



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS
Quatre-vingt-unième session**

**MISE EN PRATIQUE DES « DÉCLARATIONS DE PRINCIPES CONCERNANT LE RÔLE DE LA SCIENCE
DANS LA PRISE DE DÉCISIONS DU CODEX ET LES AUTRES FACTEURS À PRENDRE EN
CONSIDÉRATION »: GUIDE À L'INTENTION DES PRÉSIDENTS ET DES MEMBRES**

(Document établi par le Secrétariat du Codex en coopération avec le Président et les vice-présidents de la Commission du Codex Alimentarius)

NOTE: Le présent document fait suite à la section 3 du document CX/EXEC 21/80/4 et s'appuie sur l'examen mené par le Secrétariat avec le concours du Président et des vice-présidents de la Commission. En raison de contraintes de temps, il n'a pas été possible d'en discuter ni au sein du Sous-Comité du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, ni avec les membres. De plus, ce document est diffusé assez peu de temps avant le début de la 81^e session du Comité exécutif et ne saurait donc servir que de projet de document pour d'éventuelles futures orientations, des discussions plus détaillées allant se tenir selon des modalités qui seront discutées à la 81^e session du Comité exécutif.

1. Déclarations (sous leur forme originale)

Notes éditoriales: *Ci-après, les « Déclarations » font référence aux « Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération ». Les « Critères » font référence aux « Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe ». Pour faciliter la consultation, ils sont classés ici de a) à h) alors qu'ils n'ont pas été numérotés dans le Manuel de procédure. Les notes qui étaient à l'origine des notes de bas de page figurent ici directement dans le corps du texte, où elles sont précédées par la mention « Note: ».*

Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération (Note: Décision de la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt et unième session (1995)).

1. Les normes alimentaires, directives et autres recommandations du Codex Alimentarius doivent reposer sur une analyse et sur des preuves scientifiques objectives, après un examen approfondi de toutes les données pertinentes, de façon que les normes garantissent la qualité et la sécurité des approvisionnements alimentaires.
2. En élaborant des normes alimentaires et en prenant des décisions à leur sujet, le Codex Alimentarius doit tenir dûment compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.
3. À cet égard, il faut noter que l'étiquetage des denrées alimentaires joue un rôle important dans la réalisation de ces deux objectifs.
4. Quand des membres du Codex s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique mais ont des opinions divergentes sur d'autres points, ils peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex.

Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration en principe (Note: Décision de la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-quatrième session (2001))

- a) En ce qui concerne les questions de santé et de sécurité alimentaire, il importe de se conformer aux Déclarations de principe concernant le rôle de la science et aux Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments;
- b) D'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé et les pratiques commerciales loyales peuvent être recensés lors du processus de gestion des risques, et les responsables

de la gestion des risques devraient indiquer dans quelle mesure ces facteurs influent sur la sélection des options de gestion des risques et sur l'élaboration des normes, directives et textes apparentés;

- c) L'examen des autres facteurs ne devrait pas porter atteinte aux fondements scientifiques de l'analyse des risques; dans le cadre de ce processus, il y aurait lieu de respecter la distinction entre évaluation des risques et gestion des risques afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques;
- d) Il faudrait admettre que certaines préoccupations légitimes des gouvernements au moment de l'élaboration de leur législation nationale ne sont pas applicables d'une manière générale, ni valables dans le monde entier (*Note: Il conviendrait d'éviter de faire la confusion entre la justification des mesures nationales au titre des Accords SPS et OTC et leur validité au niveau international, conformément aux principes de l'OMC, et compte tenu des dispositions particulières des accords SPS et OTC.*);
- e) Dans le cadre du Codex, il ne faudrait tenir compte que des autres facteurs pouvant être acceptés à l'échelle mondiale ou à l'échelle régionale dans le cas des normes et des textes apparentés régionaux;
- f) L'examen des autres facteurs spécifiques dans l'élaboration des recommandations de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires en matière de gestion des risques devrait être clairement étayé, notamment la justification de leur prise en compte, au cas par cas;
- g) On peut examiner l'applicabilité des options de gestion des risques en raison de la nature et des exigences particulières des méthodes de production ou de traitement, du transport et du stockage, en particulier dans les pays en développement; les préoccupations liées aux intérêts économiques et aux questions commerciales en général devraient être étayées par des données quantifiables;
- h) La prise en compte des autres facteurs légitimes dans la gestion des risques ne devrait pas créer d'obstacles injustifiés au commerce (*Note: Conformément aux principes de l'OMC, et compte tenu des dispositions particulières des accords SPS et OTC.*); il faudrait accorder une attention particulière aux conséquences, pour les pays en développement, de la prise en compte de ces autres facteurs.

