entre le Codex et les gouvernements nationaux – le premier n'ayant pas à s'occuper des deux dernières étapes du cadre de la gestion des risques.

Une autre question fondamentale est la définition de ce qu'est une option de gestion des risques ? La Nouvelle-zélande estime que les activités de base relatives à l'hygiène alimentaire constituent un prérequis et forment le socle sur lequel peuvent s'appuyer des mesures plus ciblées, fondées sur les principes de l'analyse des risques. Ces activités sont fondamentales dans le cadre de tout programme de contrôle des aliments – fondé ou non sur les principes de l'analyse des risques – et ne devraient pas venir perturber la compréhension de l'analyse des risques.

Une représentation claire de « qui fait quoi » devrait se dégager des lignes directrices.

Nous approuvons sans réserve la section relative au Contexte national pour la gestion des risques et souhaiterions qu'une sous-section portant sur la définition d'objectifs de santé publique (et autres) guidant l'application du processus de gestion des risques y soit incluse. Ces objectifs pourraient naturellement prendre différentes formes. Nous souhaiterions également que cette section figure directement après les Principes plutôt qu'à la fin du texte.

La Nouvelle-zélande attend avec impatience la poursuite des travaux sur cette importante question.

## THAÏLANDE

Nous apprécions les efforts fournis dans l'élaboration de ce projet de Principes de travail qui constitue une excellente base de discussion et approuvons le projet de grandes lignes proposé. Nous souhaiterions toutefois formuler les quelques observations spécifiques suivantes :

### 1. Objectifs/Champ d'application

Nous souhaiterions proposer les objectifs suivants :

« L'objectif de ces principes est de fournir aux gouvernements des lignes directrices concernant l'application des principes de l'analyse des risques à la sécurité sanitaire des aliments.

L'objectif général de l'analyse des risques appliquée à la sécurité des aliments est de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. »

## **2. Principes généraux de l'analyse des risques**

Les principes généraux devraient inclure une référence au fait que l'analyse des risques doit être « appréciée et réexaminée à la lumière des nouvelles données scientifiques qui apparaissent ».

## **3. Evaluation des risques**

Il faudrait ajouter que le rapport relatif à l'évaluation des risques devrait faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques, ainsi que des opinions minoritaires, comme indiqué au paragraphe 20 de l'Avant-projet de Principes d'analyse des risques en matière de sécurité des aliments.

## **4. Gestion des risques**

Cette section devrait également inclure une recommandation sur les personnes qui sont censées participer au processus de gestion des risques.

## **5. Communication sur les risques**

La question de la confidentialité des informations commerciales et industrielles devrait être ajoutée s'il n'est pas déjà prévu de la faire figurer dans l'une des sous-sections de cette partie.

## **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE**

La Communauté européenne et ses 25 États membres (CE) remercient la délégation des États-Unis d'Amérique pour leur synthèse des observations envoyées en réponse à la lettre circulaire CL 2005/17-GP. La CE apprécie l'opportunité qui lui est offerte de formuler des observations sur le projet de grandes lignes, la définition des objectifs et les éléments qui devraient figurer dans le document.

La CE suggère qu'une terminologie homogène propre au Codex soit utilisée dans l'ensemble du document, en tenant compte des derniers amendements au Règlement intérieur, qui ont élargi la définition précédente des Membres du Codex en reconnaissant aux organisations d'intégration économique régionale [article II, 14<sup>e</sup> édition du Manuel de procédure, page 6] le statut de membre à part entière, au même titre que les États membres [article I]. Elle propose d'utiliser une terminologie plus uniforme en recourant à l'expression « Membre(s) [du Codex] » au lieu de termes divers tels que : « pays », « gouvernement(s) », « national », « national et régional ».

La CE constate un degré d'accord satisfaisant sur les objectifs et le champ d'application du document proposé. Sur la base des observations soumises, la CE propose de synthétiser les différentes propositions de la manière suivante :

### **Objectifs/Champ d'application**

L'objectif de ces principes est de :

- fournir aux Membres du Codex des lignes directrices sur la conduite de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments et de les aider à prendre des décisions visant à protéger la santé des consommateurs et à assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires ;
- favoriser une approche cohérente et proportionnée de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments qui soit conforme aux dispositions de l'article 5 de l'Accord SPS ; et

- contribuer à bâtir un environnement plus transparent et prévisible pour le commerce des denrées alimentaires en devenant un outil de référence pour les pays en développement et les pays développés.

Ces principes :

- complètent les documents existants (par ex., lignes directrices des comités du Codex sur l'analyse des risques, manuel de la FAO/OMS sur l'analyse des risques) ; et
- reflètent les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* tels qu'ils sont publiés dans le Manuel de procédure.

La CE approuve dans l'ensemble le sommaire du projet de grandes lignes proposé mais suggère d'y apporter les clarifications suivantes :

### **Projet de grandes lignes**

#### **I. Introduction**

#### **II. Objectifs/Champ d'application**

#### **III. Définitions**

#### **IV. Principes généraux de l'analyse des risques**

#### **V. Cadre de l'analyse des risques**

##### **V(a). Activités préliminaires d'évaluation des risques**

##### **V(b). Évaluation des risques**

##### **V(c). Gestion des risques**

##### **V(d). Communication sur les risques**

##### **V(e). Suivi et réexamen**

#### **ANNEXE 1: Contexte pour la gestion de la sécurité alimentaire au niveau des Membres du Codex**

#### **ANNEXE 2: Contexte international pour la gestion de la sécurité alimentaire**

#### **Introduction**

Il est proposé que cette introduction fournisse des informations générales sur les avantages de l'application de l'analyse des risques pour l'établissement de normes en matière de sécurité sanitaire des aliments au niveau des Membres du Codex et sur les obligations découlant de l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS).

~~et qu'elle reconnaisse les difficultés (par ex., les exigences en matière de données et d'expertise) susceptibles d'apparaître lors de son application, en particulier dans les pays en développement.~~

Cette section devrait également mentionner la nécessité d'un soutien gouvernemental adéquat et d'une infrastructure appropriée.

Les difficultés d'application de l'analyse des risques (par exemple, les exigences en matière de données et d'expertise) susceptibles d'apparaître, en particulier dans les pays en développement, devraient également être soulignées.

Cette section pourrait également inclure un schéma du processus d'analyse des risques, la description du processus itératif et une discussion des avantages et inconvénients des différents modèles et méthodes. [Un schéma pourrait être utile mais nous pensons qu'il serait davantage à sa place dans une annexe que dans l'introduction].

## Objectifs/Champ d'application

Une brève définition des objectifs et du champ d'application, suivant les suggestions des membres (ci-dessous) :

Membre	
<b>Australie</b>	Fournir des lignes directrices aux gouvernements sur l'application des principes d'analyse des risques en matière de sécurité des aliments et la prise de décisions en matière de santé au niveau national qui : <ul style="list-style-type: none"><li>- complètent les documents existants (par ex., lignes directrices des comités du Codex sur l'analyse des risques, manuel de la FAO/OMS sur l'analyse des risques) ; et</li><li>- reflètent les <i>Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius</i> tels qu'ils sont publiés dans le Manuel de procédure.</li></ul>
<b>Canada</b>	Fournir des lignes directrices aux gouvernements des Membres du Codex pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments.
<b>Japon</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>4. Ces principes d'analyse des risques sont destinés à être appliqués par les gouvernements dans le but principal de protéger la santé des consommateurs.</li><li>5. L'objectif des principes est de fournir un cadre aux gouvernements membres, de sorte que les décisions qu'ils prennent en matière de sécurité sanitaire des aliments soient fondées sur l'analyse des risques.</li><li>6. Les principes visent à servir de base commune pour l'analyse des risques par les gouvernements et à aider les gouvernements membres à conduire leur propre analyse des risques de manière plus cohérente.</li></ol>
<b>Malaisie</b>	L'objectif de ces principes est de fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments, destiné à servir de lignes directrices aux gouvernements. L'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments a pour objectif général d'assurer la protection de la santé publique.
<b>Zimbabwe</b>	Il convient de spécifier des situations/cas où l'analyse des risques pourrait être réalisée, par ex., l'analyse des risques devrait être réalisée lorsqu'un pays/gouvernement soupçonne qu'un produit alimentaire constitue une menace pour la santé des consommateurs, etc. Cela contribuera à clarifier le concept pour ceux qui ne le connaissent pas.

<b>CE</b>	<p>Ces principes d'analyse des risques sont destinés à être appliqués par les gouvernements.</p> <p>L'objectif de ces principes de travail devrait être de fournir des lignes directrices aux autorités compétentes de sorte que leurs décisions, mesures et recommandations en matière de sécurité sanitaire des aliments soient fondées sur l'analyse des risques.</p> <p>Ces principes devraient aider les gouvernements membres à protéger la santé des consommateurs et à assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires en favorisant une approche cohérente et proportionnée de l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments, conformément à l'article 5 de l'Accord SPS. Ils devraient viser à élaborer un cadre plus transparent et prévisible pour le commerce international des denrées alimentaires en devenant un outil de référence pour les pays développés et en développement.</p>
-----------	---

Le principal objectif de l'analyse des risques est de renforcer les fondements scientifiques des décisions réglementaires.

### Définitions

Soit des définitions conformes au Manuel de procédure du Codex, soit une référence au Manuel. [À toutes fins utiles, nous pensons qu'il faudrait reproduire les définitions pertinentes dans cette section].

