

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 8 de l'ordre du jour

CX/GP 06/23/8

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX  
Vingt-troisième session  
Paris, France, 10 – 14 avril 2006**

**F**

**CONSIDÉRATION DU TERME « PROVISOIRE » RELATIVEMENT À  
L'ADOPTION DES NORMES CODEX ET TEXTES APPARENTÉS**

## I. OBJECTIF DU DOCUMENT

1. À sa 27<sup>e</sup> session qui s'est tenue en juin-juillet 2004, suite à une « proposition de la délégation chilienne appuyée par d'autres délégations, la Commission est convenue de demander au Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP) de préciser le sens de l'expression « adoption à titre provisoire »<sup>1</sup>. À sa 28<sup>e</sup> session en juillet 2005, la Commission a de nouveau noté que cette question serait soumise au CCGP. Le présent document, élaboré en réponse à cette demande, comprend deux parties. La première fournit un aperçu détaillé du contexte ayant conduit la Commission à formuler cette demande, en mentionnant en particulier la procédure utilisée par le Comité sur les résidus de pesticides (CCPR) depuis 1999, date à laquelle la question a été formellement soulevée pour la première fois en liaison avec la proposition d'adopter certaines limites maximales de résidus (LMR) à titre temporaire. Quelques extraits pertinents de rapports sont annexés au présent document. La seconde partie du document présente un ensemble de considérations, principalement d'ordre juridique, que le Comité souhaitera peut-être garder à l'esprit lors de l'examen du terme « provisoire » relativement à l'adoption des normes Codex et textes apparentés.

2. À sa 37<sup>e</sup> session en avril 2005, le CCPR a demandé à la Commission d'approuver, au titre des nouvelles activités, la révision de la procédure d'élaboration des LMR. La Commission, à sa 28<sup>e</sup> session, a approuvé cette proposition de nouvelle activité. Un projet de procédure révisée sera par conséquent soumis au CCPR, à sa 38<sup>e</sup> session, qui se tiendra la semaine précédant la session du CCGP. Tout en abordant un certain nombre d'aspects liés au caractère provisoire des projets de normes et à la procédure suivie à cet égard, le présent document, qui n'a par ailleurs pas été étudié par le CCPR, ne vise pas à réexaminer la procédure en tant que telle, qui a été soumise au CCPR.

<sup>1</sup> ALINORM 04/27/41, par. 28.

## II. CONTEXTE GÉNÉRAL

3. Il est important de rappeler la manière dont cette question a été soulevée, tant au sein de la Commission du Codex et du CCPR que du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF). Il convient en particulier de souligner que cette question a fait l'objet de débats longs et nourris au sein du CCPR. Une bonne compréhension du contexte dans lequel la question a été évoquée, et notamment de la diversité des points de vue exprimés jusqu'à présent, s'avère essentielle pour permettre au Comité du Codex sur les principes généraux de fournir des orientations sur cette question.

### A. Débats et décisions de la Commission du Codex Alimentarius

4. Le contexte dans lequel la question susmentionnée a été soulevée à la 27<sup>e</sup> session de la Commission en 2004 est reflété dans le rapport de la session comme suit :

*« La Commission a adopté les projet et avant-projet de révision au Tableau 1 de la Norme générale sur les additifs alimentaires à l'étape 8 et aux étapes 5/8 comme proposé. En ce qui concerne les benzoates dans la catégorie d'aliments 14.1.4, la Commission a adopté la concentration maximale à titre provisoire, étant entendu que le CCFAC procéderait à un examen dans les trois ans et que des informations complètes sur les niveaux d'emploi des benzoates dans différents types d'aliments et dans différentes régions du monde et sur les résultats d'études relatives à l'ingestion, en particulier chez les enfants, ainsi que d'autres données pertinentes seraient communiquées au JECFA pour faciliter ses évaluations ultérieures (...).*

*La Commission a noté les préoccupations de la délégation de la Communauté européenne relatives à la concentration proposée de 600 mg/kg pour les benzoates dans les boissons aromatisées à base d'eau (catégorie d'aliments 14.1.4), étant donné les risques de dépassement de la DJA<sup>2</sup>, en particulier chez les enfants, et a demandé que la nécessité technologique soit dûment prise en considération. La délégation mexicaine a exprimé des réserves quant à la concentration de benzoate proposée dans la catégorie d'aliments 14.1.4, sa législation nationale exigeant une concentration maximale de 1000 mg/kg. »<sup>3</sup>*

5. À la 28<sup>e</sup> session de la Commission en juillet 2005, la question a de nouveau fait l'objet d'un long débat. À cette occasion, la Commission a adopté, sur la base d'une recommandation du Comité sur les résidus de pesticides, différentes limites maximales de résidus (LMR) provisoires pour le bifenazate, le fludioxonil (211) et le trifloxystrobin (213)<sup>4</sup>. Le passage correspondant du rapport est rédigé comme suit :

*« À la question posée par une délégation concernant le statut des LMR provisoires du Codex au regard de l'OMC, le représentant de l'OMC a déclaré que les LMR provisoires élaborées par le Codex pouvaient aider les Membres à prendre des mesures à titre provisoire, conformément à l'Article 5.7 de l'Accord SPS<sup>5</sup>. Cette*

---

<sup>2</sup> Dose journalière admissible

<sup>3</sup> ALINORM 04/27/41, par. 27 - 29.