2. Contexte général et chronologie

L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (l'Accord SPS) est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995. Le cadre d'analyse des risques au titre du Codex aujourd'hui en vigueur a été essentiellement élaboré entre 1995 et 2009, conformément au calendrier suivant:

1995 – adoption des Déclarations;

1997 – adoption de la *Définition des termes utilisés en analyse des risques* et des *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments*

2001 – adoption des critères fondés sur la Déclaration 2;

2003 – *Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex* (2003);

2005 – *Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments*;

2007 – *Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et le Comité du Codex sur les résidus de pesticides*;

2009 – *Principes d'analyse des risques nutritionnels et directives pour application aux travaux du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime.*

Les Déclarations doivent être considérées dans ce contexte.

3. Orientations proposées pour l'interprétation pratique des Déclarations

3.1 Déclaration 1

Les normes alimentaires, directives et autres recommandations du Codex Alimentarius doivent reposer sur une analyse et sur des preuves scientifiques objectives, après un examen approfondi de toutes les données pertinentes, de façon que les normes garantissent la qualité et la sécurité des approvisionnements alimentaires.

Utilisation de la Déclaration 1

La Déclaration 1 décrit la manière dont le Codex fonctionne en rapport avec la sécurité sanitaire des aliments et au regard des considérations de qualité. Dans la déclaration, la « qualité » est traitée de la même manière que la « sécurité », même si les normes relatives à la qualité des aliments ne font pas le même usage de l'analyse et des preuves scientifiques que celles relatives à la sécurité sanitaire des aliments, et peuvent aussi se fonder sur les pratiques de marché et l'expérience.

Cette déclaration demeure globalement non controversée et s'avère d'une pertinence limitée pour les questions complexes pour lesquelles les membres ont soulevé des préoccupations ne relevant ni de la sécurité sanitaire des aliments ni de la qualité des denrées alimentaires.

La deuxième déclaration des *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments* de 1997 développe plus avant le principe d'analyse scientifique objective, tout comme les différents textes du Codex relatifs à l'analyse des risques, et le Plan Stratégique du Codex, dans ses différentes versions, fait référence à la nécessité de fonder les normes sur la science et l'analyse des risques.

Pour la qualité des aliments, la procédure du Codex en 8 étapes permet de garantir que toutes les informations pertinentes, notamment les contributions scientifiques, font l'objet d'un examen rigoureux. Dans le Codex, les évaluations nécessaires pour les informations relatives à la qualité des aliments et aux consommateurs n'ont pas été décrites ni réglementées de la même manière que celles se rapportant à la sécurité sanitaire des aliments.

Conclusion

Il semble que cette Déclaration fixe surtout un cadre général selon lequel les textes du Codex doivent reposer sur des éléments scientifiques et n'ait pas d'autre usage spécifique, ses prescriptions étant détaillées plus avant dans d'autres textes du Manuel de procédure. Cependant, il importe de noter que la rigueur de l'application des procédures scientifiques dans l'élaboration des normes renforce le crédibilité des produits obtenus en bout de chaîne, qui serviront ainsi de textes de référence dans le cadre de l'Accord SPS de l'OMC, encourageant les membres à les utiliser aux fins des règles nationales.

3.2 Déclaration 2

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

Utilisation de la Déclaration 2

Lorsque la question se pose de savoir si d'autres facteurs légitimes doivent être considérés, la Déclaration 2 pose que seuls ceux qui relèvent de la portée et du mandat du Codex peuvent être pris en compte.