### Principes généraux de l'analyse des risques

Principes généraux applicables à toutes les composantes de l'analyse des risques, qui ne doivent pas être répétés dans chaque section. Les membres ont proposé des déclarations de principe sur les aspects suivants :

- Approche structurée : les trois volets intégrés et leurs interactions
- Fondements scientifiques de l'analyse des risques
- Méthodologie systématique
- Mise en œuvre objective de l'analyse des risques
- Transparence, objectivité, excellence et indépendance
- Documentation, notamment pour étayer les fondements des décisions
- ~~Traitement de l'~~ Mesures provisoires prises en cas d'incertitude scientifique
- Autres facteurs légitimes pertinents
- Processus itératif [La différence avec le « *processus continu* » mentionné ci-dessous (avant dernier alinéa) aurait besoin d'être clarifiée]
- Consultation/interaction
- Échange d'informations entre pays
- Prise en considération des normes Codex et textes apparentés
- Cohérence dans la mise en œuvre
- Mesures adoptées par les pays fondées sur l'analyse des risques
- Évitement des obstacles injustifiés au commerce
- Processus continu (suivi et réexamen permanents)
- Protection de la confidentialité, si nécessaire

Il est possible d'ajouter d'autres principes ou d'en regrouper certains pour constituer un ensemble de principes plus restreint.

## Cadre de l'analyse des risques

### ACTIVITÉS PRÉLIMINAIRES D'ÉVALUATION DES RISQUES

Lignes directrices en matière de :

- Politique d'évaluation des risques
- Établissement d'un profil de risque (en particulier au niveau national ou régional)
- Définition des priorités pour l'évaluation des risques ~~et la gestion des risques~~
- Modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques
- Critères de sélection des responsables de l'évaluation des risques
- Politiques d'examen par les pairs

D'autres aspects pourraient également nécessiter des lignes directrices. De même, certains de ces sujets peuvent être traités dans d'autres sections (l'introduction ?).

### ÉVALUATION DES RISQUES

Lignes directrices pour la mise en œuvre de l'évaluation des risques, abordant des aspects tels que :

- La question à laquelle l'évaluation des risques est censée répondre
- L'importance de poser les bonnes questions aux responsables de l'évaluation des risques
- L'identification des dangers – le problème lié à l'aliment et au type d'aliment
  - Caractérisation du composé/du produit/de l'élément pathogène
  - Données relatives à la sécurité – espèces, voie
  - Hypothèses choisies, lacunes en matière de données/de connaissances et mesures à prendre pour y remédier
  - Facteurs affectant la sécurité – transformation, sources de contamination dans la chaîne d'approvisionnement, entreposage
- La caractérisation des dangers – les effets négatifs (y compris les effets à long terme)
  - Relation dose-réponse : CSENO/BMDL
  - Niveau d'exposition acceptable
    - DJT/DJA
    - Cancérogènes génotoxiques ALARP
- L'évaluation de l'exposition – la probabilité de consommation
  - Identification de toutes les sources de contamination
  - Scénarios d'exposition réalistes
    - Fourchettes et taux de concentration trouvés dans les aliments
    - Fréquence de consommation
  - Données sur l'ingestion pertinentes au plan national
    - Données sur l'ingestion par âge, sexe, groupes sensibles/à haut risque
  - Données sur la composition des aliments pertinentes au plan national
  - Atténuation/réduction de l'exposition (mesures possibles)
- La caractérisation des risques – risques pour la population
  - Groupes de population concernés
  - Identification des principaux risques
  - Marge d'exposition
  - Incertitudes
- Les données scientifiques :
  - Sources
  - Utilisation de modèles animaux pour l'évaluation des points de référence toxicologiques
  - Qualité
  - Veiller à ce que les données soient suffisamment représentatives
  - Traitement de la variabilité et de l'incertitude scientifique, y compris les réserves sur la qualité des données disponibles et le manque de connaissances au cours de l'évaluation des risques
  - Identifier les données nécessaires à une évaluation des risques plus précise

## **GESTION DES RISQUES**

- Explication de l'objectif de la gestion des risques
- Discussion des instruments de gestion des risques dont disposent les Membres du Codex
- Lignes directrices sur le choix des options de gestion des risques
- Discussion de l'influence de l'incertitude scientifique sur le choix des options de gestion des risques
  - Choix des mesures provisoires
  - Délai raisonnable pour le réexamen
- Lignes directrices pour l'adaptation des recommandations ~~et lignes directrices~~ du Codex au niveau des Membres du Codex
- Discussion de la nécessité de reconnaître l'équivalence
- Lignes directrices sur la prise en compte des autres facteurs au niveau des Membres du Codex
  - Facteurs économiques
    - Analyse coût-avantages
    - Rentabilité relative d'alternatives destinées à limiter les risques
    - Faisabilité des actions alternatives
  - Méthodes de production – dans l'ensemble de la chaîne alimentaire
    - Pratiques de stockage, de transport et de manipulation existantes
  - Contrôles réglementaires
    - Disponibilité des méthodes d'analyse, des capacités d'échantillonnage, des ressources d'inspection
    - Possibilités de mise en œuvre
    - Utilisations traditionnelles de l'aliment
  - Considérations écologiques et environnementales
  - Questions sociétales
  - Considérations éthiques

## **COMMUNICATION SUR LES RISQUES**

- Discussion de la différence entre la communication sur les risques au sein du Codex et au niveau des Membres du Codex
- Communication – un processus itératif
- Aspects pratiques de la communication
  - Pourquoi ?
  - Quoi ? – les découvertes, ce qu'elles signifient, ce qu'il faut faire
  - Qui ?
  - Quand ?
  - Où ?
- Implication des parties intéressées
- Échange d'informations entre les parties intéressées
- Importance d'une communication claire et d'une mise en perspective adéquate
- Donner des conseils pratiques
- Fournir des mises à jour et des avis en temps utile si les circonstances évoluent

## **SUIVI ET RÉEXAMEN**

Contrairement au Codex, les Membres non seulement élaborent mais aussi mettent en œuvre des mesures de gestion des risques. Le groupe de rédaction devrait envisager une section sur la mise en œuvre, le suivi de la mise en œuvre et le réexamen de l'impact des décisions de gestion des risques.

## **Contexte pour la gestion de la sécurité alimentaire au niveau des Membres du Codex**

Prise en considération des éléments suivants :

- Approches cohérentes au niveau des Membres du Codex concernant les questions de sécurité des aliments pour les produits nationaux et importés
- Législation adéquate, transparente et clairement définie pour soutenir les processus de sécurité sanitaire des aliments



- Mise en œuvre complète et efficace de Bonnes pratiques
- Capacités des Membres du Codex, c.-à-d. l'infrastructure disponible pour soutenir, mettre en œuvre et assurer le suivi des processus d'analyse des risques, y compris la rapidité de la réponse et du réexamen
- Mécanismes de reconnaissance des systèmes de contrôle de la sécurité des aliments des autres Membres du Codex
- Souveraineté par rapport à l'harmonisation

### **Contexte international pour la gestion de la sécurité alimentaire**

Prise en considération des éléments suivants :

- Lignes directrices du Codex existantes
- Autres évaluations des risques internationales disponibles (par ex., les résultats des consultations d'experts de la FAO et de l'OMS)
- Reconnaissance des obligations des Membres du Codex en vertu d'autres traités ou accords internationaux (par ex., les obligations au regard de l'OMC).

## **CONSUMERS INTERNATIONAL**

### **Introduction**

Consumers International (CI) représente 234 organisations de consommateurs réparties dans 113 pays du monde. Nous saluons ici l'occasion de contribuer, par nos observations sur ce projet de grandes lignes proposé, à l'avancement des travaux sur les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments applicables par les gouvernements nationaux.

Ces principes sont essentiels à la protection des consommateurs et il est regrettable qu'il faille tant de temps pour les élaborer. Nous saluons les efforts qui ont abouti à la rédaction d'un nouveau projet et espérons que les gouvernements accepteront à présent de progresser en privilégiant les considérations de santé publique sur les questions de protection du commerce.

### **I. Introduction**

Nous sommes d'avis que l'introduction devrait donner des informations générales sur les avantages et les difficultés susceptibles d'apparaître lors de l'application de l'analyse des risques à l'échelon national. Il faudrait aussi y inclure une référence à l'incertitude scientifique.

### **II. Objectifs/Champ d'application**

Comme il est stipulé dans les observations des gouvernements, cette section devrait énoncer clairement que les Principes sont destinés à être appliqués à l'échelon national et que l'objectif premier de l'analyse des risques est la protection de la santé des consommateurs. Nous pensons qu'il faudrait se référer explicitement à la sécurité des aliments et aux autres risques liés à la santé. Les Principes devraient s'inspirer des Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.

### **III. Définitions**

Pas d'observation.

### **IV. Principes généraux de l'analyse des risques**

Cette section doit également inclure une référence à l'application du principe de précaution et au rôle des « autres facteurs ». Nous suggérons de remplacer « Consultation/Interaction » par « Implication de toutes les parties intéressées ».

## **V. Cadre de l'analyse des risques**

### **V. (a) Activités préliminaires d'évaluation des risques**

Outre les modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, cette section devrait inclure les modes d'interaction entre toutes les parties intéressées. Elle devrait aussi définir dans quel cadre il faut situer le sujet à traiter et quelle est la question à laquelle il faut répondre (dans le cadre de la politique d'évaluation des risques).

Elle devrait aussi établir les modes d'action des responsables de l'évaluation des risques ainsi que la manière de choisir parmi les différents modes, par exemple : comment assurer la crédibilité et l'indépendance du processus ; les procédures permettant d'assurer un processus ouvert ; garantir une approche multidisciplinaire ; rendre publique toute possibilité de conflit d'intérêts ; et comment tenir compte des opinions scientifiques minoritaires (qui peuvent se révéler non minoritaires à terme).

### **V. (b) Évaluation des risques**

En plus des domaines énoncés, il est important d'examiner la manière dont on tient compte des considérations pratiques « sur le terrain ». Les responsables de l'évaluation des risques, par exemple, doivent être au courant des questions touchant à la mise en œuvre et à l'exécution des mesures, qui pourraient avoir un impact sur l'évaluation des risques.

