

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/GEN/209
3 novembre 2000

(00-4634)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

COMPTE RENDU DE L'ATELIER SUR L'ANALYSE DES RISQUES SPS 19-20 JUIN 2000

Note du Secrétariat

1. Les 19 et 20 juin 2000, le Secrétariat de l'OMC a organisé un atelier sur l'analyse des risques juste avant la 18^{ème} réunion du Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires (le "Comité SPS"). L'atelier était présidé par M. Alejandro Thiermann (États-Unis) et 130 participants, principalement des experts des capitales, y ont assisté.¹ Le programme est joint au présent document.

2. Dans son discours de bienvenue, M. Frank Wolter, Directeur de la Division de l'agriculture et des produits de base, a insisté sur le droit fondamental de tous les Membres de l'OMC de protéger leurs consommateurs et leurs animaux et de préserver leurs végétaux contre les risques sanitaires. L'obligation fondamentale au titre de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires ("Accord SPS") est de faire en sorte que les mesures commerciales visant la protection de la santé soient fondées sur des principes scientifiques et ne soient pas maintenues sans preuves scientifiques suffisantes, exception faite de ce qui est prévu à l'article 5:7 de l'Accord SPS. M. Wolter a noté que l'obligation de fonder les mesures sanitaires et phytosanitaires sur la science était une question de mise en œuvre majeure pour les Membres de l'OMC, notamment pour les pays en développement.

3. L'objectif de l'atelier était de faire la lumière sur le lien complexe entre l'analyse des risques, les disciplines de l'Accord SPS, les travaux des organisations de normalisation compétentes et les politiques réelles des Membres de l'OMC.

4. L'atelier ayant été programmé juste avant la 18^{ème} session ordinaire du Comité SPS, plusieurs experts établis dans les capitales pouvaient ainsi participer également à la session ordinaire du Comité SPS, ce qu'ils n'auraient pas pu faire sans cela. À cet égard, M. Wolter a remercié le Ministère de l'agriculture des États-Unis d'avoir fourni des fonds qui avaient permis à l'OMC de couvrir les frais de participation de six pays moins développés aux deux réunions.

5. À la suite de ces remarques liminaires, l'atelier a suivi le programme ci-après:

- Historique des négociations de l'Accord SPS (page 2)
- Principes fondamentaux de l'analyse des risques et application pratique (page 3)
- L'Accord SPS et les preuves scientifiques (page 6)
- Les travaux des trois organisations de normalisation compétentes
 - La Commission du Codex Alimentarius (Codex) (page 13)
 - L'Office international des épizooties (OIE) (page 15)
 - La Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) (page 17)

¹ La liste des participants figure dans le document G/SPS/INF/13, daté du 19 juin 2000.

- Études de cas
- Caractérisation du risque d'ESB dans certains pays d'Amérique centrale (page 18)
- Salmonella enteritidis dans les œufs (page 19)
- Somatotrophine bovine (BST) (page 20)
- Viande de porc, peste porcine africaine et Madagascar (page 23)
- Aflatoxines (page 25)
- Poires de type ya provenant de la province de Hebei, en République populaire de Chine (page 28)
- Observations finales (page 32)
- Programme (Annexe) (page 33)

Historique des négociations de l'Accord SPS

6. Mme Gretchen H. Stanton², Secrétaire du Comité SPS, a noté que, déjà en 1974, les membres du GATT discutaient de la nécessité d'établir des règles précises pour traiter des mesures sanitaires et phytosanitaires. Ils voulaient faire en sorte que les restrictions appliquées au commerce, qui étaient autorisées aux fins de la protection de la santé, soient justifiées et ne soient pas des restrictions déguisées au commerce.

7. Le lien avec les organisations internationales de normalisation est rapidement apparu dans le processus de négociation. Lorsque les négociations sur le Cycle d'Uruguay ("UR") ont commencé, en septembre 1986, le rôle des négociations selon la Déclaration ministérielle incluait l'objectif que les pays parviennent à une plus grande libéralisation du commerce de l'agriculture, en réduisant au minimum les effets négatifs des mesures sanitaires et phytosanitaires sur le commerce, et en tenant compte des accords internationaux pertinents, entre autres choses.

8. La première proposition de négociation formelle a été avancée par les États-Unis en juillet 1987. Ceux-ci proposaient d'obliger les lois et les réglementations nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des aliments, des végétaux et des animaux, ainsi que l'environnement agricole, à se conformer à des normes internationales reconnues, et à reconnaître l'équivalence des lois et des règlements des pays fournisseurs. Le besoin de mettre en place des procédures de consultation et de notification s'est également très vite fait ressentir. En avril 1988, les Communautés européennes ont proposé que les réglementations nationales qui étaient conformes aux normes internationales soient considérées comme conformes à l'exception de l'article XX b) du GATT. Elles ont également suggéré i) que ces réglementations soient le moins restrictives possible pour le commerce, ii) qu'elles soient adaptées aux risques concernés – et notamment au risque évalué sur une base régionale – et iii) que la mesure soit limitée au strict minimum nécessaire "pour protéger contre les risques réels apparaissant avec les conditions modernes de la production et du commerce, et non contre le risque théorique de transmission". Ainsi, dès 1988, des propositions de négociation faisaient essentiellement référence à la nécessité d'évaluer les risques en établissant les mesures SPS.

9. En septembre 1988, le Groupe de négociation sur l'agriculture est convenu de créer un Groupe de travail des mesures sanitaires et phytosanitaires. Le Groupe de travail des mesures SPS a été chargé de définir une approche commune de la promotion d'une meilleure harmonisation, et de renforcer les règles et les disciplines du GATT, en reconnaissant la nécessité de s'appuyer sur des éléments de preuve scientifique et d'appliquer le principe d'équivalence. Le Groupe de travail des mesures SPS a tenu sa première réunion en octobre 1988. En avril 1989, la Déclaration ministérielle sur l'examen à mi-période a adopté l'harmonisation des réglementations nationales comme objectif à long terme. Elle a également établi un programme de travaux visant à établir l'harmonisation des

² Conseillère en chef, Division de l'agriculture et des produits de base, Secrétariat de l'OMC.

réglementations sanitaires sur la base des normes de la Commission du Codex Alimentarius (Codex), de l'Office international des épizooties (OIE) et de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV).³ Dès avril 1990, des propositions avaient été avancées et un projet d'accord SPS était en discussion dans le détail. Il a été diffusé en juin 1990. Le texte provisoire proposait que les mesures SPS doivent être nécessaires à la protection de la santé et cohérentes avec les éléments de preuve scientifique disponibles, et que l'harmonisation doive se faire sur une base aussi étendue que possible. Il encourageait également les organisations de normalisation à établir et publier, entre autres choses, les méthodes et les critères d'évaluation des risques, pour faire en sorte que les mesures SPS soient fondées sur des procédures d'évaluation des risques adaptées.

10. Depuis lors, le lien entre l'Accord SPS, l'obligation que les mesures SPS soient fondées sur une évaluation des risques et que chacun s'en remette aux trois organisations de normalisation compétentes expressément identifiées dans l'Accord SPS, pour les directives et les méthodes à suivre pour l'évaluation des risques, a connu une longue histoire. Après 1990, les travaux ont été concentrés sur la finalisation du texte juridique de l'Accord SPS, y compris de l'article 5 de l'Accord (Évaluation des risques et détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire).

Principes fondamentaux de l'analyse des risques et application pratique

11. M. Robert Griffin⁴ a commencé par noter que la discipline de l'analyse des risques n'était pas un concept nouveau apparu en 1995 avec l'Accord SPS. Il existait depuis plus d'un siècle et était largement utilisé dans des domaines aussi divers que l'assurance, l'investissement et l'ingénierie. M. Griffin a décrit le concept de l'analyse des risques dans son sens large, en tant que moyen systématique de rassembler, d'évaluer et d'enregistrer des informations de nature à conduire à des recommandations, des prises de position ou des actions en réponse à un danger identifié.

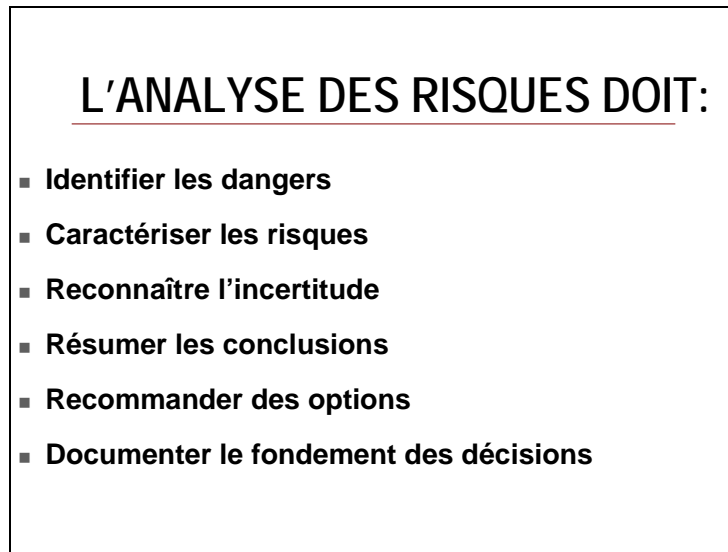
12. Le risque se composait de deux principaux éléments: la probabilité ou vraisemblance – qui est un hasard – de la survenue d'un événement indésirable, et l'ampleur de ses conséquences. Cette dernière était un élément majeur et souvent laissé de côté. Par exemple, en traversant la rue, la probabilité d'être heurté par un piéton, par une bicyclette ou par une voiture pouvait être la même, cependant les conséquences seraient très différentes selon le cas, et les risques étaient donc différents. Le risque comportait deux autres éléments implicites. Pour que le risque existe, il fallait qu'il y ait un danger, un événement indésirable, ou quelque chose de préjudiciable à redouter. Deuxièmement, il fallait qu'il existe un certain niveau d'incertitude associé à ce que l'on connaissait de la probabilité et des conséquences de l'événement indésirable.

13. M. Griffin a noté que l'analyse des risques n'avait pas pour but de fournir une décision, mais était un outil de soutien à la prise de décisions. Dans la plupart des pays, la décision sur la nature acceptable ou non du risque et sur ce qui allait être fait pour réduire ou éliminer le risque se prenait à un niveau politique. L'analyse des risques fournissait le mécanisme permettant d'évaluer le risque et d'établir les recommandations sur lesquelles baser la décision. C'était un outil analytique qui était né du besoin de caractériser et de gérer le risque. Dans la figure 1, M. Griffin a illustré les étapes que doit suivre l'analyse des risques.

³ L'Accord SPS fait directement référence à ces trois organisations en tant qu'"organisations de normalisation compétentes"; on les appelle de façon informelle "les trois sœurs".

⁴ Mr. Bob Griffin, Coordinateur, Secrétariat de la CIPV, FAO. Les diapositives utilisées pour sa présentation, ainsi que celles utilisées pour la plupart des autres présentations, sont disponibles sur la page d'accueil Internet de l'OMC (www.wto.org).

Figure 1

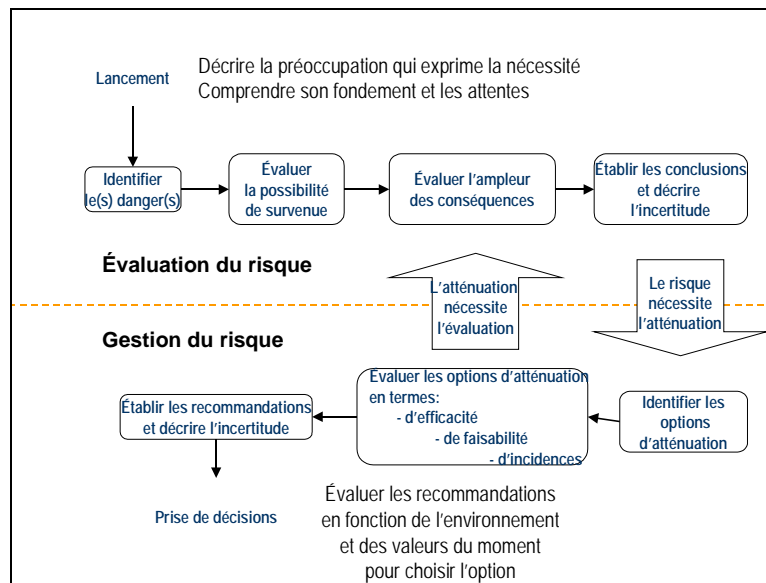


14. Le processus d'analyse des risques peut être déclenché par une demande d'autorisation d'importer, à la suite de laquelle on a identifié un danger. Au stade de l'évaluation du risque, on a examiné la probabilité, les conséquences et l'incertitude. L'évaluation du risque a posé les questions suivantes: de quelle information dispose-t-on? Quels sont le volume et la qualité de cette information? Quelle est l'incertitude contenue dans cette information et quels sont les éléments qui manquent? Après cela, le processus d'analyse du risque se trouvait à un point où le travail d'analyse était achevé et où il fallait porter un jugement sur le caractère acceptable ou non du risque. Cela constituait le point de départ de la gestion du risque et c'est là que le concept de niveau approprié de protection de l'Accord SPS était pertinent.⁵ M. Griffin a noté que, si le risque n'était pas acceptable, la question suivante qu'il fallait se poser était: que pouvait-on faire pour éliminer le risque ou le ramener à un niveau acceptable? La gestion du risque, a souligné M. Griffin, nécessitait obligatoirement une évaluation du risque permettant d'évaluer l'efficacité des différentes options afin de déterminer dans quelle mesure elles modifiaient le risque et si, en conséquence, il devenait acceptable. Le processus se répétait jusqu'à ce que le risque soit considéré comme acceptable (figure 2).