Par conséquent, les autres facteurs légitimes ne relevant pas du mandat du Codex sont considérés comme hors du champ d'application et non pertinents aux fins des discussions techniques concernant cette Déclaration (et aux fins des Critères). Dans de tels cas de figure, la Déclaration 4 est instructive (voir ci-dessous les éléments concernant la décision de membres de «s'abstenir d'accepter la norme en cause»).

Les autres facteurs légitimes ne sont pas définis plus précisément dans la Déclaration 2. Si un autre facteur légitime concerne la protection de la santé ou la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, les points a) à g) doivent être analysés pour voir s'il est admissible aux fins du Codex.

3.3. Déclaration 3

À cet égard, il faut noter que l'étiquetage des denrées alimentaires joue un rôle important dans la réalisation de ces deux objectifs.

Utilisation de la Déclaration 3

L'étiquetage des denrées alimentaires peut contribuer utilement à deux volets du mandat du Codex («ces deux objectifs»), car il peut servir à informer le consommateur de nombreuses questions intéressant la protection de la santé et à comparer des denrées alimentaires possibles. Des orientations utiles figurent dans la *Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), les directives connexes et d'autres textes du Codex.

Dans ce contexte, les *Directives générales concernant les allégations* (CAC/GL 1-1979) sont elles aussi importantes. Aux fins de ces Directives «le terme "allégation" s'entend de toute mention qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée possède des caractéristiques particulières liées à son origine, ses propriétés nutritives, sa nature, sa production, sa transformation, sa composition ou toute autre qualité». Par conséquent, ces Directives s'appliquent également aux allégations relatives à des propriétés pour lesquelles le Codex n'a pas défini de normes. Elles indiquent dans quelles conditions une allégation concernant des denrées alimentaires peut être considérée loyale, c'est-à-dire comme n'induisant pas le consommateur en erreur.

Conclusion

L'option consistant à utiliser l'étiquetage des denrées alimentaires pour mieux informer le consommateur, pour renforcer la protection du consommateur et/ou pour promouvoir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires doit être évaluée selon des modalités appropriées.

L'étiquetage peut atténuer les préoccupations du consommateur et permettre le choix; cette option peut aussi être envisagée du fait qu'elle permet de répondre aux critères de l'OMC visant à limiter le plus possible les restrictions au commerce, en particulier s'il est entendu qu'il n'existe aucune préoccupation en matière de sécurité sanitaire des aliments ou de santé humaine; des liens existent par conséquent avec la Déclaration 4.

3.4. Déclaration 4

Quand des membres du Codex s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique mais ont des opinions divergentes sur d'autres points, ils peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex.

Utilisation de la Déclaration 4

Voir le document CX/EXEC 19/77/10 pour un examen détaillé de cette déclaration.

Les éléments clés de cette déclaration sont les suivants : «s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique»; «ont des opinions divergentes sur d'autres points»; «peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause»; et «sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex».

Dans ce qui suit, l'idée de s'accorder sur le «niveau nécessaire de protection de la santé publique» signifie s'accorder sur les éléments scientifiques en question, sachant que le «niveau nécessaire» doit reposer sur des éléments scientifiques, conformément à la Déclaration 1.

L'expression «autres points» n'est pas définie plus en détail dans la déclaration et, dans ce qui suit, s'entend de tout autre facteur, qu'il relève ou non du mandat du Codex, et qu'il soit ou non acceptable comme autre facteur légitime suivant la Déclaration 2 et les Critères.

Le terme «acceptation» n'est pas défini plus avant et la Commission du Codex Alimentarius a décidé¹ qu'il n'était pas lié à la procédure d'acceptation du Codex, laquelle a été supprimée. Dans ce qui suit, il faut entendre ce terme comme désignant l'utilisation de la norme. Le fait de s'abstenir d'accepter est un acte de transparence et doit être considéré par les autres membres comme un signal indiquant que certains membres n'entendent pas utiliser cette norme du Codex ni harmoniser leurs règles nationales à cet égard. En l'occurrence, il est préférable de signifier que l'on «s'abstient» plutôt que d'ignorer la norme sans autre indication.