Nous suggérons de modifier le texte figurant sous l'alinéa « Caractérisation des risques – risques pour la population » comme suit :

« Groupes de population concernés *et vulnérables* »

### **V. (c) Gestion des risques**

La section sur la discussion de l'influence de l'incertitude scientifique sur le choix des options de gestion des risques doit traiter de l'application du principe de précaution. L'alinéa sur le « choix des mesures provisoires » ne couvre pas ce sujet comme il convient. La « précaution » se traduit par le besoin de prendre des mesures de manière à prévenir un risque dès lors que l'on ne possède pas une connaissance complète de sa nature ou de son importance.

Cette section devrait aussi préciser quand et comment impliquer les parties intéressées/parties prenantes dans le processus de gestion des risques. Elle devrait aussi donner des orientations sur le rôle des responsables de la gestion des risques après la mise sur le marché d'un produit – par exemple, la nécessité d'instaurer des mesures de traçabilité ou de surveillance après la mise sur le marché.

Nous estimons qu'il est important que cette section comporte des orientations sur la prise en compte des « autres facteurs », tels que des aspects environnementaux, sociaux ou éthiques, à l'échelon national.

### **V. (d) Communication sur les risques**

Il est important d'expliquer dans cette section l'importance d'une communication réciproque tout au long du processus d'analyse des risques. Il est également important, lorsqu'on parle de « l'importance d'une communication claire et d'une mise en perspective adéquate », qu'elle fournisse des orientations sur la manière de situer les risques individuels dans un contexte plus large. Elle devrait aussi donner des orientations sur la manière de communiquer au grand public ce qui a trait à l'incertitude scientifique.

### **V. (e) Suivi et réexamen**

Nous estimons qu'il est important d'inclure cet élément.

## **Annexe I : Contexte national pour la gestion de la sécurité des aliments**

Outre les domaines déjà identifiés, cette section devrait inclure des orientations sur la nécessité d'assurer l'indépendance du processus d'analyse des risques, des contrôles des aliments et de l'inspection en général. Elle devrait également souligner que la santé publique et l'intérêt des consommateurs sont des préoccupations prioritaires et insister sur l'intérêt d'une approche multidisciplinaire.

## **Annexe II : Contexte international pour la gestion de la sécurité des aliments**

Si l'on décide de faire référence aux politiques et accords adoptés par d'autres organisations internationales, il est important que la liste soit exhaustive et comprenne tous les accords ou traités se rapportant à la sécurité sanitaire des aliments.

### **INSTITUT INTERNATIONAL DU FROID (IIF)**

D'un point de vue général, l'IIF soutient le projet de grandes lignes des Principes de travail pour l'analyse des risques, en ce qu'il intervient dans les aspects de formation et de fonctionnement relatifs à la « chaîne du froid ».

Cela étant, l'analyse des risques doit se faire sur deux plans :

- dangers présentés par l'objet/l'aliment en terme de sécurité sanitaire vis-à-vis du consommateur ;
- dangers liés aux moyens – matériel/énergie, sécurité de fonctionnement et contraintes environnementales, climat et logistique.

En cas de rupture de la chaîne du froid, et pour les risques en général, il convient de prendre en compte les délais.

En ce qui concerne le point V.(d) relatif à la communication sur les risques, il nous paraît intéressant de chercher à connaître la « perception du risque » par les producteurs et par les consommateurs.

Concernant les facteurs « légitimes », l'IIF connaît bien ce problème et l'étudie depuis un certain temps avec l'aide de ses pays membres.

Enfin, nous appuyons la position de la Commission européenne :

- notamment au sujet du « principe de précaution » et de la définition des mots essentiels (problèmes de traduction)

### **49<sup>E</sup> PARALLEL BIOTECHNOLOGY CONSORTIUM**

C'est avec plaisir que le 49<sup>e</sup> Parallel Biotechnology Consortium répond ci-après au projet de grandes lignes proposé par la coprésidence, distribué par courrier électronique le 8 septembre dernier. Tout en appréciant le travail considérable déjà effectué, nous pensons qu'il est possible d'y apporter quelques changements ou améliorations ; en contribution au travail accompli, nous proposons les observations suivantes.

En premier lieu, nous réaffirmons l'opinion selon laquelle **nous devrions nous inspirer des actuels Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex**. Il ne semble pas y avoir de raison valable de réclamer une politique d'évaluation des risques distincte à l'échelon des gouvernements. Toutes les adaptations nécessaires devraient être apportées en amendement de manière appropriée le texte du document adopté précédemment.

### **Principes généraux de l'analyse des risques**

- L'analyse des risques, dans l'acception du Codex, comporte trois volets : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques. Les deux derniers volets *n'ont de toute évidence rien de « scientifique »* ; **le deuxième alinéa de cette section est donc inexact.**

En outre, nous pensons que même le volet sur l'évaluation des risques ne repose *pas totalement sur des fondements scientifiques*, pour des raisons que nous avons déjà évoquées – des éléments subjectifs subsistent dans les domaines suivants : comment définir un « danger » (événement non souhaitable ?) ; comment mesurer un danger, en particulier s'il combine différents aspects qu'on ne peut appréhender avec un système de mesure unique ; comment tenir compte des connaissances incomplètes, de l'incertitude, etc. eu égard à la nature/aux conséquences du danger, ainsi qu'à sa probabilité ; qui a l'obligation de fournir les éléments de preuve nécessaires ; comment tenir compte de la répartition sociale du risque, puisque les dangers affectent les divers secteurs/classes de la société de manière différente ; comment anticiper des événements futurs à partir d'actions présentes ; comment surveiller un risque, et que « vaut » une telle surveillance, à la fois en termes financiers et non financiers ; et enfin, comment mettre en balance les risques et les « avantages » d'une absence de risques, puisque ces avantages comportent les mêmes éléments subjectifs cités ici.

- N'y a-t-il qu'une seule « méthodologie systématique » (alinéa 3) ?
- Que signifie « mise en œuvre objective » de l'évaluation des risques (alinéa 4) ? Cette expression ne fait-elle pas double emploi avec « cohérence dans la mise en œuvre » (alinéa 12) ?
- L'alinéa 14 est inapproprié et devrait être supprimé. L'expression « Évitement des obstacles injustifiés au commerce » est *subjective* et **ne fait pas davantage partie de l'analyse des risques que toute autre conséquence socio-économique**, positive ou négative, qui n'est pas mentionnée. En outre, dans sa formulation actuelle, ce libellé est grammaticalement confus.
- L'alinéa 16, telle qu'il est libellé, ne constitue pas non plus un principe général. Qui décide quand la confidentialité est « nécessaire » ? Il s'agit là d'une décision tout à fait **subjective**, si on tient compte des points de vue différents qui existent aujourd'hui en ce qui concerne l'exigence croissante de confidentialité des données des entreprises, en particulier lorsque ces exigences affectent la réglementation des questions de santé et de sécurité publiques.

### Activités préliminaires d'évaluation des risques

S'agit-il de ce que les différents ouvrages nomment « définition d'un danger » ? Ne devrions-nous pas recommander de parcourir également ces étapes pour évaluer les avantages supposés, qui sont tout aussi aléatoires ?

### Évaluation des risques

- Le deuxième alinéa, concernant l'identification des dangers, devrait être déplacé vers la section précédente.
- L'évaluation de l'exposition aux dangers (4<sup>e</sup> alinéa) devrait être **analysée** plus finement qu'à partir des seules statistiques nationales. Certains groupes de population sont plus vulnérables que d'autres face à certains risques. Il faudrait examiner des variables telles que l'âge, le sexe, l'état immuno-déficient, etc. et décider si elles sont pertinentes.
- Lacune : toutes les hypothèses devraient être signalées clairement, de manière transparente, de sorte qu'elles puissent être discutées au cours des débats publics.

### Gestion des risques

- L'« équivalence », à l'alinéa 6, reflète simplement le principe logique de l'analogie ; pourquoi devrait-on mettre en évidence ce raisonnement-là plutôt qu'un autre ?
- Alinéa 7, « autres facteurs ». D'après la littérature sur le sujet, il est établi que la réaction des individus face à un risque donné ne dépend pas seulement de sa probabilité et de son importance, mais aussi du fait qu'il soit **volontairement** couru ou au contraire imposé aux individus contre leur gré ; ce facteur devrait donc être mentionné. La littérature se réfère également à certains types de risques considérés comme « **redoutables** », même si leur probabilité ou leur importance sont faibles. Il faudrait aussi un sous-alinéa sur la protection des choix de société : l'Accord SPS énonce lui-même explicitement qu'un pays peut décider du degré de protection de la santé publique qu'il adopte. Enfin, les « considérations éthiques » (malheureusement citées en dernier lieu) doivent être interprétées comme s'appliquant à toutes les autres sections.

### Communication sur les risques

- Nous ne comprenons pas quelle est « la différence » entre la communication au sein du Codex et au plan national (1<sup>er</sup> alinéa). Dans les deux cas, les informations communiquées doivent être comprises par un public non averti. Se réfère-t-on ici à des sujets tels que le nombre de langues, les moyens de diffusion, etc. ?
- « Échanges d'informations » (alinéa 4). Il faudrait mentionner clairement qu'il s'agit d'échanges réciproques ; en effet, ce sont souvent des membres du public qui avertissent en premier les autorités d'un danger, en connaissent les effets réels et jouent un rôle démocratique important en déterminant **le niveau de risque acceptable** (définition du terme « sûr » dans la littérature).

### Suivi et réexamen

Nous pensons que ces tâches devraient être exercées également au sein du Codex —comment déterminer autrement si les hypothèses et les estimations réalisées en présence d'incertitudes sont exactes, si l'analyse doit être modifiée, etc. Dans ce projet de texte, de nombreux facteurs importants ont été omis : le suivi de la réduction des risques (efficacité et coûts d'amélioration), les dommages subis et les demandes d'indemnisation, etc.