15. En résumé, l'évaluation du risque se concentrait sur la probabilité, les conséquences et l'incertitude, et amenait à des conclusions relatives au risque. La gestion du risque identifiait et évaluait les options pour atténuer le risque (efficacité) et examinait la faisabilité et les incidences de l'utilisation d'une option de gestion ou d'une autre. M. Griffin a insisté sur le fait que l'analyse du risque débouchait sur des recommandations et non sur des décisions.

⁵ On le dénomme également "niveau acceptable de protection". Il est défini dans l'Annexe A, paragraphe 5, de l'Accord SPS.

Figure 2



16. Du fait que l'analyse du risque était la base pour appliquer des mesures SPS, elle créait des liens déterminants entre les institutions gouvernementales et le public. Lorsqu'une certaine mesure était contestée et qu'aucune analyse du risque n'avait été faite pour servir de base à ladite mesure, il n'existait aucun point de départ pour un dialogue d'ordre technique sur la question. Cette relation avait conduit à une meilleure prise de conscience des relations entre les organes de réglementation, les chercheurs et les responsables politiques. Les scientifiques, notamment, réalisaient que leur contribution à l'élaboration des politiques était devenue plus déterminante avec l'Accord SPS. Les organes de réglementation devaient s'en remettre aux scientifiques, ou à la communauté des chercheurs, pour fournir la base scientifique de leurs décisions; les responsables politiques, à leur tour, s'en remettaient aux organes de réglementation pour les résultats de l'analyse du risque qui servaient de base à leurs décisions.

17. M. Griffin a souligné que l'un des éléments-clés de toute analyse du risque était l'identification de l'incertitude. Toute analyse en bonne et due forme considérait l'incertitude comme un élément de preuve scientifique. En ce sens, le rôle de la précaution résidait dans le jugement de la preuve scientifique, y compris l'incertitude. La prise en compte de l'incertitude était également un élément-clé de la prise de décision. À ce point, il était important de faire la distinction entre incertitude et variabilité. La variabilité ne se trouvait pas atténuée avec un supplément d'information, c'était un caractère normal et il fallait l'accepter. L'incertitude était différente en ce sens qu'elle était liée, entre autres choses, à des erreurs, à des informations incomplètes, à des informations dépassées ou à des suppositions erronées. Ce qui les différençait était qu'il était possible de faire quelque chose face à l'incertitude; dans certains cas on pouvait la corriger et dans un contexte analytique on pouvait la mesurer.

18. Il a été noté que l'analyse du risque ne pouvait pas être mise en échec par une insuffisance d'information. L'analyse du risque se justifiait *précisément* par l'insuffisance d'information. Utilisé convenablement, l'analyse du risque était un outil extrêmement utile et puissant pour déterminer là où l'information manquait, quels étaient les éléments d'information qui manquaient, et quelle information en termes de quantité et de qualité améliorerait la prise de décisions. M. Griffin a laissé entendre qu'il serait antiproductif de contourner une analyse du risque ou d'éviter de procéder à une analyse du risque pour des raisons d'insuffisance d'information, comme l'avaient suggéré certaines interprétations

du "principe de précaution". L'analyse du risque était un outil de détermination du niveau de l'incertitude, au même titre qu'il était un outil de détermination du niveau du risque.

19. Mme Stanton a attiré l'attention des participants sur la réunion d'avril 2000 du Comité des Principes généraux du Codex et sur la discussion qui l'avait suivie sur la façon de traiter "l'application du principe de précaution" (dans le cadre du texte provisoire proposé pour les Principes de travail relatifs à l'analyse du risque) lorsqu'on se trouvait en face d'une incertitude dans le domaine de la sécurité alimentaire. Les critères possibles pour l'application du principe de précaution dans le domaine de la sécurité alimentaire avaient été discutés, et le Comité des Principes généraux du Codex sollicitait les commentaires des gouvernements sur les variantes proposées pour ce texte.

20. En réponse aux questions concernant le caractère sophistiqué des techniques d'analyse du risque et les difficultés que cela posait pour les pays en développement, M. Griffin a souligné que, s'il était vrai que l'évaluation du risque pouvait être un exercice complexe, cela n'était ni nécessaire, ni essentiel. Ce qui était essentiel était de tenter de la faire. Qu'elle aboutisse à un rapport d'une demi-page ou de 200 pages n'était pas important. Tous les pays avaient normalement une base pour les décisions qui avaient une incidence sur le commerce. Si cette base était le risque, la question était simplement de la documenter. Peu importait qu'elle soit préliminaire, rudimentaire ou brute, cette documentation offrait un point de départ pour un dialogue d'ordre technique. La plus grande majorité des décisions étaient basées sur des analyses du risque de type très courant et superficiel, qui, le plus souvent, ne prêtaient à aucune controverse. Il était important que les pays en développement n'aient pas l'impression que l'analyse du risque nécessitait des systèmes excessivement sophistiqués et des quantités considérables de ressources. L'analyse du risque pouvait se faire avec les moyens les plus limités. Si l'information était limitée, les décisions devaient alors se baser sur l'information limitée, et si un partenaire commercial contestait la mesure, il y avait alors de la matière pour ouvrir le dialogue et commencer à échanger des informations supplémentaires. Il a été souligné que l'Accord SPS n'exigeait d'aucun Membre qu'il *effectue* une évaluation du risque; il exigeait que le Membre importateur *fonde* sa mesure sur une évaluation du risque (voir paragraphe b)). En d'autres termes, l'évaluation du risque, en soi, pouvait être réalisée par un autre Membre, par un organisme régional ou par une organisation internationale.

21. L'accès à Internet était un outil important de l'analyse du risque, notamment pour les pays en développement, la raison en étant que la partie la plus difficile de l'analyse du risque était de rassembler des informations. Lorsque l'information était disponible, il était relativement facile d'appliquer différentes méthodes et d'effectuer diverses sortes d'évaluation et d'arriver à des conclusions. On pouvait maintenant obtenir facilement beaucoup d'information grâce à Internet. De ce fait, en termes d'assistance technique, l'accès à Internet était un outil extrêmement important et efficace dans le cadre de l'analyse du risque.

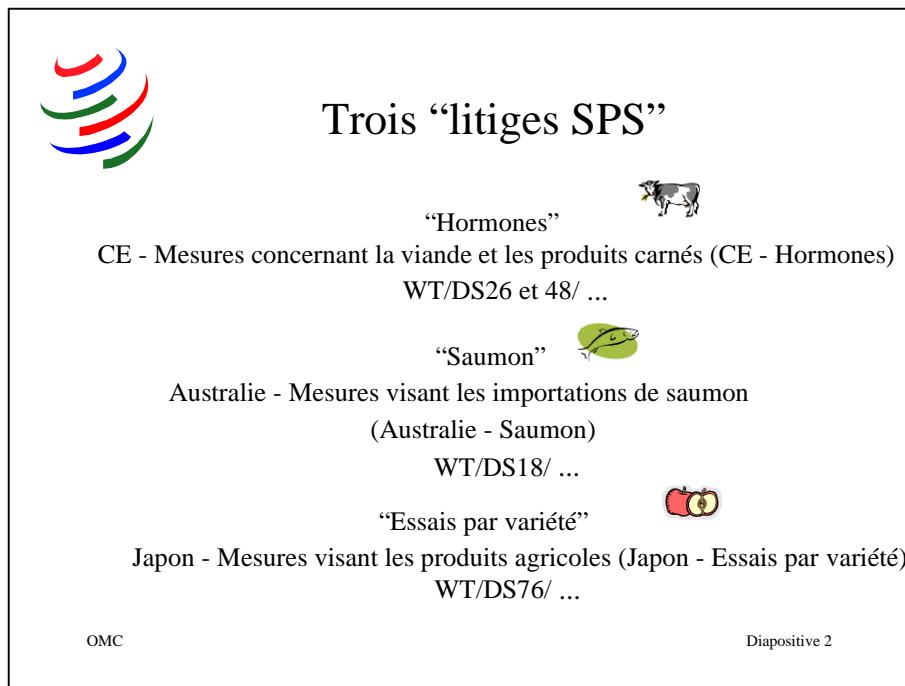
L'Accord SPS et les preuves scientifiques

22. M. Erik Wijkström⁶ a fait une présentation des disciplines de l'Accord SPS dans leurs liens avec les preuves scientifiques. Le but de la présentation était d'illustrer ces dispositions à l'aide de trois litiges qui avaient été portés devant l'OMC au titre de l'Accord SPS. L'intitulé intégral de ces litiges, y compris les abréviations utilisées dans ce rapport, est reproduit dans la figure 3.⁷

⁶ Économiste, Division de l'agriculture et des produits de base, Secrétariat de l'OMC.

⁷ Ces rapports des groupes spéciaux et de l'Organe d'appel sont disponibles sur le site Web de l'OMC (www.wto.org).

Figure 3



23. M. Wijkström a noté que les Membres de l'OMC avaient le droit fondamental de veiller à ce que les produits alimentaires importés soient propres à la consommation. De la même façon, ils avaient le droit fondamental de protéger la vie ou la santé de leurs animaux et de préserver leurs végétaux des maladies et des parasites qui accompagnent les produits importés. Simultanément, les Membres avaient cependant l'obligation de faire en sorte que les mesures SPS: i) ne soient appliquées que dans la mesure nécessaire pour protéger la vie ou la santé des personnes et des animaux ou préserver les végétaux; ii) soient fondées sur des principes scientifiques; et iii) ne soient pas maintenues sans preuves scientifiques suffisantes, *exception faite* de ce qui est prévu au paragraphe 7 de l'article 5.

24. L'obligation fondamentale de faire en sorte que les mesures SPS ne soient pas maintenues sans preuves scientifiques suffisantes a été examinée en détail par le Groupe spécial de l'affaire *Japon – Essais par variété*.⁸ Dans ce litige, le Groupe spécial a déclaré que, pour qu'une mesure SPS soit maintenue sans preuves scientifiques suffisantes, il fallait qu'il y ait absence de *lien objectif* entre, d'une part, la mesure phytosanitaire en cause (qui était la prescription relative aux essais par variété) et, d'autre part, les preuves scientifiques présentées au Groupe spécial. Le Groupe spécial a conclu qu'il y avait absence de lien objectif entre la mesure et la preuve scientifique.⁹ Toutefois, avant de constater la violation de l'article 2:2, le Groupe spécial a examiné l'allégation du Japon qui était que la mesure qu'il avait prise était une mesure provisoire conformément à l'article 5:7.¹⁰

⁸ Les titres complets et les symboles des rapports des groupes spéciaux se trouvent dans la figure 3.

⁹ Affaire *Japon - Essais par variété*, rapport du Groupe spécial, paragraphe 8.42.

¹⁰ En appel, l'Organe d'appel a décrit l'article 5:7 comme étant une "exemption assortie de réserves" de l'obligation énoncée à l'article 2:2 de ne pas maintenir de mesures SPS sans preuves scientifiques suffisantes. Affaire *Japon - Essais par variété*, rapport de l'Organe d'appel, paragraphe 80.

25. Le Groupe spécial a déterminé qu'il fallait présenter quatre éléments cumulatifs pour qu'une mesure soit cohérente avec l'article 5:7. Un Membre pouvait provisoirement adopter une mesure SPS si: i) la mesure était imposée dans un cas où les preuves scientifiques pertinentes étaient insuffisantes; et ii) la mesure était adoptée sur la base des renseignements pertinents disponibles. Il existait en outre les prescriptions additionnelles: iii) de s'efforcer d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation objective du risque; et iv) d'examiner en conséquence la mesure phytosanitaire dans un délai raisonnable. Le Groupe spécial n'a examiné que les troisième et quatrième éléments et n'y a trouvé aucune preuve que le Japon s'était efforcé d'obtenir les renseignements nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et avait examiné en conséquence la mesure dans un délai raisonnable. Il a donc constaté qu'il y avait violation de l'article 5:7 et, en conséquence de l'article 2:2. L'Organe d'appel a maintenu ce jugement et confirmé que les quatre prescriptions étaient cumulatives. Il a également noté que le "délai raisonnable" devait être défini au cas par cas.

26. Dans l'affaire *CE – Hormones*, les Communautés européennes n'ont pas invoqué l'article 5:7, elles déclaraient expressément que l'interdiction d'importation était une mesure provisoire. Toutefois, les Communautés européennes invoquaient le "principe de précaution" comme principe général de droit et faisaient valoir que l'article 5:1 et 5:2 n'empêchait pas les Membres de se montrer prudents en fixant des normes sanitaires face à des preuves scientifiques contradictoires et à l'incertitude. À cet égard, l'Organe d'appel n'a pas pris position sur le statut du principe de précaution dans le droit international. Il a noté que le principe de précaution "était esquissé dans l'article 5:7 de l'Accord SPS" et est convenu avec le Groupe spécial que le principe de précaution – dans la mesure où il n'était pas expressément incorporé dans l'article 5:7 – ne prévalait pas sur les dispositions de l'article 5:1 et 5:2 de l'Accord SPS.

27. M. Wijkström est ensuite passé aux dispositions relatives à l'évaluation du risque (article 5) aux termes de l'Accord SPS. Il a noté qu'il y avait un lien entre l'obligation fondamentale de fonder les mesures SPS sur des éléments scientifiques énoncée à l'article 2:2 et l'obligation plus spécifique énoncée à l'article 5 de l'Accord SPS.¹¹ Le premier paragraphe de l'article 5 établissait l'obligation de fonder les mesures SPS sur une évaluation du risque.¹² À cet égard, le Groupe spécial de l'affaire *CE – Hormones* a fourni les premières conclusions d'un groupe spécial dans le domaine de la sécurité alimentaire.