Dans l'expression «sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex», il est entendu qu'un membre ne saurait à lui seul «faire obstacle à une décision» (si les autres membres veulent la prendre), mais que, néanmoins, des discussions prolongées peuvent retarder voire interrompre les travaux.

Il est rare qu'un membre seul cherche à faire obstacle à l'adoption; cela étant, la situation est d'autant plus complexe lorsqu'un grand nombre de membres sont de cet avis. En ce sens, on pourrait estimer que l'emploi du mot «nécessairement» revient à reconnaître que, lorsque les membres ont des préoccupations à l'égard d'une norme, cela ne signifie pas qu'ils doivent y faire obstacle, leur abstention étant reconnue et légitime aux termes des règles en vigueur.

Conclusion

Cette déclaration, même si elle a trait à des réserves (les «opinions minoritaires» évoquées dans le Manuel de procédure) se distingue en cela qu'elle fixe une condition et décrit les circonstances de son application.

Si cette condition est remplie, la Déclaration 4 offre une voie officielle permettant aux membres de décider de ne pas utiliser la norme sans avoir à prolonger le débat sur d'autres considérations. Cela est conforme aux valeurs fondamentales du Codex, en particulier la transparence.

4. Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe

4.1 Critère a)

En ce qui concerne les questions de santé et de sécurité alimentaire, il importe de se conformer aux Déclarations de principes concernant le rôle de la science et aux Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments;

Incidences du critère a)

Ce critère reprend ce qui est évident (selon le point de vue actuel). Il n'explicite pas davantage les autres facteurs légitimes mais expose ce qui, au moment de la rédaction, n'était contenu que dans l'autre ensemble

¹ 22^e session du Comité du Codex sur les principes généraux (2005); 29^e session de la Commission du Codex Alimentarius (2005); 25^e Comité du Codex sur les principes généraux (2009) et 32^e session de la Commission du Codex Alimentarius (2009).

de Déclarations de principes et qui figure désormais également dans les textes du Codex sur l'analyse des risques et dans le plan stratégique du Codex.

Conclusion

Ce critère est une version mise à jour de la Déclaration 1 et n'offre pas d'autres informations sur les autres facteurs légitimes.

4.2 Critères b), c), e) et g): Identification des autres facteurs légitimes qui peuvent être pris en considération par le Codex

b) D'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé et les pratiques commerciales loyales peuvent être recensés lors du processus de gestion des risques, et les responsables de la gestion des risques devraient indiquer dans quelle mesure ces facteurs influent sur la sélection des options de gestion des risques et sur l'élaboration des normes, directives et textes apparentés;

c) L'examen des autres facteurs ne devrait pas porter atteinte aux fondements scientifiques de l'analyse des risques; dans le cadre de ce processus, il y aurait lieu de respecter la distinction entre évaluation des risques et gestion des risques afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques;

e) Dans le cadre du Codex, il ne faudrait tenir compte que des autres facteurs pouvant être acceptés à l'échelle mondiale ou à l'échelle régionale dans le cas des normes et des textes apparentés régionaux;

g) On peut examiner l'applicabilité des options de gestion des risques en raison de la nature et des exigences particulières des méthodes de production ou de traitement, du transport et du stockage, en particulier dans les pays en développement; les préoccupations liées aux intérêts économiques et aux questions commerciales en général devraient être étayées par des données quantifiables;

Incidences des critères b), c), e) et g)

Seul le processus de gestion des risques peut permettre d'identifier d'autres facteurs légitimes. Le processus d'évaluation des risques est indépendant de ces considérations. (Critères b) et c)).