### Contexte international pour la gestion de la sécurité des aliments

Nous ne pensons pas qu'il appartienne au Codex de rendre compte des obligations des gouvernements membres au regard d'autres traités ; il s'agit d'une prérogative des gouvernements eux-mêmes, dès lors que – et si – ils acceptent les lignes directrices du Codex. En particulier, le fait de mentionner l'OMC, au 3<sup>e</sup> alinéa, est inapproprié pour plusieurs raisons, l'une, qui n'est pas des moindres, étant que l'**OMC ne prévoit aucune obligation concernant la santé humaine**, puisqu'elle ne couvre que les obligations *commerciales* après qu'un pays a décidé du niveau nécessaire de protection de la santé qu'il souhaite appliquer et de la manière d'y parvenir.

## Observations insérées dans le projet de grandes lignes

### OBSERVATIONS GENERALES

#### ARGENTINE

Par le passé, l'Argentine a déclaré qu'il n'était pas nécessaire d'élaborer de nouveaux principes d'analyse des risques destinés aux gouvernements, étant donné que les principes scientifiques recommandés par les groupes d'experts FAO/OMS sont toujours en vigueur et que ce sont ces principes qui ont servi de base à l'élaboration des « Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius ». La publication des manuels sur l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments<sup>2</sup> a été annoncée lors de la 28<sup>e</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius. Nous considérons que des manuels de ce type, comprenant non seulement une partie théorique mais aussi des exemples pratiques, constituent, en lien avec une formation adéquate, les véritables orientations dont les pays en développement et les pays les moins avancés ont besoin pour mener à bien le travail d'analyse des risques ou mettre à jour leurs politiques et critères, conformément aux nouvelles tendances en la matière.

Il ressort clairement des débats qui se sont tenus ces dernières années qu'il n'existe pas de consensus pour poursuivre l'élaboration d'un document sur les Principes d'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements, si ce document conserve les caractéristiques de celui qui a été élaboré par le Secrétariat du CCGP. L'Argentine faisait partie du groupe de pays opposé à l'élaboration d'un nouveau texte. Cependant, contrairement à ce que l'on pourrait croire, nous comprenons qu'un tel document pourrait se révéler très utile, tant qu'il n'existe aucune intention de modifier, par une norme du Codex, la saine logique de l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) en ce qui concerne les principes et les exceptions. Cette situation est apparue au cours des innombrables discussions qui ont eu lieu depuis que ce sujet est examiné au sein du Codex. L'Argentine fait plus particulièrement référence au concept de précaution, qui constitue clairement une exception aux principes établis par l'Accord SPS, et dont l'insertion dans ce document en tant que Principe pourrait donner lieu à l'adoption par certains pays de mesures arbitraires et injustifiées sur de longues périodes, dans le seul but de restreindre le commerce plutôt que d'assurer la protection de la santé des consommateurs. En outre, puisque l'adoption des mesures nécessaires à la protection de la santé des consommateurs relève de la compétence des autorités nationales, nous considérons qu'il n'est pas nécessaire d'inclure le concept de précaution dans le texte, étant donné qu'une telle prérogative relève, pour tous les membres du Codex, de la souveraineté nationale.

Au vu des observations ci-dessus, l'Argentine considère que le document devrait se concentrer sur l'élaboration de « Principes pour l'évaluation des risques en matière de sécurité des aliments ».

#### AUSTRALIE

D'une manière générale, l'Australie soutient l'approche adoptée par les États-Unis, qui ont présidé le Groupe de travail. L'Australie approuve le contenu du projet de grandes lignes proposé.

#### BRÉSIL

Le Brésil a fait état de son opposition à l'élaboration de ce document et approuve la conclusion du Comité (par. 52 – Alinorm 05/28/33A) selon la quelle il n'existe aucun consensus pour poursuivre les travaux sur le projet de Principes dans sa forme actuelle.

Le Brésil estime aussi que ces travaux devraient être interrompus car le document sur l'Analyse des risques applicable au sein du Codex déjà approuvé par la Commission s'applique aussi aux gouvernements.

Conformément au mandat du CCGP, qui a été clarifié par la Commission, le Comité devrait s'efforcer d'élaborer, au besoin, un nouveau document sur l'analyse des risques destiné aux gouvernements ; il s'agirait d'un document distinct comportant des lignes directrices générales sur ce sujet.

Le Brésil pense que le document relatif à l'analyse des risques destiné aux pays membres devrait s'attacher à aider ces pays à mettre au point leur propre programme d'analyse des risques, en leur fournissant des informations pratiques sur la structure et les objectifs d'un tel programme.

<sup>2</sup> Food Safety Risk Analysis. Part I: An Overview and Framework Manual. Part II: Case Studies. Provisional Edition. FAO/OMS. Roma 2005

## **CANADA**

Le Canada estime que le projet de grandes lignes tel qu'il est proposé aboutira à la rédaction d'un document plus détaillé qu'il n'est nécessaire, en particulier compte tenu des orientations fournies par la publication de la FAO/OMS sur l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments. Nous nous interrogeons sur la possibilité pour le CCGP d'élaborer des lignes directrices aussi détaillées dans un délai raisonnable. Comme nous l'avons déjà fait remarquer dans de précédentes observations, des lignes directrices sur l'analyse des risques élaborées à l'intention des gouvernements devraient prendre la forme de principes qui fourniraient un cadre susceptible d'aider les gouvernements à mettre au point une approche cohérente et systématique de l'analyse des risques. En conséquence, nous pensons que les sections IV et V devraient être réunies en une seule section traitant des principes de l'analyse des risques applicables au plan national.

## **MALAISIE**

La Malaisie approuve dans l'ensemble la forme et le contenu du projet de grandes lignes proposé.

## **MAROC**

Étant donné que le Codex est l'organisation internationale reconnue par l'Accord SPS en matière de sécurité des aliments, le Maroc estime qu'il est très important que celui-ci élabore des lignes directrices sur l'analyse des risques afin d'aider les gouvernements à mettre en œuvre une politique d'analyse des risques en vue de protéger la santé des consommateurs et à remplir les obligations qui leur incombent en vertu des accords de l'OMC, notamment l'article 5.1 de l'Accord SPS. L'objectif est de créer un système d'évaluation de la sécurité des aliments reconnu à l'échelle internationale, capable de protéger la santé des consommateurs et de promouvoir des pratiques commerciales loyales.

À cet effet, le Maroc estime que les travaux sur ce projet devraient se poursuivre, et ce pour les raisons suivantes :

- L'importance au plan international du document et des lignes directrices en question au regard de l'article 5.1 de l'Accord SPS de l'OMC.
- Le fait que l'élaboration de lignes directrices englobant toutes les composantes de l'analyse des risques aiderait les gouvernements à prendre des mesures de manière appropriée et objective.
- La nécessité de disposer de principes destinés aux gouvernements pour favoriser une mise en œuvre cohérente de l'analyse des risques, à la fois dans les pays en développement et les pays développés.
- Le manuel FAO/OMS est destiné, par son objectif et son champ d'application, à servir d'outil pédagogique et de formation de base, et non de lignes directrices.
- Les obstacles rencontrés par les pays dans la mise en œuvre de l'analyse des risques.

**NOUVELLE-ZÉLANDE** : Une représentation claire de « qui fait quoi » devrait se dégager des lignes directrices.

## **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE**

La CE suggère qu'une terminologie homogène propre au Codex soit utilisée dans l'ensemble du document, en tenant compte des derniers amendements au Règlement intérieur, qui ont élargi la définition précédente des Membres du Codex en reconnaissant aux organisations d'intégration économique régionale [article II, 14 édition du Manuel de procédure, page 6] le statut de membre à part entière, au même titre que les États membres [article I]. Elle propose d'utiliser une terminologie plus uniforme en recourant à l'expression « Membre(s) [du Codex] » au lieu de termes divers tels que : « pays », « gouvernement(s) », « national », « national et régional ».

## **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Ces principes sont essentiels à la protection des consommateurs et il est regrettable qu'il faille tant de temps pour les élaborer. Nous saluons les efforts qui ont abouti à la rédaction d'un nouveau projet et espérons que les gouvernements accepteront à présent de progresser en privilégiant les considérations de santé publique sur les questions de protection du commerce.

## **INSTITUT INTERNATIONAL DU FROID (IIF)**

L'analyse des risques doit se faire sur deux plans :

- dangers présentés par l'objet/l'aliment en terme de sécurité sanitaire vis-à-vis du consommateur ;
- dangers liés aux moyens – matériel/énergie, sécurité de fonctionnement et contraintes environnementales, climat et logistique.

En cas de rupture de la chaîne du froid, et pour les risques en général, il convient de prendre en compte les délais.

## 49<sup>TH</sup> PARALLEL BIOTECHNOLOGY CONSORTIUM (49P)

En premier lieu, nous réaffirmons l'opinion selon laquelle nous devrions nous inspirer des **actuels Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex**. Il ne semble pas y avoir de raison valable de réclamer une politique d'évaluation des risques distincte à l'échelon des gouvernements. Toutes les adaptations nécessaires devraient être apportées en amendant de manière appropriée le texte du document déjà adopté.

### Introduction

Il est proposé que cette introduction fournisse des informations générales sur les avantages de l'application de l'analyse des risques pour l'établissement de normes en matière de sécurité sanitaire des aliments au niveau national et qu'elle reconnaisse les difficultés (par ex., les exigences en matière de données et d'expertise) susceptibles d'apparaître lors de son application, en particulier dans les pays en développement. Cette section devrait également mentionner la nécessité d'un soutien gouvernemental adéquat et d'une infrastructure appropriée.

La COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE supprimerait le membre de phrase :

~~— et qu'elle reconnaisse les difficultés (par ex., les exigences en matière de données et d'expertise) susceptibles d'apparaître lors de son application, en particulier dans les pays en développement.~~

Cette section pourrait également inclure un schéma du processus d'analyse des risques, la description du processus itératif et une discussion des avantages et inconvénients des différents modèles et méthodes.

### COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Un schéma pourrait être utile mais nous pensons qu'il serait davantage à sa place dans une annexe que dans l'introduction.

### AUSTRALIE

A la lumière des avantages et inconvénients des différents modèles et méthodes.

Le CANADA propose que l'introduction fasse également référence aux publications existantes de la FAO/OMS et aux textes du Codex Alimentarius qui sont pertinents pour l'analyse des risques.

### CONSUMERS INTERNATIONAL

Nous sommes d'avis que l'introduction devrait donner des informations générales sur les avantages et les difficultés susceptibles d'apparaître lors de l'application de l'analyse des risques à l'échelon national. Il faudrait aussi y inclure une référence à l'incertitude scientifique.

### Objectifs/Champ d'application

Une brève définition des objectifs et du champ d'application, suivant les suggestions des membres (ci-dessous) :

Membre	
Australie	<p>Fournir des lignes directrices aux gouvernements sur l'application des principes d'analyse des risques en matière de sécurité des aliments et la prise de décisions en matière de santé au niveau national qui :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- complètent les documents existants (par ex., lignes directrices des comités du Codex sur l'analyse des risques, manuel de la FAO/OMS sur l'analyse des risques) ; et.</li><li>- reflètent les <i>Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius</i> tels qu'ils sont publiés dans le Manuel de procédure.</li></ul>
Canada	Fournir des lignes directrices aux gouvernements des Membres du Codex pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments.
Japon	1. Ces principes d'analyse des risques sont destinés à être appliqués par les



	<p><b>gouvernements dans le but principal de protéger la santé des consommateurs.</b></p> <p><b>2. L'objectif des principes est de fournir un cadre aux gouvernements membres, de sorte que les décisions qu'ils prennent en matière de sécurité sanitaire des aliments soient fondées sur l'analyse des risques.</b></p> <p><b>3. Les principes visent à servir de base commune pour l'analyse des risques par les gouvernements et à aider les gouvernements membres à conduire leur propre analyse des risques de manière plus cohérente.</b></p>
<b>Malaisie</b>	<p><b>L'objectif de ces principes est de fournir un cadre pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments, destiné à servir de lignes directrices aux gouvernements.</b></p> <p><b>L'analyse des risques appliquée à la sécurité sanitaire des aliments a pour objectif général d'assurer la protection de la santé publique.</b></p>
<b>Zimbabwe</b>	<p><b>Il convient de spécifier des situations/cas où l'analyse des risques pourrait être réalisée, par ex., l'analyse des risques devrait être réalisée lorsqu'un pays/gouvernement soupçonne qu'un produit alimentaire constitue une menace pour la santé des consommateurs, etc. Cela contribuera à clarifier le concept pour ceux qui ne le connaissent pas.</b></p>
<b>CE</b>	<p><b>Ces principes d'analyse des risques sont destinés à être appliqués par les gouvernements.</b></p> <p><b>L'objectif de ces principes de travail devrait être de fournir des lignes directrices aux autorités compétentes de sorte que leurs décisions, mesures et recommandations en matière de sécurité sanitaire des aliments soient fondées sur l'analyse des risques.</b></p> <p><b>Ces principes devraient aider les gouvernements membres à protéger la santé des consommateurs et à assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires en favorisant une approche cohérente et proportionnée de l'analyse des risques en matière de sécurité des aliments, conformément à l'article 5 de l'accord SPS. Ils devraient viser à élaborer un cadre plus transparent et prévisible pour le commerce international des denrées alimentaires en devenant un outil de référence pour les pays développés et en développement.</b></p>

## **ARGENTINE**

Champ d'application :

Le document devrait traiter des risques pour la santé humaine liés à la sécurité des aliments.

Objectifs :

L'objectif devrait être de fournir aux gouvernements un cadre de référence pour les aider à prendre des décisions scientifiquement fondées en matière de sécurité des aliments.

## **AUSTRALIE**

L'Australie suggère, pour éviter toute confusion, d'employer ici le terme « objectifs » plutôt que « champ d'application ». En outre, nous proposons de placer dans l'introduction le texte ci-dessus, précédemment suggéré par l'Australie. Le texte proposé par le Japon conviendrait ainsi parfaitement comme définition des objectifs.

Champ d'application

Comme indiqué plus haut, l'Australie suggère que le champ d'application fasse l'objet d'une section distincte, si le Comité estime nécessaire de définir un champ d'application et des objectifs. Le texte que nous proposons pour le champ d'application pourrait être le suivant :

Ces principes d'analyse des risques en matière de sécurité des aliments sont destinés à aider les gouvernements à appliquer de façon cohérente l'analyse des risques aux aspects de sécurité des aliments et de santé humaine touchant aux denrées alimentaires nationales et importées.

Le **CANADA** est d'avis que les objectifs et le champ d'application devraient prendre la forme d'une déclaration concise. Nous partageons les idées exprimées par un certain nombre de membres dans leurs suggestions en ce qui concerne l'application des principes d'analyse des risques à la sécurité sanitaire des aliments et à la prise de décisions en matière de santé. Si le fait de fonder les décisions en matière de sécurité des aliments et de santé sur les principes de l'analyse des risques peut favoriser des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, le Canada ne pense pas que l'analyse des risques soit *en elle-même* applicable aux décisions relatives aux pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Enfin, l'interprétation des accords internationaux ne relevant pas du mandat du Codex, toute référence au respect des articles de l'Accord SPS devrait être évitée.

Le **MAROC** propose la formulation suivante, aux fins de clarté et de précision :

1. En tenant compte de l'objectif de la Commission du Codex Alimentarius, le présent document a pour objet de fournir des principes de travail pour la mise en œuvre de l'analyse des risques appliquée aux questions de sécurité sanitaire des aliments, destinés à servir de lignes directrices aux gouvernements.

2. L'objectif général de ces principes est de.....afin que les différents aspects de leurs mesures ~~et de leurs recommandations~~.....~~[et à la santé]~~.....

Et ce, compte tenu du fait que :

- les recommandations pourraient être comprises comme d'application facultative ;
- la protection de la santé du consommateur est un objectif déjà pris en considération au paragraphe 1.

### **THAÏLANDE**

Nous souhaiterions proposer les objectifs suivants :

- L'objectif de ces principes est de fournir aux gouvernements des lignes directrices concernant l'application des principes de l'analyse des risques à la sécurité sanitaire des aliments.
- L'objectif général de l'analyse des risques appliquée à la sécurité des aliments est de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.

### **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE**

La CE constate un degré d'accord satisfaisant sur les objectifs et le champ d'application du document proposé. Sur la base des observations soumises, la CE propose de synthétiser les différentes propositions de la manière suivante :

#### **Objectifs/Champ d'application**

L'objectif de ces principes est de :

- fournir aux Membres du Codex des lignes directrices sur la conduite de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments et de les aider à prendre des décisions visant à protéger la santé des consommateurs et à assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires ;
- favoriser une approche cohérente et proportionnée de l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments qui soit conforme aux dispositions de l'article 5 de l'Accord SPS ; et
- contribuer à bâtir un environnement plus transparent et prévisible pour le commerce des denrées alimentaires en devenant un outil de référence pour les pays en développement et les pays développés.

Ces principes :

- complètent les documents existants (par ex., lignes directrices des comités du Codex sur l'analyse des risques, manuel de la FAO/OMS sur l'analyse des risques) ; et
- reflètent les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius tels qu'ils sont publiés dans le Manuel de procédure.

### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Comme il est stipulé dans les observations des gouvernements, cette section devrait énoncer clairement que les Principes sont destinés à être appliqués à l'échelon national et que l'objectif premier de l'analyse des risques est la protection de la santé des consommateurs. Nous pensons qu'il faudrait se référer explicitement à la sécurité des aliments et aux autres risques liés à la santé. Les Principes devraient s'inspirer des Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.

## Définitions

**Soit des définitions conformes au Manuel de procédure du Codex, soit une référence au Manuel.**

Le **CANADA** appuie l'insertion dans le document de définitions conformes au Manuel de procédure du Codex à toutes fins utiles, étant entendu que tout amendement des définitions du Manuel entraînera des modifications subséquentes dans le document.

La **MALAISIE** souhaiterait savoir si le document, une fois adopté, sera inclus dans le Manuel de procédure ou s'il constituera un document séparé. Dans le second cas, nous proposons de faire figurer les définitions dans le document, afin que celui-ci se suffise à lui-même.

## COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

[À toutes fins utiles, nous pensons qu'il faudrait reproduire les définitions pertinentes dans cette section].

## Principes généraux de l'analyse des risques

**Principes généraux applicables à toutes les composantes de l'analyse des risques, qui ne doivent pas être répétés dans chaque section. Les membres ont proposé des déclarations de principe sur les aspects suivants :**

- **Approche structurée : les trois volets intégrés de l'analyse des risques et leurs interactions**
- **Fondements scientifiques de l'analyse des risques**

### 49P

L'analyse des risques, dans l'acceptation du Codex, comporte trois volets : l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques. Les deux derniers volets *n'ont de toute évidence rien de « scientifique »* ; **le deuxième alinéa de cette section est donc inexact**. En outre, nous pensons que même le volet sur l'évaluation des risques *ne repose pas totalement sur des fondements scientifiques*, pour des raisons que nous avons déjà évoquées – des éléments subjectifs subsistent dans les domaines suivants : comment définir un « danger » (événement non souhaitable ?) ; comment mesurer un danger, en particulier s'il combine différents aspects qu'on ne peut appréhender avec un système de mesure unique ; comment tenir compte des connaissances incomplètes, de l'incertitude, etc. eu égard à la nature/aux conséquences du danger, ainsi qu'à sa probabilité ; qui a l'obligation de fournir les éléments de preuve nécessaires ; comment tenir compte de la répartition sociale du risque, puisque les dangers affectent les divers secteurs/classes de la société de manière différente ; comment anticiper des événements futurs à partir d'actions présentes ; comment surveiller un risque, et que « vaut » une telle surveillance, à la fois en termes financiers et non financiers ; et enfin, comment mettre en balance les risques et les « avantages » d'une absence de risques, puisque ces avantages comportent les mêmes éléments subjectifs cités ici.