28. Le Groupe spécial de l'affaire *CE – Hormones* a noté qu'en matière de sécurité alimentaire la partie pertinente de la définition de l'évaluation du risque était l'Annexe A, paragraphe 4, de l'Accord SPS: "l'évaluation des effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes et des animaux la présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux". Ainsi, le Groupe spécial a abordé la question en déclarant que l'évaluation du risque par la CE devait:

- a) "identifier les effets négatifs sur la santé des personnes (le cas échéant) résultant de la présence des hormones en cause, lorsqu'elles sont utilisées comme activateurs de croissance dans les viandes ou produits carnés", et

¹¹ L'Organe d'appel a insisté sur ce lien en déclarant que les articles 2:2 et 5:1 "devaient toujours être lus ensemble" (affaire *CE – Hormones*, rapport de l'Organe d'appel, paragraphe 180).

¹² Dans l'affaire *Japon – Essais par variété*, le Groupe spécial s'est concentré sur l'obligation fondamentale énoncée à l'article 2 car il ne trouvait aucune évaluation du risque en soi directement pertinente avec les mesures d'essai par variété (en d'autres termes, il s'est concentré sur l'article 2 et non sur l'article 5). L'Organe d'appel a eu la même approche sur cette question (*Japon – Essais par variété*, rapport de l'Organe d'appel, paragraphes 109 à 114).

- b) "si de tels effets négatifs existent, évaluer la possibilité ou la probabilité que ces effets se produisent".¹³

29. Le Groupe spécial a d'abord examiné la question de l'*existence* d'une évaluation du risque. Les Communautés européennes avaient invoqué plusieurs rapports scientifiques que les experts qui conseillaient le Groupe spécial considéraient comme des évaluations du risque. De ce fait, pour cinq des hormones en cause, le Groupe spécial a considéré que les Communautés européennes avaient fait la preuve de l'existence d'une évaluation du risque. Le Groupe spécial a ensuite examiné si la mesure prise par la CE était *fondée sur* les preuves scientifiques communiquées et a conclu qu'elle ne l'était pas.¹⁴ Cette approche était semblable à celle utilisée par le Groupe spécial de l'affaire *Japon - Essais par variété*, quelques années plus tard: elle comparait les conclusions scientifiques auxquelles était arrivée chacune des études à la conclusion scientifique que reflétait la mesure, et est arrivée à la conclusion qu'il y avait une disparité. L'Organe d'appel de l'affaire *CE - Hormones* a confirmé la conclusion du Groupe spécial et a constaté qu'il manquait un "lien objectif" entre la mesure et les éléments scientifiques. Dans l'affaire *CE - Hormones*, l'Organe d'appel a également souligné que l'Accord SPS ne stipulait pas *qui* devait effectuer l'évaluation du risque. L'obligation était de *fonder* la mesure SPS sur une évaluation du risque. Cela signifiait qu'il était possible d'utiliser des évaluations du risque effectuées par d'autres (par les organisations internationales de normalisation, ou celles effectuées par d'autres pays, le cas échéant).

30. Dans le litige *Australie - Saumon*, les dispositions de l'Accord SPS relatives à l'évaluation des risques ont également été mises en cause. Dans cette affaire, la préoccupation n'était pas une question de sécurité alimentaire, mais une question de maladies des poissons associées aux importations en provenance du Canada, de saumon du Pacifique, adulte, sauvage, pêché en mer. La définition pertinente de l'évaluation des risques aux termes de l'Accord SPS était celle contenue dans la première phrase de la définition: "l'évaluation de la probabilité de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie sur le territoire d'un Membre importateur en fonction des mesures sanitaires et phytosanitaires qui pourraient résulter, et des conséquences biologiques et économiques qui pourraient en résulter". Tenant compte de cela, le Groupe spécial de l'affaire *Australie - Saumon* a défini une triple approche pour déterminer ce qu'une évaluation des risques devait faire dans le domaine de la santé des animaux:

- a) "identifier la ou les maladies dont il veut empêcher l'entrée, l'établissement ou la dissémination sur son territoire ainsi que les conséquences biologiques et économiques qui pourraient en résulter;
- b) évaluer la probabilité de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de ces maladies et des conséquences biologiques et économiques qui pourraient en résulter; et
- c) évaluer la probabilité de l'entrée, de l'établissement et de la dissémination de ces maladies en fonction de la mesure SPS qui pourrait être appliquée".

31. En examinant l'évaluation des risques faite par l'Australie, le Groupe spécial a trouvé que l'Australie avait identifié jusqu'à 20 maladies dont l'Australie voulait empêcher l'établissement ou la dissémination. De plus, selon le Groupe spécial, l'Australie avait évalué *certaines* éléments de possibilité et de probabilité concernant la vraisemblance de l'entrée, et examiné un ensemble de facteurs de diminution des risques pour atténuer ces risques (options de quarantaine). Aussi, bien que

¹³ Affaire *CE - Hormones*, rapport du Groupe spécial, paragraphe 8.98.

¹⁴ Affaire *CE - Hormones*, rapport du Groupe spécial, paragraphe 8.137.

le Groupe spécial se soit demandé pourquoi l'Australie n'avait pas utilisé une précédente évaluation des risques, qui comportait une évaluation plus conséquente de la probabilité de l'entrée, de l'établissement et de la dissémination, le Groupe spécial a *considéré* que l'Australie avait satisfait aux prescriptions de la triple approche.¹⁵

32. L'Organe d'appel est convenu que l'Australie avait identifié les maladies qui constituaient un risque (première prescription de la triple approche), cependant il a infirmé les conclusions du Groupe spécial sur les deux autres éléments. L'avis de l'Organe d'appel était qu'il ne suffisait pas de faire "une certaine" évaluation de la probabilité; il s'est référé à l'avis des experts qu'une évaluation et une expression de la probabilité ou de la vraisemblance, que ce soit en termes quantitatifs ou qualitatifs, étaient *cruciales* pour évaluer un risque. Il a conclu que le Rapport final de 1996 n'était pas une véritable évaluation du risque au sens de l'article 5:1 et de la première définition énoncée au paragraphe 4 de l'annexe 1. Il y avait donc violation de l'article 5:1, et, en conséquence, violation de l'obligation plus fondamentale de fonder la mesure sur des principes scientifiques comme l'établissait l'article 2:2.

33. Résumant les dispositions relatives à l'évaluation du risque, M. Wijkström a noté qu'en ce qui concerne à la fois l'obligation fondamentale de fonder les mesures SPS sur la science, contenue dans l'article 2:2, et les dispositions plus spécifiques contenues dans l'article 5:1 et 5:2, les groupes spéciaux et l'Organe d'appel avaient comparé la preuve scientifique à la mesure prétendument fondée sur celle-ci. En faisant cela, ils avaient recherché un "lien rationnel et objectif" entre la science et la mesure.

34. La question déterminante suivante examinée aux termes de l'article 5 de l'Accord SPS concernait la notion de "niveau approprié de protection", dont l'Accord SPS donne la définition ci-après:

"5. *Niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire* – Niveau de protection considéré approprié par le Membre établissant une mesure sanitaire ou phytosanitaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux sur son territoire.

NOTE: De nombreux Membres dénomment ce concept "niveau acceptable de risque". [Accord SPS, Annexe A, paragraphe 5, les mots en italique et la note sont conformes à l'original.]

M. Wijkström a noté que l'article 5:5 donnait les directives pour l'application pratique de ce concept¹⁶:

"En vue d'assurer la cohérence dans l'application du concept du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire contre les risques pour la santé ou la vie des personnes, pour celles des animaux ou pour la préservation des végétaux, chaque Membre évitera de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans des situations différentes, si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international."

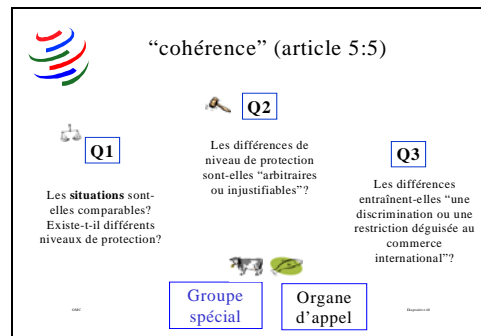
35. Pour en revenir aux trois litiges en question, l'article 5:5 (souvent dénommé obligation de "cohérence") a servi de référence à la fois dans l'affaire *CE - Hormones* et dans l'affaire *Australie*

¹⁵ Affaire *Australie – Saumon*, rapport du Groupe spécial, paragraphes 8.83 et 8.91.

¹⁶ À sa réunion des 21 et 22 juin 2000, le Comité a adopté les "Directives pour favoriser la mise en œuvre de l'article 5:5" (G/SPS/15, daté du 18 juillet 2000).

- *Saumon*. Dans l'affaire *Japon - Essais par variété*, la question n'était pas là. Dans les deux premières affaires, les groupes spéciaux et l'Organe d'appel ont utilisé les trois mêmes éléments pour établir qu'il y avait violation de l'article 5:5. Il a été établi que ces trois éléments étaient cumulatifs par définition, c'est-à-dire qu'ils devaient tous trois être présents pour qu'il y ait violation. Ils sont résumés sous la forme des trois questions contenues dans la figure 4 ci-après.

Figure 4



36. M. Wijkström a noté que l'examen de l'article 5:5 était basé sur la comparaison de "situations". Dans l'affaire *CE - Hormones*, le Groupe spécial a tout d'abord examiné le traitement différent pour les hormones naturelles administrées à des fins anabolisantes par rapport aux hormones présentes de manière endogène dans la viande et d'autres produits alimentaires (première "situation"). La première question de la figure 4 comportait deux parties: les situations sont-elles comparables, et correspondent-elles à des niveaux de protection différents? Le Groupe spécial a établi que les situations étaient comparables puisque l'effet négatif sur la santé, qui était la question posée dans les deux cas, était le même (effet cancérigène). Le Groupe spécial a également établi que le niveau de protection n'était pas le même. Dans un cas, on autorisait un "niveau zéro de résidus" (embargo sur la viande traitée aux hormones) et, dans l'autre cas, on autorisait un niveau illimité de résidus (les mêmes hormones étant produites par un processus naturel).

37. La seconde question déterminante était de savoir si la distinction dans les niveaux de protection était "arbitraire ou injustifiable". À ce stade, le Groupe spécial a noté un certain nombre de facteurs: i) les effets négatifs possibles étaient les mêmes (que les hormones soient administrées ou endogènes); ii) la concentration totale de résidus d'hormones naturelles dans la viande provenant d'animaux traités se situait dans les limites des concentrations physiologiques observées dans la viande provenant d'animaux non traités, lesquelles variaient selon le sexe et l'âge de l'animal; iii) la concentration de résidus d'hormones naturelles dans de nombreux produits naturels (comme les œufs et l'huile de soja) était beaucoup plus élevée que celle de résidus des mêmes hormones administrées à des fins anabolisantes – ainsi que la concentration totale de résidus de ces hormones – dans la viande traitée; et iv) la différence significative des niveaux de protection entre les deux situations qui étaient comparées. Compte tenu de tous ces facteurs, le Groupe spécial a conclu que la distinction dans les niveaux de protection était "arbitraire et injustifiable".¹⁷ L'Organe d'appel a infirmé cette constatation. Il a déclaré qu'il y avait "une distinction fondamentale entre les hormones ajoutées (naturelles ou de

¹⁷ *CE - Hormones*, rapport du Groupe spécial, paragraphe 8.197.

synthèse) et les hormones présentes de manière naturelle dans la viande et d'autres produits alimentaires".¹⁸ Il a donc rejeté la conclusion du Groupe spécial sur cette première comparaison.

38. Le Groupe spécial a également examiné l'interdiction d'utiliser des hormones à des fins anabolisantes par rapport à l'usage autorisé de certaines de ces mêmes hormones pour des raisons thérapeutiques et de gestion du troupeau. La troisième comparaison effectuée par le Groupe spécial a été une comparaison du traitement différent dans le cas des hormones utilisées dans la production de viande de bœuf par rapport à l'utilisation de carbadox en tant qu'additif nutritionnel dans la production de viande de porc (le carbadox est un anabolisant antimicrobien et il est également cancérigène¹⁹). Dans les deux cas, le Groupe spécial a établi qu'il y avait violation de l'article 5:5 et l'Organe d'appel, à son tour, a contesté cette conclusion. Dans cette dernière comparaison, toutefois, l'Organe d'appel est convenu que les distinctions faites par les Communautés européennes étaient arbitraires et injustifiées, mais il n'est pas convenu que ces différences entraînaient une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international". Il a déclaré :

"Nous ne pouvons pas être d'accord avec le Groupe spécial quand il déduit apparemment que l'interdiction d'importer de la viande traitée et l'interdiction d'utiliser dans les Communautés les hormones en cause à des fins anabolisantes dans le secteur de la viande de bœuf n'étaient pas réellement destinées à protéger la population contre le risque de cancer, mais visaient à écarter la viande de bœuf américaine et canadienne traitée aux hormones et, dès lors, à protéger les producteurs de viande de bœuf nationaux communautaires."²⁰

39. Dans l'affaire *Australie - Saumon*, l'article 5:5 était également en cause. La triple approche a été utilisée (figure 4). Dans cette affaire, le Groupe spécial a constaté qu'il y avait des niveaux de protection différents (deuxième partie de la première question de la figure 4) dans le cas du saumon canadien adulte sauvage pêché en mer destiné à la consommation humaine ("saumon canadien") et celui du hareng entier congelé utilisé comme appât, et les poissons d'ornement vivants. L'entrée du saumon canadien était soumise à des restrictions alors que le hareng et les poissons d'ornement étaient autorisés d'accès, malgré le fait que, dans les deux cas, il y avait au moins une maladie commune qui préoccupait l'Australie. Les situations ont été considérées comme comparables, ou similaires, en ce sens que les conséquences de la survenance de l'effet négatif étaient similaires. Plus précisément, que la maladie soit introduite par le saumon ou par le hareng, on pouvait penser que les conséquences seraient au moins semblables.