<sup>4</sup> ALINORM 05/28/24, ANNEXE V.

<sup>5</sup> L'article 5, par. 7 de l'Accord SPS est rédigé comme suit : « Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou

question était toutefois soumise à l'interprétation des comités de l'OMC et de l'organe chargé du règlement des différends.

La Commission a adopté les Avant-projets de LMR provisoires proposés par le Comité, étant entendu que ces LMR seraient valables pour une période de quatre ans. La délégation de la Communauté européenne a réservé sa position en ce qui concerne cette décision. »<sup>6</sup>

## **B. Débats au sein du Comité du Codex sur les résidus de pesticides**

6. Cette question a longuement été débattue au sein du Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR). Il convient de souligner que le point exposé dans la section (a) ci-après est, à proprement parler, distinct des autres points couverts par les sections (b) à (f).

### **(a) 31<sup>e</sup> session du Comité sur les résidus de pesticides, avril 1999**

7. À sa 31<sup>e</sup> session (12-17 avril 1999), le CCPR a examiné les LMR pour le carbaryl et a décidé de recommander à la Commission de remplacer toutes les LMR Codex existantes par des LMR temporaires de même niveau, car la JMT<sup>7</sup> dépassait sensiblement la DJA qui avait été réduite suite à une recommandation de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) en 1996. Le Comité est convenu de conserver ces LMR temporaires pendant 4 ans. De nouvelles études seraient disponibles pour l'évaluation toxicologique par la JMPR de 2000 et la révision périodique des données sur les résidus en 2001 (ALINORM 99/24A, par. 41).<sup>8</sup>

### **(b) 33<sup>e</sup> session du Comité sur les résidus de pesticides, avril 2001**

8. À sa 33<sup>e</sup> session en 2001, le CCPR a examiné un point intitulé « *Difficultés commerciales liées à la lenteur du processus Codex concernant la fixation de limites maximales de résidus (LMR)* » qui avait déjà été débattu au sein du Comité de coordination pour l'Amérique du Nord et le Pacifique Sud-Ouest (CCNASWP). En présentant cette question, la délégation des États-Unis a fait remarquer que, selon les pratiques actuelles, durant l'intervalle qui sépare le moment où un pesticide est désigné pour examen et l'élaboration réelle d'une LMR, « *les produits agricoles faisant l'objet d'un commerce international sont vulnérables* ». La délégation a souligné que plusieurs nouveaux pesticides avaient été homologués au niveau national, étant donné qu'il existait un besoin de pesticides plus sûrs et plus efficaces pour répondre aux nouveaux problèmes tels que la résistance et l'introduction d'insectes exotiques. Toutefois, avec le système actuel, il faudrait compter plusieurs années avant que ces pesticides ne puissent être évalués par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) et avant que des LMR Codex ne soient

---

*phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents disponibles, y compris ceux qui émanent des organisations internationales compétentes ainsi que ceux qui découlent des mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par d'autres Membres. Dans de telles circonstances, les Membres s'efforceront d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable. »*

<sup>6</sup> ALINORM 05/28/41, par. 57-58.

<sup>7</sup> Apport journalier maximum théorique.

<sup>8</sup> À sa 23<sup>e</sup> session, la Commission a adopté les projets de LMR à l'étape 8 sans s'interroger sur leur caractère « temporaire » (ALINORM 99/37, par. 141-150). Ces LMR temporaires ont « expiré » quatre ans plus tard, soit en 2003 ; le Comité sur les résidus de pesticides travaille actuellement à l'élaboration de nouvelles propositions pour ces LMR.

adoptées. Ceci explique les sérieuses difficultés rencontrées par les cultivateurs pour exporter leurs produits. En outre l'absence de LMR Codex au plan international pour de nouveaux composés pourrait créer d'importantes barrières commerciales. La délégation a proposé plusieurs options pour faire face à ces difficultés, parmi lesquelles une réorientation des priorités pour la JMPR et « l'élaboration de LMR « provisoires » pouvant être utilisées comme référence, étant entendu que celles-ci pourraient être révisées dans un bref délai.<sup>9</sup> »

9. Quelques autres délégations ont exprimé leur inquiétude quant à cette proposition. L'une d'entre elles s'est déclarée préoccupée par certaines recommandations du document, étant donné qu'elles n'étaient pas conformes à la procédure du Codex et au statut des normes Codex dans le cadre de l'OMC et a fait remarquer que le document tenait compte des aspects commerciaux, mais que l'élaboration de LMR exigeait que l'on prête attention à la fois à la protection de la santé et aux aspects commerciaux. Le Secrétariat a rappelé que, conformément aux *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments*, les aspects sanitaires et de sécurité des décisions et recommandations du Codex doivent être fondés sur l'évaluation des risques en fonction des circonstances. « Le Comité a accepté de reconnaître l'existence du problème et a demandé à la délégation des États-Unis » de préparer, avec l'aide d'autres pays, un document destiné à être examiné sa prochaine session.<sup>10</sup>