- **Méthodologie systématique**

Le **MAROC** ajoute : L'analyse des risques fait partie intégrante de toutes les activités de la Commission du Codex Alimentarius. La Commission est convenue que l'analyse des risques comporte trois volets : évaluation, gestion et communication.

### 49P

N'y a-t-il qu'une seule « méthodologie systématique » ?

- **Mise en œuvre objective de l'analyse des risques**

### 49P

Que signifie « mise en œuvre objective » de l'évaluation des risques ? Cette expression ne fait-elle pas double emploi avec « cohérence dans la mise en œuvre » (alinéa 12) ?

- **Transparence**
- **Documentation**

Le **MAROC** ajoute : Les conclusions du processus d'analyse des risques devraient être communiquées à l'ensemble de la population, ainsi qu'aux groupes cibles et au secteur privé, afin de prévenir ou de réduire les risques associés aux aliments par des mesures volontaires ou obligatoires.

- **Traitement de l'incertitude scientifique**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** reformulerait cet alinéa comme suit :

- Mesures provisoires prises en cas d'incertitude scientifique

- **Processus itératif**

**COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** : [La différence avec le « *processus continu* » mentionné ci-dessous (avant dernier alinéa) aurait besoin d'être clarifiée].

- **Consultation/interaction**

**CONSUMERS INTERNATIONAL** reformulerait cet alinéa comme suit :

- Implication de toutes les parties intéressées
- **Échange d'informations entre pays**
- **Prise en considération des normes Codex**

**ARGENTINE** : ajouter les normes en cours d'élaboration, les résultats des Consultations d'experts de la FAO/OMS ou d'autres évaluations de risques internationales.

- **Cohérence dans la mise en œuvre**
- **Mesures adoptées par les pays fondées sur l'analyse des risques**
- **Évitement des obstacles injustifiés au commerce**

#### 49P

Cet alinéa est inapproprié et devrait être supprimé. L'expression « Évitement des obstacles injustifiés au commerce » est *subjective* et **ne fait pas davantage partie de l'analyse des risques que toute autre conséquence socio-économique**, positive ou négative, qui n'est pas mentionnée. En outre, dans sa formulation actuelle, ce libellé est grammaticalement confus.

- **Processus continu (suivi et réexamen permanents)**
- **Maintien de la confidentialité, si nécessaire**

#### 49P

Tel qu'il est libellé, cet alinéa ne constitue pas un principe général. Qui décide quand la confidentialité est « nécessaire » ? Il s'agit là d'une décision tout à fait **subjective**, compte tenu des points de vue différents qui existent aujourd'hui en ce qui concerne l'exigence croissante de confidentialité des données des entreprises, en particulier lorsque ces exigences affectent la réglementation des questions de santé et de sécurité publiques.

L'**ARGENTINE** ajouterait des principes touchant aux aspects suivants :

- Utilisation des preuves scientifiques disponibles ;
- Indépendance ;
- Non-discrimination lors de l'évaluation des risques associés aux produits importés et aux produits nationaux ;
- L'évaluation des risques doit être réalisée selon les modalités fixées par la politique d'évaluation des risques.

Le **CANADA** estime que la section ci-dessus devrait être combinée avec la section suivante. Nous proposons d'intituler cette nouvelle section **CADRE DE L'ANALYSE DES RISQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS – PRINCIPES DESTINÉS À ÊTRE APPLIQUÉS PAR LES GOUVERNEMENTS NATIONAUX**. La nouvelle section devrait commencer par identifier les principes généraux de l'analyse des risques. Elle devrait ensuite énoncer les éléments du processus d'analyse des risques (sous-sections V (a) à V (e) de l'actuel projet de grandes lignes) et identifier les principes qui concernent chacun de ces éléments. Compte tenu des lignes directrices « étape par étape » contenues dans le Manuel FAO/OMS sur l'analyse des risques, le Canada ne voit pas l'intérêt de reproduire dans ce document ce même niveau de détail.

Le niveau de détail proposé dans le présent projet de grandes lignes est le principal motif de préoccupation du Canada en ce qui concerne le contenu de la section Cadre de l'analyse des risques. Une approche mettant davantage l'accent sur les principes répondrait en grande partie à nos préoccupations.

Le **CANADA** considère que des principes « généraux » de l'analyse des risques devraient refléter le sens le plus large de ce terme, c'est-à-dire applicable à toutes les composantes de l'analyse des risques mais également traitant d'aspects universels plutôt que d'aspects particuliers. De ce fait, nous pensons qu'il serait possible de réunir certaines des déclarations de principes proposées. De même, certains principes devraient

plutôt être traités dans le cadre d'une composante particulière de l'analyse des risques : par exemple, les 11<sup>e</sup>, 13<sup>e</sup> et 14<sup>e</sup> alinéas, s'ils sont conservés, seraient davantage à leur place sous la section Gestion des risques.

La **MALAISIE** propose d'ajouter un autre alinéa à la liste des éléments devant figurer dans cette section :

- « Préserver l'intégrité scientifique et limiter les conflits d'intérêts au moyen d'une séparation fonctionnelle entre les responsables de l'évaluation et les responsables de la gestion des risques. »

### **THAÏLANDE**

Les principes généraux devraient inclure l'alinéa suivant :

- « Appréciation et réexamen à la lumière des nouvelles données scientifiques qui apparaissent »

### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Cette section doit également inclure une référence à l'application du principe de précaution et au rôle des « autres facteurs ».

### **IIF**

Nous appuyons la position de la Commission européenne, notamment au sujet du « principe de précaution » et de la définition des mots essentiels (problèmes de traduction).

## **Cadre de l'analyse des risques**

L'**AUSTRALIE** considère que cette section se rapporte principalement à ce que l'on qualifie généralement d'« Activités de gestion des risques » et suggère de modifier le titre de la section en conséquence.

La **NOUVELLE-ZÉLANDE** souhaiterait que cette section soit clarifiée. À l'heure actuelle, elle fait un amalgame entre les trois volets de l'analyse des risques (évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques) et les éléments appartenant au cadre de la gestion des risques. Au plan national, une présentation claire du processus par lequel l'analyse des risques est mise en œuvre, c'est-à-dire le cadre de la gestion des risques, est essentielle. Les quatre étapes de ce processus sont celles qui ont été convenues par la FAO/OMS et le Codex : les activités préliminaires de gestion des risques, l'identification et la sélection des options de gestion des risques, l'application des décisions de gestion, puis le suivi et le réexamen des décisions prises. Le respect de ce processus permet de bien distinguer l'application à court terme (par ex., l'évaluation qualitative des risques et une action plus rapide) de l'application à long terme de l'analyse des risques (par ex., l'évaluation quantitative des risques et les contrôles fondés sur les principes de l'analyse des risques) au plan national. Il illustre également de manière claire les différences entre le Codex et les gouvernements nationaux – le premier n'ayant pas à s'occuper des deux dernières étapes du cadre de la gestion des risques.

### **ACTIVITES PRELIMINAIRES D'EVALUATION DES RISQUES**

**Lignes directrices en matière de :**

- **Politique d'évaluation des risques**
- **Établissement d'un profil de risque (en particulier au niveau national)**
- **Définition des priorités pour l'évaluation des risques et la gestion des risques**

**COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE :** supprimer les mots «~~et la gestion des risques~~»

- **Modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques**

### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Outre les modes d'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques, cette section devrait inclure les modes d'interaction entre toutes les parties intéressées. Elle devrait aussi définir dans quel cadre il faut situer le sujet à traiter et quelle est la question à laquelle il faut répondre (dans le cadre de la politique d'évaluation des risques).

- **Critères de sélection des responsables de l'évaluation des risques**

L'**AUSTRALIE** changerait ce texte en « sélection des responsables de l'évaluation des risques » en vue de définir des critères qui pourraient influencer sur les pratiques de recrutement des gouvernements membres.

### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Cette section devrait aussi établir les modes d'action des responsables de l'évaluation des risques ainsi que la manière de choisir parmi les différents modes, par exemple : comment assurer la crédibilité et l'indépendance

du processus ; les procédures permettant d'assurer un processus ouvert ; garantir une approche multidisciplinaire ; rendre publique toute possibilité de conflit d'intérêts ; et comment tenir compte des opinions scientifiques minoritaires (qui peuvent se révéler non minoritaires à terme).

- **Politiques d'examen par les pairs**

L'AUSTRALIE changerait ce texte en « politiques de suivi et de réexamen ».

**D'autres aspects pourraient également nécessiter des lignes directrices. De même, certains de ces sujets peuvent être traités dans d'autres sections (l'introduction ?).**

L'AUSTRALIE considère que ces sujets ne devraient pas être abordés dans l'introduction mais que le groupe de travail doit en effet déterminer le niveau de détail approprié et se référer aux documents existants quand il y a lieu.

Le CANADA approuve les éléments identifiés dans cette sous-section mais fait observer que la description succincte de chaque élément devrait refléter intégralement les définitions du Codex lorsqu'elles existent. Par exemple, la caractérisation des dangers inclut l'évaluation de la relation dose-réponse en plus de l'évaluation des effets négatifs sur la santé, et l'évaluation de l'exposition examine le niveau de danger de l'aliment consommé ainsi que la probabilité de consommation. La caractérisation des risques ne concerne pas seulement les risques pour la population, mais pourrait tenir compte des risques pour les individus, pour des sous-groupes de population, etc.

**MAROC** : déplacer vers la section « gestion des risques » et ajouter le paragraphe suivant :

Les décisions ayant trait à la gestion des risques relèvent des instances législatives et politiques.