40. Le Groupe spécial a ensuite examiné si la différence des niveaux de protection pouvait constituer une distinction "arbitraire ou injustifiable". Le Groupe spécial a noté que, dans la mesure où le niveau de protection à l'égard du saumon était plus élevé, le saumon devait présenter un risque plus élevé que les autres poissons. Or la preuve a démontré le contraire. Le Groupe spécial a fait la déclaration suivante:

"Les éléments de preuve exposés ci-dessus semblent montrer que le risque d'introduction de maladies associé aux importations de poissons utilisés comme appât et de poissons d'ornement vivants est *plus élevé* que le risque créé par les importations de produits à base de saumon destinés à la consommation humaine.

¹⁸ *CE - Hormones*, rapport de l'Organe d'appel, paragraphe 221.

¹⁹ *CE - Hormones*, rapport du Groupe spécial, paragraphe 8.231.

²⁰ *CE - Hormones*, rapport de l'Organe d'appel, paragraphe 245.

Cependant, l'Australie impose des mesures sanitaires beaucoup plus strictes pour cette dernière catégorie que pour la première."²¹ [pas d'italique dans l'original]

41. Le Groupe spécial a estimé que le Canada avait établi une présomption que les poissons utilisés comme appât et les poissons d'ornement créaient un risque plus élevé, ce que l'Australie n'avait pas réfuté. En conséquence, le Groupe spécial en a tiré la conclusion que les distinctions dans les niveaux de protection étaient "arbitraires et injustifiables" au sens du deuxième élément contenu à l'article 5:5 (question 2 de la figure 4). Cette conclusion a été confirmée par l'Organe d'appel.

42. Enfin, le Groupe spécial s'est demandé si ces différences entraînaient "une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international". Il a établi une liste de considérations qui, prises ensemble, ont conduit le Groupe spécial à conclure que la mesure était une restriction déguisée au commerce international. Cette conclusion a également été confirmée par l'Organe d'appel. Le Groupe spécial a, entre autres choses, examiné le caractère arbitraire des différences de niveau de protection (les appâts/poissons d'ornement pouvaient être supposés présenter un risque plus élevé) ainsi que la différence considérable entre les niveaux de protection. Il a également noté que la mesure n'était pas fondée sur une évaluation des risques. L'Organe d'appel l'a rejoint sur ce point en déclarant que la non-existence d'une évaluation des risques incitait fortement à penser que la mesure ne concernait pas réellement la protection de la santé. De ce fait, l'Organe d'appel a confirmé la conclusion initiale du Groupe spécial que la mesure prise par l'Australie était en violation de l'article 5:5 de l'Accord SPS.

43. M. Wijkström a noté qu'en égard à la "cohérence" les groupes spéciaux et l'Organe d'appel avaient utilisé une triple approche pour déterminer une incohérence avec l'article 5:5 de l'Accord SPS (figure 4). Il était à noter que même si une mesure pouvait s'avérer arbitraire ou injustifiable au sens du second élément, il n'y avait violation de l'article 5:5 que si la distinction dans les niveaux de protection *entraînait* une "discrimination ou une restriction déguisée au commerce international". L'affaire *Australie - Saumon* était le seul litige dans lequel on avait trouvé une violation de ce genre.

Les travaux des trois organisations de normalisation compétentes

i) La Commission FAO Codex Alimentarius (Codex)

44. M. David Byron²² a examiné certaines décisions récentes du Codex, liées à l'analyse des risques. Il a notamment attiré l'attention des participants sur les travaux en cours du Comité des Principes généraux du Codex, en matière d'élaboration des principes généraux de l'analyse des risques, applicables aux travaux de tous les Comités du Codex. L'élément fondamental, à cet égard, est la "Déclaration de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération", adoptée par le Codex. La déclaration de principes comporte quatre éléments; elle est reproduite intégralement ci-après. Concernant le second élément, M. Byron a noté que le concept des "autres facteurs légitimes" restait à définir.

²¹ *Australie - Saumon*, Rapport du Groupe spécial, paragraphe 8.137.

²² Directeur des normes alimentaires, Programme commun des normes alimentaires FAO/OMS, Division de l'alimentation et de la nutrition. Adresse Internet du Codex: <http://www.codexalimentarius.net>.

DÉCLARATION DE PRINCIPES CONCERNANT LE RÔLE DE LA SCIENCE DANS LA PRISE DE DÉCISIONS DU CODEX ET LES AUTRES FACTEURS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION²¹

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.

²¹ Décision de la Commission à sa 21^{ème} session, 1995.

45. Le Codex a en outre adopté les "Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments" et les "Définitions des termes relatifs à la salubrité des aliments utilisés en analyse des risques". L'analyse des risques est elle-même définie en tant que "Processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques:

- a) Évaluation des risques: processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: i) identification des dangers; ii) caractérisation des dangers; iii) évaluation de l'exposition aux dangers; et iv) caractérisation des risques;
- b) Gestion des risques: processus distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, sur consultation de toutes les parties intéressées, compte tenu des résultats de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant trait à la protection de la santé des consommateurs et à la promotion de pratiques du commerce équitables, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées;
- c) Communication sur les risques: échange interactif d'informations et d'opinions d'un bout à l'autre du processus de l'analyse des risques concernant les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, la communauté universitaire et les autres parties intéressées, comprenant l'explication des constatations de l'évaluation des risques et le fondement des décisions de gestion des risques."

46. Répondant à une question concernant la position du Codex en matière d'étiquetage des organismes génétiquement modifiés (OGM), M. Byron a noté qu'un groupe de travail spécial du Codex sur la biotechnologie examinait actuellement trois questions: les produits alimentaires issus de

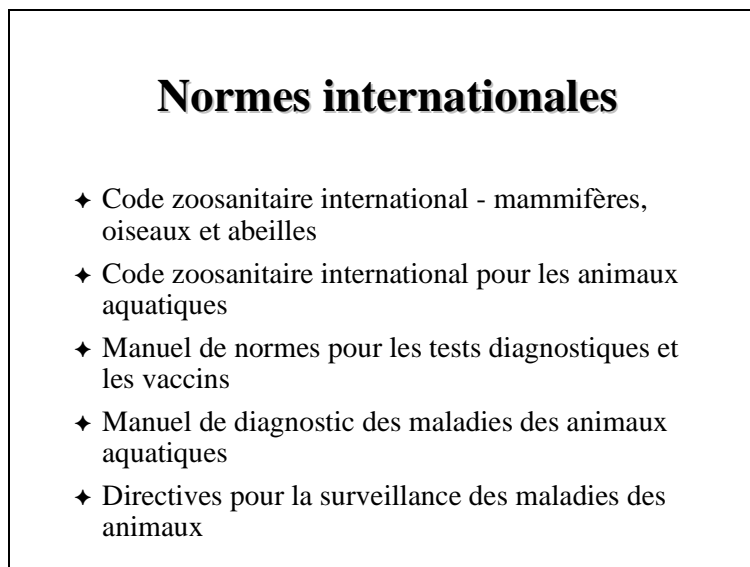
la biotechnologie en général, leurs aspects nutritionnels, et leur étiquetage. Le Codex n'avait pas, pour l'instant, pris de décision.

ii) *Office international des épizooties (OIE)*

47. M. Thierry Chillaud²³ a commencé son intervention en notant que la plupart des membres de l'OIE étaient des pays en développement. L'OIE avait trois missions directement liées à l'analyse des risques: i) l'amélioration de la transparence en matière de situation sanitaire des animaux, ii) la sauvegarde de la santé dans le cadre du commerce mondial, et iii) la transmission de l'expertise en matière de santé des animaux.

48. M. Chillaud a souligné l'importance des normes et noté que les normes relatives à la santé des animaux établies par l'OIE constituaient un élément-clé de la sauvegarde de la vie et de la santé des personnes ainsi que des animaux. Pour établir ces normes, l'OIE disposait de quatre commissions spécialisées: i) la Commission du Code zoosanitaire international, ii) la Commission des normes, iii) la Commission de la fièvre aphteuse et des autres épizooties, et iv) la Commission des maladies des poissons. La liste des normes de l'OIE est citée dans la figure 5.

Figure 5

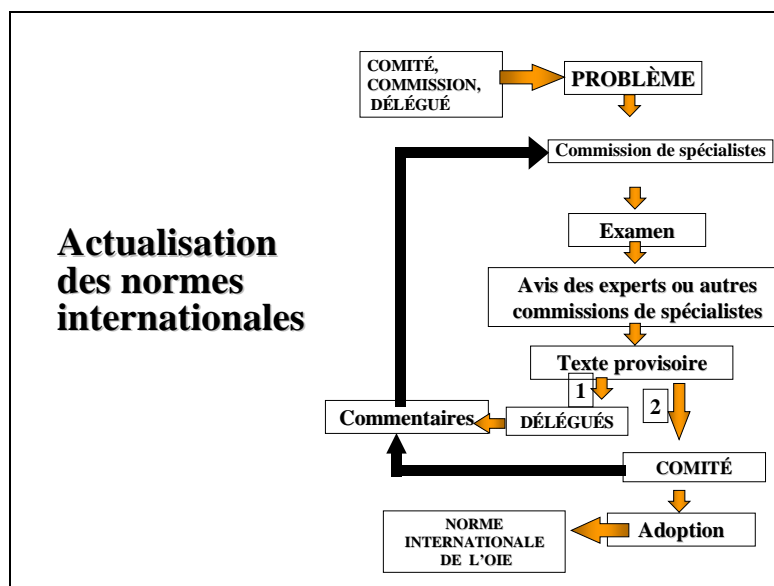


49. Les normes ont été fondées sur une évaluation des risques et établies selon le schéma représenté dans la figure 6. M. Chillaud a noté que lorsqu'un pays importateur procédait à une évaluation des risques, il devait prendre en compte les composantes de l'évaluation des risques spécifiées dans le chapitre du Code zoosanitaire international traitant de la maladie concernée et applicable au pays exportateur. Cet exercice consistait à évaluer le zonage et la régionalisation, ainsi qu'à évaluer la surveillance et le contrôle de la santé des animaux. Le concept de zonage (en liaison directe avec la présentation de Mme Stärk, en page 23) était très étroitement lié à la maladie en cause, et au but recherché par le zonage. À titre d'exemple, en ce qui concerne la Maladie des chevaux africains, le zonage a été mis en place afin de permettre aux chevaux de course africains de participer aux compétitions internationales. Ce n'était pas, en ce sens, une question de commerce. Le programme mexicain d'éradication de la fièvre porcine typique, dont l'objectif était d'obtenir une

²³ Chef de la Division de l'information et du commerce international, *Office international des épizooties* (OIE). Adresse Internet de l'OIE: <http://www.oie.int>.

reconnaissance internationale des zones exemptes de cette maladie, est un exemple d'objectif commercial du zonage. Un autre exemple est l'Ouganda qui a décidé d'arrêter la vaccination contre la peste bovine sur son territoire au sud du Nil, mais de poursuivre les vaccinations dans la région septentrionale du Nil, du fait des risques que représentaient les pays voisins de cette zone.

Figure 6



50. M. Chillaud s'est servi du chapitre de l'OIE concernant la fièvre aphteuse pour illustrer comment le Code de l'OIE se basait sur l'analyse des risques. Il a rappelé que les travaux avaient commencé sur une demande émise par le Groupe de négociation du Cycle d'Uruguay en matière d'agriculture. Durant les négociations de l'Accord SPS, il avait été demandé à l'OIE d'actualiser son chapitre relatif à la fièvre aphteuse. À la suite de cette demande, l'OIE a créé un groupe spécial et produit un "document justificatif" qui faisait état de la base scientifique sur laquelle avait été établi le chapitre révisé relatif à la fièvre aphteuse. Cela a conduit à une procédure de reconnaissance internationale de la situation des pays membres par rapport à la fièvre aphteuse.

51. Aux termes du Code, la situation attribuée à un pays, ou à des zones à l'intérieur d'un pays, diffère en fonction du programme de contrôle de la maladie qui y est appliqué. Dans le cas de la fièvre aphteuse, il s'est agi d'une description du pays, ou de la zone, indemne de la fièvre aphteuse, *sans* vaccination, ou *avec* vaccination. Le chapitre indiquait également quels produits constituaient un risque pour le commerce international (pour la fièvre aphteuse: les ruminants vivants et les porcs - domestiqués ou sauvages – vivants, ainsi que leur sperme, leurs embryons, leur viande, leur lait et ses produits dérivés, etc.). Le chapitre comportait les recommandations du Code, produit par produit, et selon la situation du pays. La figure 7 illustre les recommandations du Code relatives à la viande de bœuf et à la fièvre aphteuse.

52. M. Chillaud a conclu sa présentation par un résumé des travaux achevés ou en cours à l'OIE, visant à mettre au point l'analyse des risques dans le domaine de la santé des animaux. Ces travaux incluaient ceux entrepris dans le cadre de l'Examen scientifique et technique de l'OIE, de l'élaboration d'une notice sur l'analyse des risques, et de l'élaboration de dispositions spécifiques concernant les maladies des animaux aquatiques.

Figure 7

| |
|---|
| <p style="text-align: center;">Chapitre du Code relatif à la fièvre aphteuse: viande bovine</p> <ul style="list-style-type: none">◆ Pays/zones où n'est pas pratiquée la vaccination contre la fièvre aphteuse: certification de la situation et contrôle lors de l'abattage◆ Pays/zones indemnes de fièvre aphteuse où est pratiquée la vaccination: désossement, stockage 24 heures à +2 °C, pH < 6◆ Pays/zones infecté(e)s par la fièvre aphteuse: programme de contrôle officiel, vaccination, pas de foyer de fièvre aphteuse, désossement, stockage 24 heures à +2 °C, pH < 6 |
|---|

iii) *Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV)*

53. M. Robert Griffin a parlé d'analyse des risques concernant la santé des végétaux dans la CIPV.²⁴ Il a noté qu'à la différence des renseignements disponibles sur l'analyse des risques en général, il n'y avait pas pléthore d'expertise et de renseignements sur la santé des végétaux en particulier. La source première de renseignements sur l'analyse des risques en matière de santé des végétaux était la CIPV elle-même et les organisations nationales qui y avaient consacré des ressources significatives. Néanmoins, on constatait une évolution très importante dans le domaine phytosanitaire, depuis dix ans.