Seuls les autres facteurs pouvant être acceptés à l'échelle mondiale (ou régionale dans le cas d'une norme régionale) doivent être pris en compte. (Critère e))

D'autres facteurs légitimes sont envisageables dans les domaines suivants, par exemple:

- Contraintes des méthodes de production ou de transformation, de transport et de stockage, en particulier dans les pays en développement;
- Préoccupations liées aux intérêts économiques et aux questions commerciales, celles-ci devant être étayées par des données quantifiables;

(Critère g))

4.3 Critères b) et f): Information sur l'utilisation des autres facteurs légitimes

b) D'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé et les pratiques commerciales loyales peuvent être recensés lors du processus de gestion des risques, et les responsables de la gestion des risques devraient indiquer dans quelle mesure ces facteurs influent sur la sélection des options de gestion des risques et sur l'élaboration des normes, directives et textes apparentés;

f) L'examen des autres facteurs spécifiques dans l'élaboration des recommandations de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires en matière de gestion des risques devrait être clairement étayé, notamment la justification de leur prise en compte, au cas par cas;

Incidences des critères b) et f)

Lorsque d'autres facteurs légitimes sont utilisés dans le Codex, cette utilisation doit être clairement indiquée et étayée. (Critères b) et f)).

4.4 Critère d): Préoccupations légitimes des gouvernements qui ne sont pas d'autres facteurs légitimes

d) Il faudrait admettre que certaines préoccupations légitimes des gouvernements au moment de l'élaboration de leur législation nationale ne sont pas applicables d'une manière générale, ni valables dans le monde entier (Note: Il conviendrait d'éviter de faire la confusion entre la justification des mesures nationales au titre des Accords SPS et OTC et leur validité au niveau international);

Incidences du critère d)

Il est ainsi reconnu que, même si certaines mesures nationales prises sur la base de préoccupations nationales ne peuvent pas être considérées comme d'autres facteurs légitimes dans le cadre du Codex, car elles ne sont pas «applicables d'une manière général» ni «valables dans le monde entier» (critère d)), elles peuvent cependant être justifiées dans d'autres contextes.

Les Accords de l'OMC, en particulier l'Accord OTC, reconnaissent des «objectifs légitimes» qui vont au-delà du champ d'application du Codex, mais qui peuvent être invoqués pour justifier les mesures restreignant le commerce adoptées par les Membres de l'OMC si celles-ci sont contestées dans le cadre des procédures engagées devant l'OMC.

Les Déclarations de principes ne portent pas atteinte au droit souverain des membres de défendre leur réglementation nationale et/ou d'invoquer à titre justificatif d'autres objectifs légitimes qui peuvent être acceptés par l'OMC/compatibles avec leurs droits en vertu de ces Accords, même s'ils ne répondent pas aux critères leur permettant d'être pris en considération dans la prise de décisions du Codex (c'est-à-dire compatibles avec la science/l'évaluation des risques, pertinents au regard du mandat du Codex en matière de protection de la santé des consommateurs et de pratiques loyales dans le commerce des produits alimentaires, pouvant être acceptés à l'échelle mondiale).

Voir, par exemple l'article 2.2 de l' Accord sur les OTC: «...Ces objectifs légitimes sont, entre autres, la sécurité nationale, la prévention de pratiques de nature à induire en erreur, la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, de la vie ou de la santé des animaux, la préservation des végétaux ou la protection de l'environnement...».

L'Accord SPS prévoit également des mesures visant à protéger la vie ou la santé des animaux et à préserver les végétaux sur le territoire d'un membre, et reconnaît en outre le Codex comme l'organisme international de normalisation pour la sécurité sanitaire des aliments, l'OIE pour la santé animale et la CIPV pour la santé des végétaux. Article 2.1: «Les Membres ont le droit de prendre les mesures sanitaires et phytosanitaires qui sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux à condition que ces mesures ne soient pas incompatibles avec les dispositions du présent accord.».

Conclusion

Ce critère précise que même si une préoccupation n'est pas considérée comme un autre facteur légitime dans le Codex, cela ne signifie pas qu'un membre du Codex ne peut pas prendre de mesures fondées sur ses préoccupations nationales légitimes. Les mesures prises peuvent très bien être acceptables dans d'autres contextes, tel que celui de l'OMC, mais il n'appartient pas au Codex de déterminer la légitimité de ces préoccupations nationales. Le critère est davantage une reconnaissance qu'une déclaration visant une action.