#### **49P**

S'agit-il de ce que la littérature nomme « définition d'un danger » ? Ne devrions-nous pas recommander de parcourir également ces étapes pour évaluer les avantages supposés, qui sont tout aussi aléatoires ?

### **ÉVALUATION DES RISQUES**

**Lignes directrices pour la mise en œuvre de l'évaluation des risques, abordant des aspects tels que :**

- **La question à laquelle l'évaluation des risques est censée répondre**

La COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ajouterait l'alinéa suivant :

- L'importance de poser les bonnes questions aux responsables de l'évaluation des risques
- **L'identification des dangers – le problème lié à l'aliment et au type d'aliment**

La COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ajouterait les sous-alinéas suivants :

- Caractérisation du composé/du produit/de l'élément pathogène
- Données relatives à la sécurité – espèces, voie
- Hypothèses choisies, lacunes en matière de données/de connaissances et mesures à prendre pour y remédier
- Facteurs affectant la sécurité – transformation, sources de contamination dans la chaîne d'approvisionnement, entreposage

#### **49P**

L'alinéa concernant l'identification des dangers devrait être déplacé vers la section précédente.

- **La caractérisation des dangers – les effets négatifs**

La COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE reformulerait cet alinéa comme suit, en ajoutant les sous-alinéas suivants :

- La caractérisation des dangers – les effets négatifs (y compris les effets à long terme)
  - Relation dose-réponse : CSENO/BMDL
  - Niveau d'exposition acceptable
    - DJT/DJA
    - Cancérogènes génotoxiques ALARP

- **L'évaluation de l'exposition – la probabilité de consommation**

La COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ajouterait un sous-alinéa :

- Identification de toutes les sources de contamination

#### 49P

L'évaluation de l'exposition aux dangers devrait être **analysée** plus finement qu'à partir des seules statistiques nationales. Certains groupes de population sont plus vulnérables que d'autres face à certains risques. Il faudrait examiner des variables telles que l'âge, le sexe, l'état immuno-déficient, etc. et décider si elles sont pertinentes.

- **Scénarios d'exposition réalistes**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** ajouterait les sous-alinéas suivants :

- Fourchettes et taux de concentration trouvés dans les aliments
- Fréquence de consommation

- **Données sur l'ingestion pertinentes au plan national**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** ajouterait un sous-alinéa :

- Données sur l'ingestion par âge, sexe, groupes sensibles/à haut risque

- **Données sur la composition des aliments pertinentes au plan national**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** ajouterait un sous-alinéa :

- Atténuation/réduction de l'exposition (mesures possibles)

- **La caractérisation des risques – risques pour la population**

- **Groupes de population concernés**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** ajouterait des sous-alinéas :

- Identification des principaux risques
- Marge d'exposition
- Incertitudes

**CONSUMERS INTERNATIONAL** reformulerait ce sous-alinéa comme suit :

- Groupes de population concernés et vulnérables

- **Les données scientifiques :**

- **Sources**

L'**AUSTRALIE** ajouterait les mots « utilisant des données pertinentes au plan national ».

- **Utilisation de modèles animaux pour l'évaluation des points de référence toxicologiques**

La **MALAISIE** propose de fournir une alternative à l'utilisation de modèles animaux pour évaluer les points de référence toxicologiques, à savoir la modélisation informatique, étant donné que l'utilisation de modèles animaux pour l'évaluation des points de référence toxicologiques n'est pas réalisable par les pays en développement. Cet alinéa serait donc reformulé comme suit :

- Utilisation de modèles animaux pour évaluer les points de référence toxicologiques ou modélisation informatique

- **Qualité**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** ajouterait un sous-alinéa :

- Veiller à ce que les données soient suffisamment représentatives

- **Traitement de l'incertitude scientifique par une évaluation des risques**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** reformulerait ce sous-alinéa comme suit :

- Traitement de la variabilité et de l'incertitude scientifique, y compris les réserves sur la qualité des données disponibles et le manque de connaissances au cours de l'évaluation des risques

#### **THAÏLANDE**

Le rapport relatif à l'évaluation des risques devrait faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques, ainsi que des opinions minoritaires (comme indiqué au paragraphe 20 de l'Avant-projet de Principes d'analyse des risques en matière de sécurité des aliments).

## CONSUMERS INTERNATIONAL

En plus des domaines énoncés, il est important d'examiner la manière dont on tient compte des considérations pratiques « sur le terrain ». Les responsables de l'évaluation des risques, par exemple, doivent être au courant des questions touchant à la mise en œuvre et à l'exécution des mesures, qui pourraient avoir un impact sur l'évaluation des risques.

### 49P

Ajouter que toutes les hypothèses devraient être signalées clairement, de manière transparente, de sorte qu'elles puissent être discutées au cours des débats publics.

## GESTION DES RISQUES

- **Explication de l'objectif de la gestion des risques**

L'Australie ajouterait comme premier alinéa : « La question à laquelle l'évaluation des risques doit répondre »

- **Discussion des instruments de gestion des risques dont disposent les gouvernements nationaux**

La Communauté Européenne remplacerait toutes les références aux « gouvernements nationaux » par l'expression « Membres du Codex ».

- **Lignes directrices sur le choix des options de gestion des risques**

**NOUVELLE-ZÉLANDE** : Une autre question fondamentale est la définition de ce qu'est une option de gestion des risques. La Nouvelle-zélande estime que les activités de base relatives à l'hygiène alimentaire constituent un prérequis et forment le socle sur lequel peuvent s'appuyer des mesures plus ciblées, fondées sur les principes de l'analyse des risques. Ces activités sont fondamentales dans le cadre de tout programme de contrôle des aliments – fondé ou non sur les principes de l'analyse des risques – et ne devraient pas venir perturber la compréhension de l'analyse des risques.

- **Discussion de l'influence de l'incertitude scientifique sur le choix des options de gestion des risques**
  - **Choix des mesures provisoires**
  - **Délai raisonnable pour le réexamen**

## CONSUMERS INTERNATIONAL

Cette section doit également traiter de l'application du principe de précaution. La section sur le « choix des mesures provisoires » ne couvre pas ce sujet comme il convient. La « précaution » se traduit par le besoin de prendre des mesures de manière à prévenir un risque dès lors que l'on ne possède pas une connaissance complète de sa nature ou de son importance.

- **Lignes directrices pour l'adaptation des recommandations et lignes directrices du Codex au plan national**

L'Australie ajouterait l'alinéa suivant :

- Lignes directrices sur les procédures d'urgence en matière de contrôle des aliments (elles pourraient se référer au texte existant du CCFICS : *Principes et Directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments*, CAC/GL19-1995, rév. 1-2004)

La Communauté Européenne reformulerait cet alinéa comme suit :

- Lignes directrices pour l'adaptation des recommandations du Codex au niveau des Membres du Codex

- **Discussion de la nécessité de reconnaître l'équivalence**

L'Australie reformulerait l'alinéa ci-dessus comme suit : « L'obligation pour les pays membres d'envisager la reconnaissance de l'équivalence (référence aux textes existants du CCFICS CAC/GL 34-1999 et CAC/GL 53-2003) »

### 49P

L'« équivalence » reflète simplement le principe logique de l'analogie ; pourquoi devrait-on mettre en évidence ce raisonnement-là plutôt qu'un autre ?



- **Lignes directrices sur la prise en compte des autres facteurs au plan national**
  - **Facteurs économiques**
    - **Analyse coût-avantages**
    - **Rentabilité relative d'alternatives destinées à limiter les risques**
    - **Faisabilité des actions alternatives**

La **MALAISIE** propose d'insérer ici le nouvel alinéa suivant, car il s'agit de l'un des facteurs qui contribuerait au processus de prise de décision :

- « Prévalence des effets négatifs spécifiques sur la santé »
- **Méthodes de production – dans l'ensemble de la chaîne alimentaire**
  - **Pratiques de stockage, de transport et de manipulation existantes**

La **MALAISIE** propose d'insérer les mots « y compris les pratiques traditionnelles » après la phrase « les pratiques de stockage, de transport et de manipulation existantes », afin de tenir compte des pratiques des petites et moyennes entreprises au plan national ;

- **Contrôles réglementaires**
  - **Disponibilité des méthodes d'analyse, des capacités d'échantillonnage, des ressources d'inspection**
  - **Possibilités de mise en œuvre**
  - **Utilisations traditionnelles de l'aliment**

L'**AUSTRALIE** reformulerait le sous-alinéa ci-dessus comme suit : « Utilisations traditionnelles des aliments, à savoir production, transformation et pratiques de consommation »

**MALAISIE** : Cet élément ne fait pas partie du contrôle réglementaire. Les utilisations traditionnelles de l'aliment concernent les cas où, par exemple, l'aliment est accepté au plan traditionnel et culturel et n'a été associé à aucun danger pour la santé.

- **Considérations écologiques et environnementales**

L'**AUSTRALIE** supprimerait l'alinéa ci-dessus.

- **Questions sociétales**

**AUSTRALIE** : Il serait bon de clarifier ce qu'on entend par « questions sociétales » si ce point devait être inclus.

- **Considérations éthiques**

Le **CANADA** pense que le 3<sup>e</sup> et le 6<sup>e</sup> alinéas devraient être réunis. La section « Lignes directrices sur le choix des options de gestion des risques » doit mentionner l'idée que différentes options peuvent aboutir au même résultat (c'est-à-dire, la notion d'équivalence). Toutefois, le processus d'appréciation et de reconnaissance de l'équivalence ne devrait pas faire partie de ce document.

En ce qui concerne le dernier alinéa (Lignes directrices sur la prise en compte des autres facteurs au plan national), le **CANADA** pense que ces lignes directrices devraient être conformes au mandat du Codex et refléter, dans la mesure du possible, les Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération. Le **CANADA** estime que, bien que le Codex puisse reconnaître le droit des gouvernements à choisir d'intégrer ou non des considérations environnementales, écologiques, sociétales et éthiques dans leurs cadres et décisions réglementaires, son mandat ne prévoit pas qu'il fournisse des orientations spécifiques sur ces questions.