54. Dans les termes de la CIPV, l'analyse des risques était dénommée Analyse des risques créés par les parasites, ou plus simplement "PRA". L'étendue des travaux de la CIPV se limitait aux parasites et le terme "parasites" répondait à une large définition qui comprenait les champignons, les bactéries, les nématodes ainsi que les insectes et les mauvaises herbes. Du fait que la CIPV n'avait pas un long passé dans l'élaboration de normes spécifiques, il était nécessaire, dans presque tous les cas, de fonder les mesures phytosanitaires mises en place par les gouvernements, sur une analyse des risques. La PRA servait à i) justifier les mesures de protection agissant sur le commerce, ii) évaluer ou contester les mesures des autres pays, iii) encourager le dialogue technique et l'échange d'informations, et iv) établir un ordre de priorité dans la gestion des risques et dans la recherche.

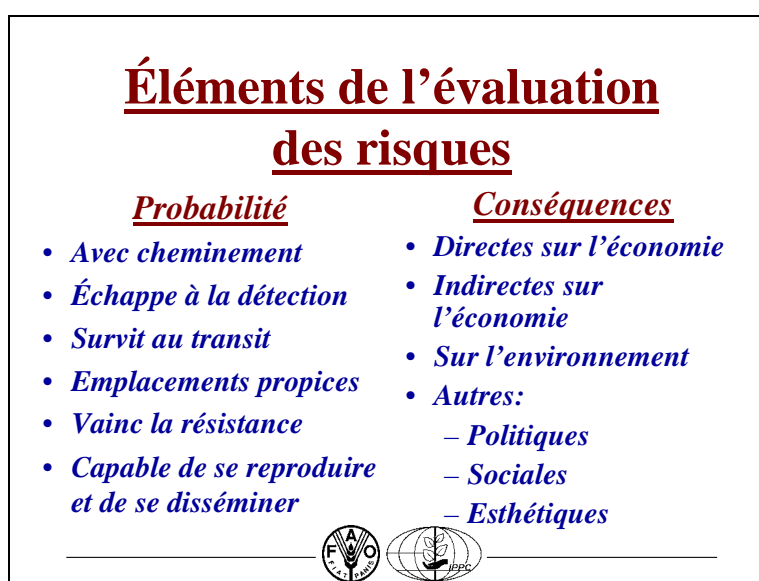
55. La CIPV a débuté avec la Norme internationale applicable aux mesures phytosanitaires (ISPM) n° 2, Directives pour conduire une analyse des risques créés par les parasites. Celle-ci a été élaborée au début des années 90, agréée en 1993 et adoptée en 1994. M. Griffin a noté que l'ISPM n° 2 était toujours en vigueur, mais qu'il était convenu de réexaminer et d'actualiser la directive. À la suite de l'adoption de l'ISPM n° 2, des travaux ont été entrepris sur des normes additionnelles dans quatre domaines: la classification des parasites par catégories, la probabilité de leur introduction, les incidences sur l'économie, et la gestion des risques. Dans le processus de discussion des amendements à la CIPV elle-même, il avait été décidé d'élaborer une famille de normes différente. La CIPV allait combiner les quatre normes additionnelles qui étaient en cours d'élaboration, pour créer

²⁴ Internet: <http://www.fao.org/WAICENT/FaoInfo/Agricult/AGP/AGPP/PQ/default.htm>.

une norme spécifique pour l'analyse des risques créés par les parasites quarantaires, et une autre norme applicable à l'analyse des risques créés par les parasites non quarantaires.

56. Dans l'évaluation des risques phytosanitaires, il y avait deux éléments essentiels: la probabilité et les conséquences (figure 8). La probabilité pouvait se décomposer en divers événements indépendants. Ces derniers constituaient une progression des événements, ou des cheminements, selon lesquels si l'un quelconque de ces événements ne se produisait pas, la probabilité était nulle. En d'autres termes, si l'un des événements avait une valeur égale à zéro, la probabilité avait une valeur égale à zéro; il s'agissait d'une relation multiplicative. Toutefois, du côté des conséquences, il s'agissait d'une relation additive. Ces éléments de l'évaluation du risque dans leur lien avec la probabilité et les conséquences étaient également fondamentaux pour les évaluations des risques du Codex et de l'OIE.

Figure 8



57. En conclusion, M. Griffin a insisté sur les liens étroits qui s'étaient établis entre la communauté réglementaire et la communauté scientifique. Les scientifiques jouaient un rôle croissant dans l'analyse des risques et servaient de plus en plus activement d'appui pour les politiques appliquées dans le commerce. Un des volets déterminants de l'analyse des risques était la détermination des priorités pour la recherche. M. Griffin a souligné que les scientifiques réalisaient qu'en étant plus activement impliqués dans l'analyse des risques, ils étaient capables d'identifier les domaines dans lesquels il était nécessaire d'effectuer des recherches et d'établir leurs liens avec les préoccupations liées au commerce. Dans bien des cas, cela procurait à la communauté scientifique les ressources dont elle avait besoin.

Études de cas

i) *Caractérisation du risque d'ESB dans certains pays d'Amérique centrale*

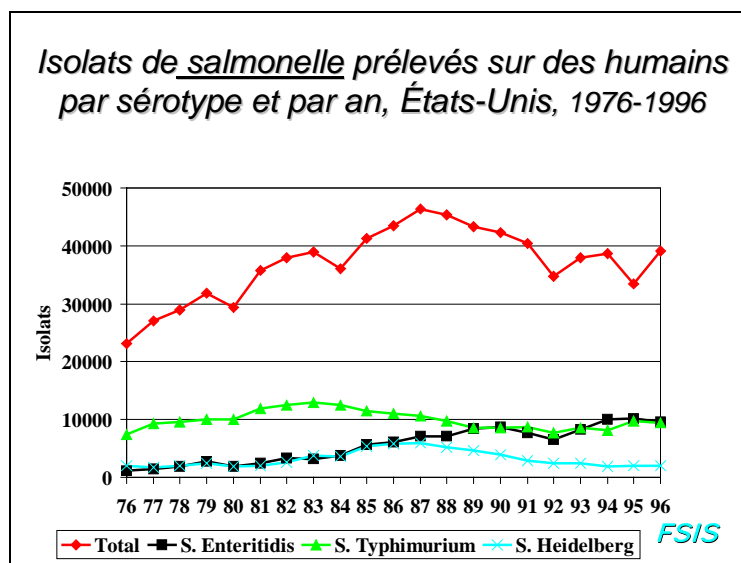
58. M. Eduardo Serrano²⁵ a précisé que sa présentation était une caractérisation du risque et non une évaluation du risque. À l'origine de l'étude se trouvait la préoccupation exprimée par des

²⁵ Secrétariat de l'Organisation internationale régionale de la santé agricole, OIRSA.

Ministres d'Amérique centrale quant à la possibilité d'avoir importé l'ESB. Les Ministres souhaitaient connaître la probabilité que la maladie ait déjà été importée dans cette région, ou qu'elle le soit dans le futur. Sur la base des renseignements fournis par l'OIRSA, l'étude a conclu que le risque d'apparition de l'ESB en Amérique centrale était minime. La prohibition des importations à partir des pays affectés, ainsi que le faible usage de farines de viande et d'os étaient les facteurs qui avaient amené à cette conclusion. Malgré cela, il était recommandé entre autres choses que les pays renforcent la surveillance de tous symptômes de maladie qui pourraient s'apparenter à ceux de l'ESB. M. Serrano a souligné qu'il était capital que l'épidémiologie dispose d'une base solide sur laquelle fonder les travaux d'analyse du risque dans le domaine de la santé des animaux.

ii) *Salmonella enteritidis* dans les œufs

59. Mme Noreen A. Hynes²⁶ a présenté une étude de cas sur la salmonella *enteritidis* (ci-après dénommée "SE") dans les œufs et les produits à base d'œuf. L'objectif de sa présentation était de donner une idée de la manière dont une évaluation des risques pouvait contribuer à informer la politique relative au contrôle de la SE dans les œufs et les produits à base d'œuf. Mme Noreen A. Hynes a noté que l'OMS avait évalué à plus de 1 500 millions chaque année le nombre de cas de maladies diarrhéiques liées à la salmonelle dans le monde, et que ces maladies affligeaient le plus souvent des enfants de moins de cinq ans (3 millions de morts). On estimait que dans 70 pour cent des cas la maladie était d'origine alimentaire. Aux États-Unis, les espèces de salmonelle arrivaient en second, juste derrière le campylobacter, en termes d'estimation du degré d'infestation total par les maladies bactériennes d'origine alimentaire.



60. L'objectif de l'évaluation des risques était d'établir une base scientifique pour la politique visant à limiter la maladie et la mort des personnes; il avait plusieurs composantes: i) l'établissement d'un modèle "de la ferme à la fourchette"; ii) le calcul d'une ligne de départ de la maladie chez les personnes; iii) l'identification des domaines cibles pour limiter les risques; iv) l'évaluation des effets des interventions; et v) le recensement des données manquantes. L'un des éléments de conclusion majeur a été que l'application d'une mesure d'atténuation donnait un résultat favorable (par exemple de

²⁶ Division épidémiologie et analyse des risques, Service de la sécurité et du contrôle des produits alimentaires (FSIS), Ministère de l'agriculture des États-Unis (USDA).

rafraîchir l'œuf dès qu'il était pondu et de le maintenir à cette température de refroidissement), mais que l'effet combiné de plusieurs mesures d'atténuation donnait des résultats encore meilleurs.

61. À l'étape suivante, celle de la gestion du risque, la question était de savoir ce qu'il était possible de faire à partir des résultats de l'évaluation du risque, pour apporter une amélioration à la santé publique par des décisions d'ordre politique. Un "Plan d'action visant à la salubrité des œufs" a été mis en place. Le but que tous partageaient était d'éradiquer les salmonelles liées à la consommation d'œufs; le but intermédiaire était de réduire de 50 pour cent à l'horizon de 2005 le nombre de cas de salmonelle liée à la consommation d'œufs.²⁷ Huit objectifs différents ont été définis ainsi que les mesures de performance et les délais qui leur étaient associés. L'un de ces objectifs était de "réduire le nombre d'œufs porteurs de la SE destinés à la vente aux consommateurs". La mesure de la performance pour cet objectif était la baisse du nombre de sites de production qui chaque année se révélaient positifs au test de la SE. Les activités qui étaient nécessaires pour atteindre cet objectif étaient: i) des programmes de réduction de la présence de la SE dans la production des œufs, cohérents et à l'échelle nationale; ii) des systèmes HACCP pour le traitement de la coquille des œufs et les programmes préalablement nécessaires; iii) un système HACCP pour le traitement des produits à base d'œuf et les programmes préalablement nécessaires; et iv) des réglementations relatives à la réfrigération et à l'étiquetage des œufs, sur toute la filière depuis le traitement jusqu'au consommateur.

62. Mme Hynes a noté que les pouvoirs publics jouaient des rôles divers et nombreux dans la mise en œuvre du Plan d'action relatif aux œufs. Les États étaient chargés des contrôles et de sa mise en application. L'Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) établissait des normes pour les producteurs et était chargée de la surveillance et du contrôle des produits alimentaires. Le FSIS établissait des normes pour les emballeurs et les traiteurs, et était chargé du contrôle et de leur mise en application. Le Centre de contrôle des maladies (CDC) était chargé de surveiller les résultats sur la santé des personnes. L'exemple de l'évaluation des risques de la SE montre comment on peut utiliser l'évaluation des risques comme outil de santé publique pour informer la politique et la réglementation.

iii) *Somatotrophine bovine (BST)*

63. M. Moynagh²⁸ a indiqué que le principal organe consultatif en matière zoosanitaire pour la Commission de la CE était le Comité scientifique de la santé et du bien-être des animaux. Il a souligné que les comités scientifiques étaient indépendants de la Commission et qu'en conséquence l'analyse des risques n'était pas effectuée par la Commission elle-même, mais par un comité indépendant de scientifiques qui *donnait son avis* à la Commission. Les rapports des comités scientifiques étaient disponibles sur le site Web de la CE.²⁹ M. Moynagh a décrit une étude réalisée en 1999 sur l'utilisation de la BST.

64. M. Moynagh a tout d'abord noté que la BST était une hormone de croissance protidique présente à l'état naturel chez les bovins et d'autres animaux. Les variantes commerciales de la BST (produites par des laboratoires pharmaceutiques) étaient essentiellement semblables aux produits naturels, tout en présentant de faibles différences de teneur en acides aminés. La BST était

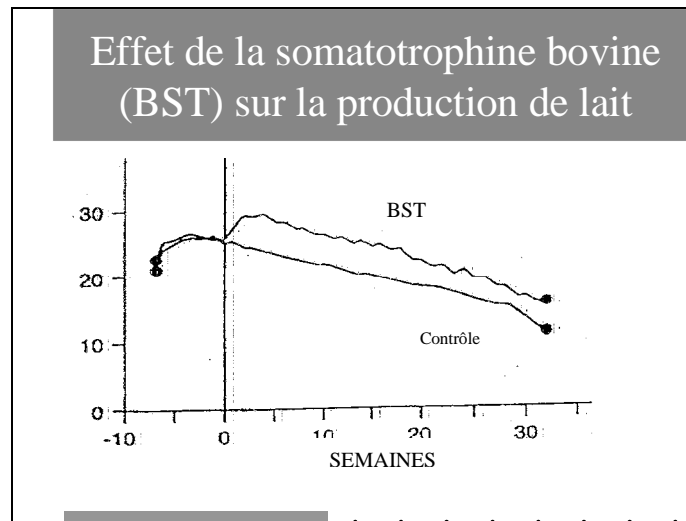
²⁷ Le Plan d'action visant à la salubrité des œufs est accessible dans son intégralité, sur Internet à l'adresse: www.foodsafety.gov/~fsg/ceggs.html. L'évaluation du risque de la SE est elle-même accessible à l'adresse: www.fsis.usda.gov.