Cette reconnaissance pourrait être utilisée dans les parties pertinentes du rapport ou dans la norme elle-même pour rassurer les membres sur le fait que dans le cas où ils s'abstiennent d'accepter, la Commission du Codex Alimentarius a reconnu que les préoccupations soulevées peuvent, bien que légitimes, ne pas être prises en considération dans le cadre d'une norme mondiale (en vertu du fait que le processus d'analyse des risques du Codex ne permet que l'examen des autres facteurs légitimes convenus au niveau mondial).

4.5 Critère h): Pas d'obstacle injustifié; impact sur les pays en développement

La prise en compte des autres facteurs légitimes dans la gestion des risques ne devrait pas créer d'obstacles injustifiés au commerce (*Note: Conformément aux principes de l'OMC et compte tenu des dispositions particulières des Accords SPS et OTC*); il faudrait accorder une attention particulière aux conséquences, pour les pays en développement, de la prise en compte de ces autres facteurs.

Incidences du critère h)

La manière dont la première partie de ce critère en particulier peut être vérifiée ne semble pas claire. Cette vérification se ferait normalement après la mise en œuvre dans le cadre de l'OMC. La deuxième partie est intégrée aux procédures actuelles du Codex dans le cadre de l'examen critique et ne se limite pas aux autres facteurs mais concerne tous les travaux du Codex.

Conclusion

Ce critère manque de clarté et ne serait pris en considération qu'une fois l'étape 2.1 de la section 5 atteinte, une situation qui n'a pas fait l'objet d'un examen plus approfondi dans le cadre du présent document.

5. Arbre de décision et utilisation des Déclarations dans différentes situations

5.1 Présentation

Les sections suivantes décrivent les possibilités en vue d'orienter un président dans les situations où «d'autres facteurs» introduits dans la discussion peuvent mener à une recommandation et/ou à une décision d'un comité ou de la Commission sur un texte du Codex relatif à la salubrité des aliments (gestion des risques): décision sur de nouveaux travaux, décision de faire passer une norme à l'étape 5 ou décision de faire passer une norme à l'étape 8.

L'arbre de décision de la section 5.2 ci-dessous décrit les différentes étapes à suivre au cours de l'évaluation des facteurs et les différents résultats finaux de ce processus (étapes 1.2.1; 2.1; et 1.2.3.2).

La section 5 décrit les options permettant de mettre en pratique la Déclaration 4 (étape 1.2.1). La section 6 présente les options qui s'offrent au Président au cas où les Déclarations ne peuvent pas fournir de solution (étape 1.2.3.2).

5.2 Arbre de décision visant à guider les présidents

Étape 1: Les facteurs soulevés par les membres sont-ils pertinents au regard du mandat du Codex?

Étape 1.1: OUI, passer à l'étape 2.

Étape 1.2: NON, les conditions de la Déclaration 4 sont-elles remplies?

Étape 1.2.1: OUI, et le membre concerné est d'accord, par conséquent demander au(x) membre(s) d'appliquer la Déclaration 4.

Étape 1.2.2: OUI, et le membre concerné n'est pas d'accord. Passer à l'étape 1.2.3.

Étape 1.2.3: NON, déterminer si l'étiquetage des aliments peut être utilisé pour régler le problème.

Étape 1.2.3.1 OUI, choisir une solution liée à l'étiquetage des aliments (et se référer au Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires).

Étape 1.2.3.2 NON, les Déclarations ne peuvent pas fournir de solution.

Étape 2: D'autres facteurs sont-ils acceptables à l'échelle mondiale ?

Étape 2.1: OUI, les facteurs peuvent être pris en considération au moment de décider des options de gestion des risques et le processus doit être clairement étayé. Déterminer si l'étiquetage des aliments peut également être utile. Il convient de noter que cette étape n'est pas examinée de manière plus approfondie dans le présent document.

Étape 2.2: NON, passer à l'étape 1.2.

6. Application éventuelle de la Déclaration de principe 4 (étape 1.2.1)

Les options suivantes sont présentées pour les situations où le Président conclut que l'application de la Déclaration de principe 4 est appropriée, et un accord est obtenu sur ce point.