La **MALAISIE** s'inquiète de l'insertion de références aux « considérations écologiques et environnementales », « questions sociétales » et « considérations éthiques », car ces aspects n'ont pas de rapport avec la sécurité sanitaire des aliments ; elle propose donc de supprimer ces points.

#### **THAÏLANDE**

Cette section devrait également inclure une recommandation sur les personnes qui devraient participer au processus de gestion des risques.

#### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Cette section devrait aussi préciser quand et comment impliquer les parties intéressées/parties prenantes dans le processus de gestion des risques. Elle devrait aussi donner des orientations sur le rôle des responsables de

la gestion des risques après la mise sur le marché d'un produit – par exemple, la nécessité d'instaurer des mesures de traçabilité ou de surveillance après la mise sur le marché.

## **IIF**

Concernant les facteurs « légitimes », l'IIF connaît bien ce problème et l'étudie depuis un certain temps avec l'aide de ses pays membres.

## **49P**

D'après la littérature sur le sujet, il est établi que la réaction des individus face à un risque donné ne dépend pas seulement de sa probabilité et de son importance, mais aussi du fait qu'il soit **volontairement** couru ou au contraire imposé aux individus contre leur gré ; ce facteur devrait donc être mentionné. La littérature se réfère également à certains types de risques considérés comme « **redoutables** », même si leur probabilité ou leur importance sont faibles. Il faudrait aussi un sous-alinéa sur la protection des choix de société : l'Accord SPS énonce lui-même explicitement qu'un pays peut décider du degré de protection de la santé publique qu'il adopte. Enfin, les « considérations éthiques » (malheureusement citées en dernier lieu) doivent être interprétées comme s'appliquant à toutes les autres sections.

## **COMMUNICATION SUR LES RISQUES**

- **Discussion de la différence entre la communication sur les risques au sein du Codex et au plan national**

L'**AUSTRALIE** reformulerait cet alinéa comme suit : « Discussion de l'importance de la communication sur les risques aux plans national et international »

Le **CANADA** ne pense pas qu'une discussion sur la différence entre la communication sur les risques au sein du Codex et au plan national soit nécessaire dans ce document. Il n'a pas été suggéré de tenir une discussion similaire pour les autres volets de l'analyse des risques.

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** remplacerait « au plan national » par « au niveau des Membres du Codex ».

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** ajouterait le nouvel alinéa suivant :

- Communication – un processus itératif

## **49P**

Nous ne comprenons pas quelle est « la différence » entre la communication au sein du Codex et au plan national. Dans les deux cas, les informations communiquées doivent être comprises par un public non averti. Se réfère-t-on ici à des sujets tels que le nombre de langues, les moyens de diffusion, etc. ?

- **Aspects pratiques de la communication**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** ajouterait les sous-alinéas suivants :

- Pourquoi ?
- Quoi ? – les découvertes, ce qu'elles signifient, ce qu'il faut faire
- Qui ?
- Quand ?
- Où ?

- **Implication des parties intéressées**
- **Échange d'informations entre les parties intéressées**

## **49P**

Il faudrait mentionner clairement qu'il s'agit d'échanges réciproques ; en effet, ce sont souvent des membres du public qui avertissent en premier les autorités d'un danger, en connaissent les effets réels et jouent un rôle démocratique important en déterminant le **niveau de risque acceptable** (définition du terme « sûr » dans la littérature).

- **Importance d'une communication claire et d'une mise en perspective adéquate**

L'AUSTRALIE reformulerait cet alinéa comme suit : « Importance d'une communication claire et de sa mise en perspective de manière proportionnée par rapport au risque »

#### **THAÏLANDE**

La question de la confidentialité des informations commerciales et industrielles devrait être ajoutée s'il n'est pas déjà prévu de la faire figurer dans l'une des sous-sections de cette partie.

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** ajouterait les alinéas suivants :

- Donner des conseils pratiques
- Fournir des mises à jour et des avis en temps utile si les circonstances évoluent

#### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Il est important d'expliquer dans cette section l'importance d'une communication réciproque tout au long du processus d'analyse des risques. Il est également important, lorsqu'on parle de « l'importance d'une communication claire et d'une mise en perspective adéquate », qu'elle fournisse des orientations sur la manière de situer les risques individuels dans un contexte plus large. Elle devrait aussi donner des orientations sur la manière de communiquer au grand public ce qui a trait à l'incertitude scientifique.

#### **IIF**

Chercher à connaître la « perception du risque » par les producteurs et par les consommateurs.

#### **SUIVI ET REEXAMEN**

**Contrairement au Codex, les gouvernements nationaux mettent en œuvre des mesures de gestion des risques. Le groupe de travail devrait envisager une section sur la mise en œuvre, le suivi de la mise en œuvre et le réexamen de l'impact des décisions de gestion des risques.**

La **MALAISIE** souhaiterait obtenir des éclaircissements sur la nécessité d'inclure la « mise en œuvre » dans cette section, car elle pense que cette question relève de la souveraineté nationale des gouvernements membres. La **MALAISIE** pense également que les questions de « suivi et réexamen » devraient faire partie de la gestion des risques et qu'il n'est donc pas nécessaire de disposer d'une section distincte sur ce point.

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** reformulerait la première phrase ci-dessus comme suit :  
Contrairement au Codex, les Membres non seulement élaborent mais aussi mettent en œuvre des mesures de gestion des risques.

#### **49P**

Nous pensons que ces tâches devraient être exercées également au sein du Codex – comment déterminer autrement si les hypothèses et les estimations réalisées en présence d'incertitudes sont exactes, si l'analyse doit être modifiée, etc. ? Dans ce projet de texte, de nombreux facteurs importants ont été omis : le suivi de la réduction des risques (efficacité et coûts d'amélioration), les dommages subis et les demandes d'indemnisation, etc.

#### **ANNEXE 1 : Contexte national pour la gestion de la sécurité sanitaire des aliments**

**Prise en considération des éléments suivants :**

- **Approche cohérente au plan national concernant les questions de sécurité des aliments pour les produits nationaux et importés**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** remplacerait « au plan national » par « au niveau des Membres du Codex ».

- **Législation adéquate, transparente et clairement définie pour soutenir les processus de sécurité sanitaire des aliments**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** ajouterait l'alinéa suivant :

- Mise en œuvre complète et efficace de Bonnes pratiques
- **Capacités nationales, c.-à-d. l'infrastructure disponible pour soutenir, mettre en œuvre et assurer le suivi des processus d'analyse des risques, y compris la rapidité de la réponse et du réexamen**

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** remplacerait « nationales » par « des Membres du Codex ».

- **Mécanismes de reconnaissance des systèmes de contrôle de la sécurité des aliments des autres pays**

Le **CANADA** propose de supprimer cet alinéa. Les mécanismes de reconnaissance des systèmes de contrôle de la sécurité des aliments des autres pays, s'ils sont valables dans les Directives Codex sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires, ne semblent pas pertinents en ce qui concerne l'analyse des risques.

La **COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE** remplacerait « pays » par « Membres du Codex ».

- **Souveraineté par rapport à l'harmonisation**

L'**AUSTRALIE** estime qu'il s'agit d'une question qui relève davantage de l'Organisation mondiale du commerce que du Codex.

La **MALAISIE** souhaiterait clarifier les raisons qui motivent l'inclusion de ces éléments dans les lignes directrices, y compris la référence à la « Souveraineté par rapport à l'harmonisation ».

**NOUVELLE-ZÉLANDE** : Nous approuvons sans réserve la section relative au Contexte national pour la gestion des risques et souhaiterions qu'une sous-section portant sur la définition d'objectifs de santé publique (et autres) guidant l'application du processus de gestion des risques y soit incluse. Ces objectifs pourraient naturellement prendre différentes formes. Nous souhaiterions également que cette section figure directement après les Principes plutôt qu'à la fin du texte.

### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Outre les domaines déjà identifiés, cette section devrait inclure des orientations sur la nécessité d'assurer l'indépendance du processus d'analyse des risques, des contrôles des aliments et de l'inspection en général. Elle devrait également souligner que la santé publique et l'intérêt des consommateurs sont des préoccupations prioritaires et insister sur l'intérêt d'une approche multidisciplinaire.

### **ANNEXE 2 : Contexte international pour la gestion de la sécurité sanitaire des aliments**

**Prise en considération des éléments suivants :**

- **Lignes directrices du Codex existantes**
- **Autres évaluations des risques internationales disponibles (par ex., les résultats des consultations d'experts de la FAO et de l'OMS)**
- **Reconnaissance des obligations des gouvernements membres en vertu d'autres traités ou accords internationaux (par ex., les obligations au regard de l'OMC).**

### **CONSUMERS INTERNATIONAL**

Si l'on décide de faire référence aux politiques et accords adoptés par d'autres organisations internationales, il est important que la liste soit exhaustive et comprenne tous les accords ou traités se rapportant à la sécurité sanitaire des aliments.

#### **49P**

Nous ne pensons pas qu'il appartienne au Codex de rendre compte des obligations des gouvernements membres au regard d'autres traités ; il s'agit d'une prérogative des gouvernements eux-mêmes, dès lors que – et si – ils acceptent les lignes directrices du Codex. En particulier, le fait de mentionner l'OMC, au 3<sup>e</sup> alinéa, est inapproprié pour plusieurs raisons, l'une, qui n'est pas des moindres, étant que **l'OMC ne prévoit aucune obligation concernant la santé humaine**, puisqu'elle ne couvre que les obligations *commerciales* après qu'un pays a décidé du niveau nécessaire de protection de la santé qu'il souhaite appliquer et de la manière d'y parvenir.