²⁸ Secrétaire du Comité scientifique de la santé et du bien-être des animaux, Directeurat de la santé et des consommateurs de la Commission européenne.

²⁹ Adresse Internet: <http://europa.eu.int/comm/dg24/index.html>.

administrée par injection aux vaches laitières, normalement tous les 14 jours, principalement pour accroître leur production de lait; elle n'avait aucune valeur thérapeutique. Ses effets sur la production de lait sont illustrés dans la figure 9. La réaction à ce traitement était variable selon les vaches; certaines vaches y étaient totalement insensibles (aucune augmentation de leur production de lait), alors que d'autres produisaient jusqu'à 25 pour cent de lait en plus. La réaction était couramment une augmentation d'environ 12 pour cent de la production de lait. On constatait certains changements dans la composition du lait (teneur en matières grasses, en protéines), mais ceux-ci restaient dans les limites du niveau normal de variation au cours de la période de lactation.

Figure 9

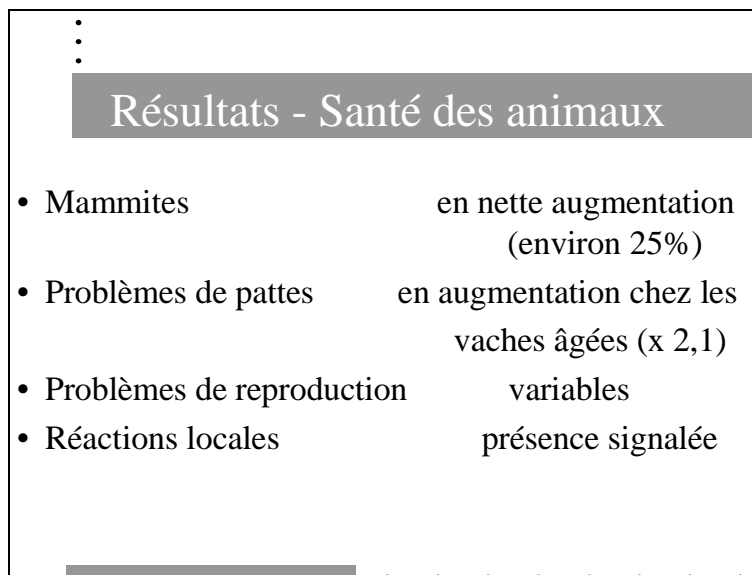


65. L'évaluation du risque par la CE avait porté sur deux questions distinctes: l'effet sur la santé de l'animal et l'effet sur la santé des personnes buvant le lait des animaux traités. Le champ d'application de l'évaluation du risque était vaste, il s'agissait d'un examen général concernant la BST et non de l'examen d'un dossier sur un produit spécifique provenant d'une société particulière. Il portait sur la qualité et impliquait l'examen d'une quantité considérable de documents publiés sur la BST. Dans son examen des données, le Comité scientifique s'est limité aux articles qui avaient été publiés et aux journaux professionnels, ainsi qu'aux données extraites des soumissions des sociétés. Le Comité se méfiait de l'utilisation de documents n'ayant pas été examinés par des professionnels ainsi que des communications à titre personnel. Dans son analyse des données, le Comité a examiné i) si l'expérience était suffisamment solide en termes de statistique pour détecter un effet (c'est-à-dire si le nombre d'animaux considérés dans l'expérience était suffisant pour permettre de détecter un effet), et ii) si l'effet constaté avait fait l'objet d'une recherche approfondie.

66. Concernant la *santé des animaux*, les questions ont été, entre autres: i) si l'utilisation de la BST entraînait une augmentation des cas de mammite; ii) si elle entraînait une augmentation des problèmes de pattes ou des problèmes de boitement chez la vache; iii) si elle provoquait des problèmes de fécondité ou de reproduction; et iv) si l'on constatait des réactions locales à l'injection. Le Comité a établi que si les diverses études variaient dans leurs résultats, elles faisaient toutes état d'une augmentation des cas de mammite. L'augmentation des mammites était vraisemblablement de l'ordre de 25 pour cent. De la même façon, le Comité a également établi qu'on constatait une augmentation des problèmes de pattes chez la vache; il a évalué l'augmentation de ce risque à environ 70 pour cent par rapport aux vaches non traitées. Le Comité a établi qu'il y avait un certain effet sur la reproduction, mais que ces effets étaient plutôt variables. Les animaux traités avaient un taux de

fécondité plus faible et une période de gestation plus courte. La figure 10 résume les résultats de l'évaluation des risques pour la santé des animaux.

Figure 10



67. S'agissant de la *santé publique*, les questions recensées pour l'examen ont été: i) si l'on constatait quelque effet sur la santé publique consécutif à l'augmentation des teneurs en BST du lait mis à la consommation; ii) s'il y avait une augmentation des mammites chez la vache qui entraînait une augmentation de l'usage d'antibiotiques, avec des problèmes connexes tels que des allergies ou l'apparition de résistance aux antibiotiques; iii) si l'on constatait des changements dans la protéine du lait qui pouvaient entraîner des allergies; et iv) si l'augmentation de la concentration des facteurs de croissance de l'insuline IGF-1 dans le lait des vaches traitées avait des effets possibles sur la santé.

68. S'agissant de l'effet direct de la BST dans le lait, M. Moynagh a noté que la BST et ses métabolites se décomposaient rapidement dans le tractus gastro-intestinal. La pasteurisation produisait le même effet. De plus, il n'y avait pas d'interaction entre la BST bovine et les récepteurs d'hormone de croissance de l'être humain; il s'agissait d'une molécule différente de celle des humains. Il n'y avait aucune preuve d'effet biologique direct chez les humains à la suite d'une ingestion par voie orale. Ainsi, en ce qui concernait la BST dans le lait, il ne semblait y avoir aucun risque particulier d'effets pour l'être humain qui buvait de ce lait.

69. Toutefois, M. Moynagh a noté qu'en ce qui concerne les facteurs de croissance de l'insuline (IGF-1), substance qui se trouvait augmentée par l'injection de BST, la situation était différente. Les facteurs de croissance concernés intervenaient dans plusieurs processus physiologiques et biologiques qui comprenaient la régulation du rythme de croissance des cellules et le développement de tumeurs. Les IGF-1 chez les animaux étaient identiques aux IGF-1 chez l'être humain. Étant donné que les IGF-1 étaient également présents dans le lait normal, il était difficile de déterminer dans quelle mesure leur concentration se trouvait augmentée par l'administration de BST. On constatait des différences considérables dans les analyses de cette substance. Selon les expériences, on constatait une augmentation dans des proportions allant de 25 pour cent à cinq fois plus. De plus, les IGF-1 n'étaient pas dénaturés par la pasteurisation. Ils survivaient à la digestion en se combinant avec la caséine, qui était un constituant majeur du lait normal. À cet égard, M. Moynagh a noté que certaines des expériences initiales sur les effets des IGF-1 sur les personnes avaient été réalisées avec des IGF-1 isolés, sans caséine, et que la conclusion avait été qu'ils se dénaturaient dans l'estomac. Pourtant,

combinés avec la caséine, ils étaient capables de passer à travers le tractus gastro-intestinal. D'autre part, il était également vrai qu'il se produisait naturellement une sécrétion d'IGF dans l'intestin humain et que la quantité apportée par le lait était bien plus faible que celle-ci. Ainsi, il y avait, certes, une légère augmentation, mais cela ne constituait pas un phénomène nouveau en termes de ce qui pénétrait dans les voies gastro-intestinales. En conclusion, il y avait un certain nombre de "points préoccupants". Lorsqu'on avait mesuré les taux d'IGF dans le sang humain, les 25 pour cent de la population qui présentaient les taux d'IGF les plus élevés étaient plus susceptibles de développer un cancer que les 25 pour cent présentant les taux les plus bas. Il s'agissait spécifiquement de cancer du sein et de cancer de la prostate. Il y avait également un rapport positif entre la consommation de produits laitiers et le cancer du sein. À la lumière de cela, le Comité scientifique a décidé qu'il était indispensable de savoir dans quelle mesure les IGF-1 contenus dans le régime alimentaire produisaient des effets négatifs sur le tractus gastro-intestinal à la suite d'une exposition à *long terme*, éventuellement toute une vie durant.

70. La question a été posée de savoir si *l'augmentation* de la production de lait n'était pas en soi le mécanisme qui provoquait les effets négatifs et non la BST. En d'autres termes, si on faisait augmenter la production de lait en utilisant d'autres moyens, comme une meilleure alimentation, les mêmes effets se produiraient-ils? M. Moynagh a expliqué que la BST provoquait une seconde fois (après la mise bas) un bilan énergétique négatif chez l'animal, ce qui ne se produisait pas avec les méthodes normales de production du lait. En outre, si l'on augmentait la dose de BST au-delà du nécessaire pour l'augmentation du lait, on constatait d'autres effets secondaires. Pris ensemble, ces faits semblaient indiquer que ce n'était pas simplement l'augmentation de la production de lait qui causait les problèmes indésirables.

71. Concernant les risques secondaires, le Comité scientifique a reconnu que l'utilisation de la BST pouvait, dans certains cas, entraîner une durée plus longue pour l'élimination des médicaments, ce qui pouvait causer la présence de résidus médicamenteux indésirables. Également, l'apparition plus fréquente de problèmes de mammite entraînait l'usage plus fréquent d'antibiotiques, ce qui allait à l'encontre de la politique de la CE qui était de réduire l'usage non nécessaire d'antibiotiques pour les animaux de ferme.

72. En résumé, les constatations concernant la santé des animaux étaient que l'administration de BST entraînait réellement une augmentation du risque d'effets négatifs sur la santé des animaux traités (mammites et problèmes de pattes, en particulier). Pour ce qui était de la santé publique, il n'y avait aucun problème au sujet de la BST et de ses métabolites dans le lait (en considérant l'usage accru d'antibiotiques comme un problème indirect). Cependant, il existait des sujets de préoccupation avec la présence d'IGF-1 dans le lait, et ces préoccupations avaient trait à l'augmentation à long terme des taux d'IGF-1 présents dans le tube intestinal.

73. L'action entreprise par les responsables politiques sur la base de cette analyse des risques a été, en ce qui concerne la santé des animaux, de maintenir l'interdiction de l'utilisation de la BST dans l'Union européenne. En ce qui concerne la santé publique, aucune mesure n'avait été prise, mais la Commission réexaminait en permanence les éléments de preuve scientifique sur cette question.

iv) *Viande de porc, peste porcine africaine et Madagascar*

74. Mme Katharina Stärk³⁰ a expliqué comment, dans l'hypothèse, Madagascar pouvait utiliser une évaluation des risques en tant qu'outil pour reprendre ses activités de commerce international après une apparition de la peste porcine africaine en 1998. Mme Stärk a noté que la peste porcine

³⁰ Responsable du contrôle et du Groupe d'analyse des risques, Office vétérinaire fédéral de la Suisse, Berne.

africaine était une maladie virale qui affectait les porcs tant domestiques que sauvages, mais qui n'avait aucune incidence sur la santé des personnes. C'était une maladie qui devait être déclarée et qui figurait dans la Liste A de l'OIE (très contagieuse et entraînant des conséquences économiques majeures). Les pays qui étaient exempts de cette maladie appliquaient des mesures sévères aux frontières afin d'en empêcher l'introduction.

75. Madagascar connaissait une évolution très positive de sa production de porcs intégrée à la production de riz, lorsque la peste porcine africaine a été introduite sur l'île. La maladie a été diagnostiquée en 1998 et son origine demeure inconnue. Mme Stärk a noté que la majeure partie de l'île était affectée, bien qu'il y ait quelques régions qui se révélaient indemnes.

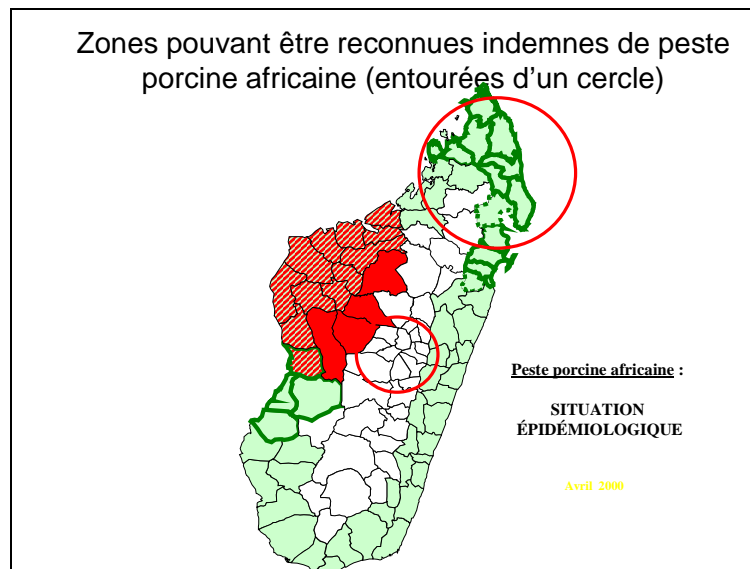
76. Les exportations de viande bovine à destination des Communautés européennes avant 1995 et les exportations de viande de porc à destination de la Réunion jusqu'en 1998 avaient cessé pour un certain nombre de raisons parmi lesquelles le manque de surveillance et de bons services vétérinaires dans le pays. Selon le Code zoosanitaire de l'OIE, tant la surveillance que la bonne qualité des services vétérinaires sont essentielles pour l'évaluation des risques. Le concept de zonage signifiait que le pays n'avait pas obligatoirement le même statut sanitaire dans sa totalité.³¹ Les zones exemptes de maladie pouvaient être reconnues par l'OIE, même si la maladie était présente en d'autres endroits du pays. À Madagascar, il y avait des régions où il était possible d'établir de réelles zones, notamment du fait que certaines régions n'étaient accessibles que par une route unique – il était alors relativement facile de contrôler le trafic. La surveillance devait être instituée tant à l'égard des porcs domestiques qu'à l'égard de la circulation des animaux sauvages. En ce qui concerne quelles régions de Madagascar étaient appropriées, Mme Stärk a noté qu'à la suite de l'épizootie de la peste porcine africaine, la plupart des porcs de l'île soit étaient morts, soit avaient été vendus ou tués. De ce fait, le porc était absent sur une vaste superficie du pays (figure 11). Il était possible d'importer et d'isoler dans ces zones des animaux originaires d'élevages indemnes de la peste porcine africaine extérieurs à Madagascar. Entre autres facteurs, il fallait contrôler la circulation des animaux sauvages et des porcs ainsi que des personnes et de la nourriture.