6.1 Dans le rapport

L'énoncé suivant pourrait être inclus dans le rapport en cas d'application de la Déclaration de principe 4:

«Le Comité/La Commission du Codex a reconnu que la/les délégation(s) xyz, bien que s'accordant sur le niveau nécessaire de protection de la santé des consommateurs, sont toutefois strictement opposées à l'adoption du texte en raison de leurs préoccupations légitimes liées à [inclure les raisons].»

«Le Comité/La Commission du Codex a noté que les préoccupations légitimes soulevées par la/les délégation(s) xyz n'étaient <pas applicables dans le monde entier>/<pas pertinentes au regard du mandat du Codex> et ne pouvaient donc pas être prises en compte dans la gestion des risques dans le cadre du Codex.»

«Le Comité/La Commission du Codex a noté que la délégation xyz, conformément à la Déclaration 4 du Manuel de procédure, s'abstiendra d'accepter le texte.»

6.2 Dans la norme

Une note de bas de page correspondante pourrait être insérée dans la norme pour assurer une transparence totale:

Les membres suivants se sont abstenus d'accepter la présente norme conformément au Manuel de Procédure (Déclaration 4 des *Déclarations de principe concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*) et au critère d) des *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe*.

7. Possibilités offertes au Président au cas où les Déclarations ne peuvent pas fournir de solution (étape 1.2.3.2).

Dans le cadre du Codex, il appartient au Président de statuer sur la voie à suivre à la lumière des discussions qui ont eu lieu. Le Président a par conséquent une énorme responsabilité et, de nos discussions avec les présidents avant la 80^e session du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius (CCEXEC80), il est ressorti que ceux-ci souhaitent conserver cette souplesse. On trouvera ci-après quelques-unes des options existantes qui ont également été mentionnées dans le document de travail relatif à la Déclaration de principe 4 (CX/EXEC 19/77/10).

7.1 Dans le cas où il y a consensus sur l'évaluation des risques mais pas d'accord sur l'application de la Déclaration de principe 4

Le Président peut:

- a. DÉCIDER que tous les problèmes ont été résolus et déclarer que d'autres facteurs n'ont pas pu être pris en considération parce qu'ils ne sont pas <applicables dans le monde entier>/<pertinents au regard du mandat du Codex> et proposer d'accepter de nouveaux travaux ou de faire progresser/d'adopter le texte concerné. Cela pourrait éventuellement conduire à un vote (conclusion 6.1 du document CX/EXEC 19/77/10).
- b. NOTER qu'il n'y a pas de consensus et accorder plus de temps à la discussion en laissant le texte en suspens et en reprenant la discussion lors de la prochaine session éventuellement en essayant de la faciliter; proposer d'autres mesures visant à faciliter le consensus (comme le prévoit le Manuel de procédure); ou trouver des solutions innovantes (inscrire les différences d'application dans le texte, comme il est indiqué dans la conclusion 6.3 du document CX/EXEC 19/77/10).
- c. DEMANDER conseil au Comité exécutif et à la Commission du Codex (c'est actuellement le cas pour la deuxième fois pour le zilpatérol).
- d. PROPOSER de laisser la question en suspens pendant une période plus longue et de ne rouvrir les discussions que si de nouveaux renseignements sont disponibles (par exemple, maintien à l'étape 8, conclusion 6.2 du document CX/EXEC 19/77/10).
- e. PROPOSER d'interrompre les travaux (conclusion 6.4 du document CX/EXEC 19/77/10).
- f. NOTER le consensus obtenu sur la science et proposer de ne pas établir de norme, mais une ligne directrice; dans le cas des médicaments vétérinaires par exemple, il pourrait être proposé d'adopter des lignes directrices sur la base d'une évaluation solide des risques par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires pour une utilisation par les pays qui ont autorisé le médicament et autorisent les importations.

7.2 Dans le cas où il n'y a pas de consensus sur l'évaluation des risques

Le Président peut:

- a. PROPOSER de transmettre de nouvelles questions à l'organisme d'évaluation des risques compétent.
- b. Si l'option a. n'est pas envisageable ou a déjà été utilisée, NOTER que de nouvelles recommandations ne changeraient pas la situation et choisir l'une des options décrites au point 7.1.