77. Après avoir déterminé les zones, Mme Stärk a laissé entendre qu'il n'était pas difficile de procéder à une évaluation des risques conformément au modèle de l'OIE et de fournir ensuite des renseignements pertinents aux partenaires commerciaux.³² Il était important que Madagascar, en tant que pays exportateur, réfléchisse à l'identification des zones fragiles et examine ces problèmes en premier lieu. Plus précisément, il était essentiel de faire en sorte que la région exempte de fièvre porcine africaine en demeure exempte. La qualité de la surveillance et du contrôle était cruciale. Madagascar pouvait également envisager d'exporter des produits traités. Certaines procédures de traitement éliminaient le virus du produit et donc le risque d'introduire la maladie dans le pays importateur. La situation du pays importateur était également déterminante; dans la partie méridionale de l'Afrique, seules la Tanzanie et la Réunion étaient indemnes de la peste porcine africaine, les autres pays avaient signalé des cas (sporadiques) de peste porcine africaine en 1998, ou ultérieurement.

³¹ L'article 6 de l'Accord SPS est pertinent.

³² Pour plus de détails sur l'OIE et le concept de zonage, se reporter aux paragraphes 47 à 52 ci-dessus.

Figure 11



78. Pour conclure, Mme Stärk a souligné que l'évaluation des risques était impossible sans disposer de données. Si un pays envisageait d'exporter, il devait être prêt à fournir les renseignements demandés par le pays importateur pour procéder à une évaluation des risques. Si ces renseignements n'étaient pas fournis, le commerce avait peu de chances d'avoir lieu. À cet égard, le modèle d'analyse des risques de l'OIE était plutôt souple, notamment en ce qui concerne le zonage. Il suffisait de faire une évaluation qualitative. Mme Stärk a insisté sur l'idée fautive qui était de penser que l'évaluation des risques était un exercice numérique compliqué. L'évaluation des risques était un outil puissant également pour les pays exportateurs en ce sens qu'elle pouvait éviter l'imposition de restrictions au commerce scientifiquement injustifiées.

79. Le Président a noté que les consultations bilatérales étaient un élément déterminant pour résoudre les problèmes d'ordre sanitaire et phytosanitaire afin de faciliter le commerce. Il valait mieux se consulter préalablement avec un partenaire commercial que de s'apercevoir ultérieurement, après avoir dépensé des ressources considérables, que les prescriptions sanitaires et phytosanitaires du pays importateur n'avaient pas été respectées.

v) *Aflatoxines*

80. M. John L. Herrman³³ a présenté une évaluation du risque lié aux aflatoxines, établie par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).³⁴ Il a noté que l'évaluation du risque, dans son ensemble, visait à caractériser le risque en se fondant sur une évaluation utilisant les renseignements sur la consommation sous l'angle toxicologique et épidémiologique, et les données s'y rapportant. En faisant l'évaluation des contaminants, le JECFA établissait un ou plusieurs points d'aboutissement pour l'évaluation, selon les caractéristiques toxicologiques du produit chimique et les données disponibles. Ceux-ci incluaient la dose absorbée tolérable par semaine (absorption

³³ Secrétaire de l'OMS et Secrétaire du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), Programme international relatif à la sécurité des produits chimiques (IPCS), Organisation mondiale de la santé, Genève.

³⁴ Le JECFA conseille le Comité Codex des additifs et des contaminants alimentaires et les États membres de la FAO et de l'OMS.

hebdomadaire tolérable provisoire, PTWI), ou, à de rares occasions, une "quantité irréductible" (également appelée ALARA), qui était la concentration d'une substance qu'il n'était pas possible d'éliminer des aliments sans transformer en même temps les aliments en déchet, ce qui compromettrait sérieusement le but ultime des produits alimentaires. Un troisième point d'aboutissement de l'évaluation du risque était la détermination de la relation entre la consommation d'un contaminant et la probabilité d'une réaction négative chez les personnes (évaluation quantitative du risque). L'évaluation quantitative du risque était le point d'aboutissement le plus souhaitable dans le contexte de l'analyse du risque, car il facilitait la prise de décisions dans le cadre de la gestion du risque. Toutefois, il était souvent difficile d'entreprendre une évaluation quantitative du risque du fait d'un manque de données.

81. M. Herrman a utilisé l'évaluation du risque lié à l'aflatoxine B₁ à titre d'exemple d'évaluation quantitative du risque. En 1997, lors de sa quarante-neuvième session, le JECFA a établi que l'aflatoxine B₁ provoquait un cancer primitif du foie chez la plupart des espèces qui avaient été étudiées. La plupart des études épidémiologiques disponibles constataient l'existence d'une relation entre la consommation d'aliments contaminés par l'aflatoxine B₁ et le cancer du foie. Il avait également été déterminé que l'activité cancérigène des aflatoxines B₁ se trouvait renforcée chez les individus infectés simultanément par une hépatite B. Le JECFA a évalué l'activité cancérigène de l'aflatoxine B₁ tant en présence qu'en l'absence d'hépatite B et en a conclu qu'en présence d'une infection par le virus de l'hépatite B, cette activité se trouvait multipliée pratiquement par 30.³⁵ Le JECFA a ensuite pris deux exemples pour montrer comment les pouvoirs actifs pouvaient servir à déterminer les risques pour les populations. Dans un premier exemple, le niveau de contamination par l'aflatoxine B₁ était peu élevé et la proportion de la population atteinte d'hépatite B était faible (1 pour cent de la population). Dans le second exemple, le niveau de contamination par l'aflatoxine B₁ était plus élevé et la proportion de la population porteuse du virus de l'hépatite B était de 25 pour cent. Dans les deux cas, on a examiné l'incidence de l'utilisation de deux normes de travail, soit 10 et 20 µg/kg, sur des produits alimentaires pertinents (noix pilées, céréales et maïs).

- a) Groupe à faible risque (1 pour cent de la population porteuse du virus de l'hépatite B):
 - Le calcul du risque pour la population avec la norme de 20 µg/kg a donné **0,0041 cancer par an sur 100 000 personnes** (fourchette 0,0006-0,01).
 - Avec la norme de 10 µg/kg, le calcul du risque a donné **0,0039 cancer par an sur 100 000 personnes** (fourchette 0,0006-0,01).
 - Conclusion: l'abaissement de la norme de travail de 20 à 10 µg/kg a produit une diminution du risque estimé pour la population de deux cancers par an sur 1 milliard de personnes.
- b) Dans le groupe à risque plus élevé (25 pour cent de la population porteuse du virus de l'hépatite B):
 - Pour la norme de 20 µg/kg, le risque estimé pour la population s'est établi à **0,17 cancer par an sur 100 000 personnes** (fourchette 0,03-0,3).

³⁵ L'activité est exprimée par le nombre de cas par an par unité d'aflatoxine B₁. Pour les personnes présentant un test du virus de l'hépatite B négatif, le Comité a déterminé que la probabilité était de 0,01 cas par an/100 000 personnes par ng (nanogramme) d'aflatoxine B₁/kg de poids corporel par jour (fourchette 0,002-0,03). Pour les personnes présentant un test du virus de l'hépatite B positif, l'activité s'est établie à 0,3 cas par an/100 000 personnes par ng d'aflatoxine B₁/kg de poids corporel par jour (fourchette 0,05-0,5).

- Pour la norme de 10 µg/kg, le risque estimé pour la population s'est établi à **0,14 cancer par an sur 100 000 personnes** (fourchette 0,02-0,3).
- Conclusion: l'abaissement de la norme de travail de 20 à 10 µg/kg produit une diminution du risque estimé pour la population de 300 cancers par an sur 1 milliard de personnes, soit considérablement plus que dans le premier exemple.

82. À la lumière de ce qui précède, le JECFA a tiré certaines conclusions sur la manière éventuelle de gérer le risque. En premier lieu, la vaccination contre l'hépatite B atténuerait l'activité des aflatoxines sur les personnes vaccinées et donc le risque de cancer du foie. Il a été noté que vraisemblablement une immense majorité des cancers du foie étaient dus à l'hépatite et non à la consommation de nourriture contaminée par les aflatoxines. Deuxièmement, il y avait vraisemblablement peu de chances de mettre en évidence des différences détectables dans les risques pour la population en passant d'une norme de travail de 20 µg/kg à celle de 10 µg/kg avec les populations où l'hépatite B était peu répandue et dont la consommation moyenne d'aflatoxines était faible. Les populations où à la fois l'hépatite B était très répandue et la consommation d'aflatoxines était forte trouvaient un avantage dans la diminution de l'absorption d'aflatoxines. Il a été également reconnu que les porteurs de l'hépatite C étaient vraisemblablement exposés à un risque accru en consommant des produits contenant de l'aflatoxine, mais il n'avait pas été possible de procéder à des estimations quantitatives (faute de données). La plupart des gouvernements trouveraient probablement plus utile d'évaluer le risque des groupes vulnérables que celui de l'ensemble de la population. Pour ce faire, l'approche appropriée serait de fonder l'évaluation du risque sur le pouvoir actif sur les personnes porteuses du virus de l'hépatite B.

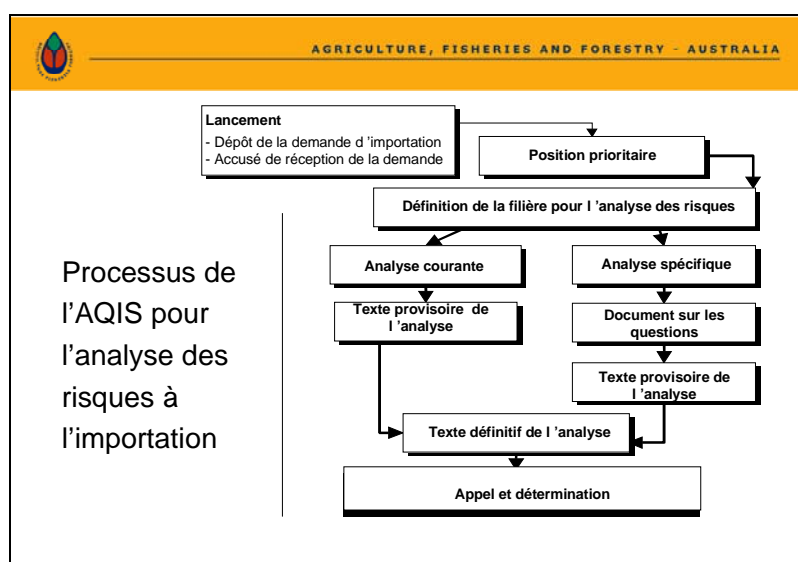
83. M. Herrman a fait deux remarques générales distinctes. Premièrement, il a noté qu'il était parfois difficile de séparer l'évaluation du risque de la gestion du risque, du fait que les scientifiques qui effectuaient l'évaluation du risque savaient que si le niveau tolérable était fixé trop bas, l'incidence sur l'alimentation pouvait être considérable. À titre d'exemple, le mercure méthylique était présent dans certains poissons. Or, si on fixait et appliquait effectivement une norme trop sévère, certains groupes de population verraient une source de protéines considérable retirée de leur alimentation pour pallier le risque probablement moindre qui résulterait de l'ingestion de mercure de méthyle. En second lieu, M. Herrman a souligné que les calculs du pouvoir actif pouvaient être utilisés dans le monde entier puisque la toxicité était une propriété inhérente à la substance.

84. M. Herrman a noté que de plus amples renseignements sur la base de l'évaluation des aflatoxines par le JECFA ainsi que la façon dont on pouvait les utiliser se trouvaient dans la publication du rapport de la quarante-neuvième session du JECFA – Rapport technique de l'OMS, n° 884, 1999. De plus amples détails sur l'évaluation se trouvaient dans la monographie sur la toxicologie et la consommation des aflatoxines – OMS, Additifs alimentaires, n° 40, 1998. Ces documents étaient disponibles sur le site Web de la Division marketing et diffusion de l'OMS (<http://www.who.int/dsa/>). En outre, des renseignements sur l'évaluation de l'ingestion de contaminants alimentaires étaient accessibles sur le site <http://www.who.int/fsf/>. M. Herrman a noté que le JECFA avait évalué un nombre considérable de produits chimiques (entre 1 300 et 1 400 produits chimiques) parmi lesquels des additifs alimentaires, des contaminants et des médicaments vétérinaires. Un résumé en format explorable était accessible à l'adresse <http://www.who.int/pcs/>. Le résumé était réactualisé approximativement tous les deux ans.

vi) *Poires de type ya provenant de la province de Hebei, en République populaire de Chine*

85. M. Digby Gascoine³⁶ a décrit le processus suivi par le Service australien de quarantaine et d'inspection (AQIS) lorsqu'il procédait à une analyse du risque à l'importation (figure 12). Il a précisé que le Manuel opératoire de l'analyse du risque à l'importation de l'AQIS donnait une description détaillée du processus et était disponible sur Internet.³⁷

Figure 12



86. Le processus était déclenché par une demande d'établissement des conditions d'importation d'un produit de base particulier. Le processus pouvait, par ailleurs, être déclenché par l'AQIS dans les cas où la décision était prise de réexaminer les conditions existantes. M. Gascoine a noté que les propositions dépassaient à tout moment la capacité physique ou financière de traiter les demandes.³⁸ Il était donc particulièrement important de déterminer les priorités. Une fois l'ordre de priorité établi, l'étape suivante devait déterminer si l'analyse du risque revêtait un caractère complexe ou simple. Dans ce dernier cas, elle suivait la filière de gauche (analyse courante) de la figure 12. Les analyses du risque plus complexes sur un plan technique suivaient la filière de l'analyse spécifique. Il y avait deux différences majeures à cet égard. Une analyse spécifique du risque réclamait en premier lieu de créer un groupe spécial pour l'analyse du risque à l'importation. Ce groupe spécial était conduit par des membres de l'équipe de l'AQIS, mais comportait des experts scientifiques indépendants. Il n'y avait pas de création d'un groupe d'experts indépendants dans le cas de l'analyse courante. En second lieu, l'analyse spécifique du risque comportait la publication d'un document sur les questions initiales de l'analyse. Cette étape avait pour but de susciter la contribution et les commentaires des personnes intéressées à la question, y compris des partenaires commerciaux avant de publier le texte provisoire

³⁶ Directeur de la Division de la politique et de l'international du Service australien de quarantaine et d'inspection (AQIS), et Président du Comité Codex des systèmes de certification et d'inspection des importations et des exportations.

³⁷ Disponible en format pdf à l'adresse Internet de l'AQIS: <http://www.aqis.gov.au/pubs/index.htm>.

³⁸ Environ 100 demandes avaient actuellement été déposées et quelque 51 analyses du risque à l'importation étaient en cours. Ces activités occupaient une équipe comptant environ 40 experts professionnels (des vétérinaires, des spécialistes en matière de pathologie des végétaux, des botanistes, etc.).

de l'analyse du risque. Le texte provisoire de l'analyse du risque, qui était élaboré aussi bien dans le cas d'une analyse courante que dans celui d'une analyse spécifique, était diffusé auprès des parties intéressées qui disposaient de 60 jours pour faire connaître leurs commentaires. Le texte définitif de l'analyse du risque à l'importation était diffusé auprès des parties intéressées qui disposaient alors de 30 jours pour faire appel auprès d'un groupe d'experts en appels chargé de déterminer si l'AQIS avait correctement suivi ou non le processus. M. Gascoine a souligné que l'appel ne pouvait pas porter sur le traitement des informations scientifiques par l'AQIS.

87. En matière d'analyse des risques à l'importation de végétaux, l'AQIS suivait l'ISPM³⁹ qui comportait trois étapes fondamentales: i) le déclenchement, ii) l'évaluation des risques liés à la présence de parasites, et iii) la détermination des mesures de gestion des risques liés aux parasites. Le cœur du processus consistait à essayer de déterminer quel était, en termes de quarantaine, le statut de chaque parasite ou maladie qui pouvait se trouver dans la filière. Il s'agissait d'une évaluation des informations concernant la distribution, le système biologique et l'importance économique de chaque parasite. Cette démarche s'appuyait sur le jugement des experts pour évaluer les possibilités d'établissement, de dissémination et de préjudice qui pouvaient apparaître. S'il était déterminé que leur apparition était possible, l'AQIS évaluait alors quelle en était la probabilité. Il ne suffisait pas de déterminer que quelque chose pouvait tourner mal, il fallait examiner de près dans quelle mesure cela était *probable*. Cela étant fait, la question suivante était celle de la gestion du risque lié au parasite, qui consistait à choisir les mesures qu'il était nécessaire d'appliquer pour ramener le risque au niveau approprié de protection de l'Australie. La mesure devait en outre être proportionnée au risque identifié dans l'évaluation du risque lié au parasite, et ne pas être plus restrictive pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection approprié.

88. M. Gascoine s'est servi de l'exemple de l'importation de poires de type ya en provenance de la province de Hebei, en République populaire de Chine. En avril 1991, la Chine s'était adressée à l'AQIS pour déterminer les conditions d'importation de poires de type ya fraîches, en provenance de deux régions exportatrices précises de la province de Hebei.

89. La filière de l'importation était définie en termes de poires de type ya fraîches en provenance de régions définies de la Chine. Dans une première étape, une liste de parasites susceptibles de se trouver dans cette filière a été dressée. Après un processus d'interaction avec les autorités chinoises qui a duré plusieurs années, 120 parasites ont été identifiés. L'étape suivante a consisté à analyser quels parasites relevaient d'un régime de quarantaine en Australie. À la suite de longs entretiens bilatéraux entre les autorités des deux pays, 18 parasites ont été répertoriés et l'analyse des risques liés aux parasites a pu commencer. Cette analyse a été suivie de l'examen des mesures de gestion des risques qui pouvaient être appliquées. À titre d'exemple, on trouvait en Chine des mouches des fruits orientales et l'une des options était un programme de piégeage pour en détecter les incursions saisonnières. D'autres options de gestion ont été examinées en ce qui concerne, entre autres choses, la carie brune - *Monilinia fructigena* (liberté des vergers sur enquête plus tests sur les pétales), rouille de la poire du Japon - *Gymnosporangium asiaticum* (élimination de l'hôte sur un rayon de 2 km ou contrôle chimique et ensachage du fruit).

90. La dernière étape a été l'établissement des conditions d'importation finales, comme l'illustre la figure 13. Il a été demandé aux autorités chinoises de procéder à l'enregistrement des vergers et des unités de conditionnement à partir desquels devaient se faire les approvisionnements de l'Australie en poires de type ya. Il leur a été demandé d'appliquer des mesures de gestion des parasites qui comprenaient l'assainissement des champs, et d'autres mesures de contrôle des parasites (les sachets dans un cas, les boîtes, les cartons, etc.). Il leur a été demandé de mettre en place des mesures pour vérifier la situation des parasites concernés par la quarantaine (y compris la visite d'un spécialiste

³⁹ Voir paragraphe 55, la présentation de la CIPV par M. Griffin.

australien des pathologies des végétaux, sur les zones d'exportation de la Chine, dans le courant de la première année du commerce, pour enquêter sur les parasites et contrôler les données des enquêtes annuelles sur les maladies, réalisées par les autorités chinoises). L'AQIS a également prescrit à l'autorité chinoise (l'Administration d'État de quarantaine et d'inspection des produits de base) de faire des inspections et d'appuyer ses requêtes dans les zones exemptes de parasites. Il était également prescrit de procéder conjointement à l'inspection et à la certification (signature d'un certificat scientifique par le responsable de prédédouanement de l'AQIS) et l'AQIS se réservait le droit d'examiner la certification et les scellés à l'arrivée du produit en Australie. Enfin, ce qui est particulièrement important, les conditions devaient être réexaminées pour s'assurer que c'étaient les bonnes conditions pour contrôler le risque parasitaire que comportait ce commerce. Le but de ce réexamen était également de s'assurer que les conditions n'étaient pas exagérément sévères.

Figure 13



91. Les conditions finales ont été fixées entre fin 1999 et début 2000. Depuis lors, 78 conteneurs de fruits – environ 1 700 tonnes – sont entrés en Australie et aucun n'a été refusé pour cause de parasites liés aux fruits importés.

92. En conclusion, M. Gascoine a noté que le processus suivi par l'AQIS comportait plusieurs caractéristiques majeures. Tout d'abord, et c'était le point le plus important, il était conforme aux prescriptions de l'Accord SPS. En second lieu, il suivait les directives internationales pertinentes. Troisièmement, il était complet et très transparent. La procédure était souple en ce sens que l'approche était modifiée selon que la question considérée était plus ou moins complexe. La procédure suivie pouvait s'établir sur une base qualitative, quantitative ou semi-quantitative. Jusqu'ici, toutes les analyses des risques avaient porté sur l'aspect qualitatif du fait que l'AQIS pensait qu'il n'y avait pas suffisamment de données fiables pour permettre d'élaborer une évaluation quantitative des risques. Étant donné que, dans tous les cas, la procédure suivait le même processus et les mêmes directives, elle facilitait la cohérence de l'évaluation des risques et elle facilitait – même si elle ne l'assurait pas totalement – la cohérence de la gestion des risques. Enfin, la procédure était évolutive. Un de ses inconvénients était qu'elle nécessitait des ressources importantes et qu'elle prenait du temps. La plus grande partie de ce temps était nécessaire pour le processus d'analyse conduit par les experts professionnels ainsi que pour permettre au public de faire ses commentaires.

93. En réponse à une question sur la notion d'évaluations des risques partagés et de leur accessibilité pour le public, M. Gascoine a noté que l'évaluation des risques pouvait être utile aux autres pays, du moins en partie et dans la mesure où les autres pays rencontraient des profils de maladies similaires. En réponse aux questions portant sur le temps d'attente considérable pour l'examen des demandes d'importation, M. Gascoine a souligné que la principale raison de la longue liste des demandes qui étaient en attente de traitement actuellement n'était pas toujours le manque de ressources en Australie, mais que, pour un très grand nombre d'applications, les données nécessaires pour démarrer une analyse convenable des risques n'existaient pas.

Observations finales

94. Les remarques qui suivent sont des points essentiels tirés des diverses présentations faites dans l'atelier:

- La nécessité de fonder les mesures sanitaires et phytosanitaires sur la science et de prendre en compte les travaux des organisations de normalisation est apparue au tout début des négociations du Cycle d'Uruguay.
- L'analyse des risques ne conclut pas à une décision. Elle conduit à une *recommandation* qui peut servir de base à une décision ou à une position – souvent à un niveau politique.
- L'analyse des risques crée des liens déterminants entre les institutions gouvernementales, la communauté scientifique et le public.
- L'analyse des risques n'est pas nécessairement mise en échec par l'insuffisance de renseignements. L'un des objectifs-clés de l'analyse des risques est d'identifier l'incertitude, qui fait partie des éléments de preuve scientifique et fournit la base des décisions.
- L'analyse des risques ne doit pas nécessairement être complexe. L'essentiel, surtout, est d'essayer de faire une évaluation des risques, même si c'est sur la base de renseignements limités. Les outils sophistiqués sont moins importants que l'utilisation d'arguments rationnels. Même si elle est rudimentaire, l'analyse des risques peut fournir le point de départ d'un dialogue entre les partenaires commerciaux.
- Au titre de l'Accord SPS, trois litiges ont été soumis aux groupes spéciaux pour le règlement des différends. La preuve scientifique et l'utilisation de l'évaluation des risques ont été des facteurs déterminants dans chacun de ces litiges. Les rapports de groupes spéciaux et de l'Organe d'appel sont à la disposition du public sur la page d'accueil Internet de l'OMC. Ils apportent un éclairage sur l'application pratique des disciplines de l'Accord SPS, notamment en ce qui concerne l'article 5.
- En examinant l'analyse des risques et les travaux que réalisent les trois organisations sœurs, ainsi que ceux de l'OMC, il est important que les Membres coordonnent leurs activités et leurs positions dans les capitales et entre les différentes enceintes.
- Dans le contexte de l'assistance technique dans le domaine de l'analyse des risques, l'accès à Internet est un outil utile car il facilite le rassemblement des données et des renseignements, qui est l'un des aspects qui prennent le plus de temps dans l'analyse des risques.

**ATELIER DE L'OMC SUR L'ANALYSE DES RISQUES SPS
19-20 JUIN 2000**

Programme

Lundi 19 juin 2000 – Session 1

- | | |
|--|------------------|
| A. Déclaration liminaire | 15 heures |
| · Frank Wolter (Directeur de la Division de l'agriculture et des produits de base) | |
| B. Le lien entre l'Accord SPS et l'analyse des risques | 15h.15 |
| · Gretchen H. Stanton (Secrétaire du Comité SPS, Secrétariat de l'OMC) | |
| C. Principes fondamentaux de l'analyse des risques et application pratique | 15h.45 |
| · Robert Griffin (Secrétariat de la CIPV) | |
| D. Exemples fournis par les Membres/observateurs | 16h.30 |
| · Eduardo Serrano (OIRSA) - Caractérisation du risque d'ESB pour certains pays d'Amérique centrale | |
| · Noreen A. Hynes (États-Unis) – <i>Salmonella enteritidis</i> dans les œufs | |

Mardi 20 juin 2000 – Session 2

- | | |
|--|---------------|
| E. L'Accord SPS et les preuves scientifiques | 09h.30 |
| · Erik Wijkström (Secrétariat de l'OMC) | |
| F. Exemples fournis par les Membres/observateurs | 10h.30 |
| <i>Suite du point D du programme</i> | |
| · James Moynagh (Communautés européennes) – Somatotrophine bovine | |
| · Katharina Stärk (Suisse) – Viande de porc, peste porcine africaine et Madagascar | |
| G. Le Codex, l'OIE et la CIPV – Travaux relatifs à l'analyse des risques | 11h.30 |
| · David Byron (Secrétariat du Codex) | |
| · Thierry Chillaud (Secrétariat de l'OIE) | |
| · Robert Griffin (Secrétariat de la CIPV) | |
| · Discussion | |

Déjeuner: 12h.30 à 14h.30 – Session 3

- | | |
|--|------------------|
| H. Exemples fournis par les Membres/observateurs | 14h.30 |
| <i>Suite du point D du programme</i> | |
| · John Herrman (Secrétariat de l'OMS) – Aflatoxines | |
| · Digby Gascoine (Australie) – Mise en œuvre de l'analyse des risques fondée sur des preuves scientifiques aux fins de l'application des mesures SPS en Australie (Étude de cas sur les poires de type ya provenant de la province de Hebei, en République populaire de Chine) | |
| I. Observations finales | 17 heures |
| · Gretchen H. Stanton (Secrétariat de l'OMC) | |