(c) **34<sup>e</sup> session du Comité sur les résidus de pesticides, avril 2002**

10. À sa 34<sup>e</sup> session en 2002, le Comité a procédé à un échange de vues prolongé qu'il n'est pas facile de synthétiser.<sup>11</sup> Le CCPR a décidé d'examiner conjointement deux points, à savoir un « document de travail sur les vulnérabilités commerciales découlant du processus du Codex d'établissement des LMR » (sur la base d'un document préparé par un groupe de travail) et la « révision des procédures de travail de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) » (sur la base d'un document préparé par les États-Unis, avec l'aide de quelques autres Membres). Il a été rappelé que le problème fondamental était la longueur du processus (pouvant aller de 4 à 8 ans) d'élaboration des limites maximales de résidus du Codex pour les nouveaux pesticides, qui sont souvent plus sûrs. Pendant toute cette période, dans les pays où l'utilisation de ces pesticides est homologuée, les cultivateurs et les exportateurs hésitent à s'en servir par crainte de voir les pays importateurs qui appliquent les LMR Codex comme base de leur réglementation nationale rejeter les produits contenant des résidus de nouveaux pesticides. Le document déterminait plusieurs options, classées selon qu'elles nécessitaient des ressources moindres ou plus importantes. Les options nécessitant le moins de ressources étaient l'option 1 (les LMR des gouvernements nationaux deviennent des LMR Codex provisoires à durée limitée en attendant l'examen de la JMPR) et l'option 2 (les recommandations de la JMPR deviennent des LMR provisoires en attendant l'examen du CCPR).

11. De l'avis général, des mesures devaient être prises pour réduire les délais requis pour l'examen et l'adoption de LMR pour les nouveaux composés afin de réduire ces vulnérabilités. Il a été noté cependant que, conformément à ses statuts (Article 1a), la Commission était chargée de « protéger la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire » et non de faciliter le commerce *proprement dit*.

---

<sup>9</sup> ALINORM 01/24A, par. 6 - 12.

<sup>10</sup> ALINORM 01/24A, par. 12.

<sup>11</sup> Dans tous les cas, pour un compte rendu complet des débats nourris qui ont eu lieu au sein du CCPR, le lecteur est invité à se reporter aux rapports du comité.

Plusieurs délégations ont estimé intéressante l'option 1, l'utilisation des LMR des gouvernements nationaux comme LMR provisoires du Codex, tandis que d'autres s'y sont opposées ou ont émis des réserves. Il y a eu moins de soutien pour l'option 2, selon laquelle les LMR de la JMPR seraient utilisées comme LMR provisoires du Codex en attendant l'examen du CCPR. Plusieurs délégations ont attiré l'attention sur le problème important que constitue le fait d'accepter les recommandations de la JMPR sans examen intergouvernemental, car cela pourrait poser le problème du statut des LMR provisoires dans le cadre des accords de l'OMC.

12. Les conclusions du débat sont synthétisées comme suit dans le rapport. Le Président a noté les divergences de vues concernant les options 1 et 2. Il a constaté que l'option 1 fournirait une source supplémentaire de LMR Codex contrairement à l'option 2, bien que le processus soit accéléré. Il a proposé que le Comité retourne à ses anciennes pratiques, c'est-à-dire examiner les avant-projets de LMR à l'étape 3 sur la base des rapports de la JMPR de l'année précédente, sans préjudice de la possibilité d'un examen plus approfondi dans une phase ultérieure en fonction des évaluations publiées. Ceci, à son avis, irait quelque peu dans le sens de l'accélération du processus. Le Comité a approuvé cette proposition.<sup>12</sup>

13. Le Comité est aussi convenu d'étudier plus avant, en fonction de l'option 1, la faisabilité et les procédures de l'établissement de LMR provisoires du Codex sur la base d'un examen intergouvernemental par le CCPR et la Commission. À cet égard, le Comité a accueilli favorablement la suggestion des États-Unis d'élaborer un document de travail sur un projet pilote pour l'étude des LMR nationales qui serviraient de LMR provisoires du Codex pour les pesticides de remplacement plus sûrs. Il est convenu de créer à cette fin un groupe de travail dirigé par les États-Unis et composé de l'Argentine, de l'Australie, du Canada, du Chili, de l'Égypte, de la Nouvelle Zélande, du Sénégal, de l'Afrique du Sud, du Soudan, de la Communauté européenne, de Consumers International et de Crop Life International.

**(d) 35<sup>e</sup> session du Comité sur les résidus de pesticides, avril 2003**

14. À sa 35<sup>e</sup> session, un échange de vues prolongé a de nouveau eu lieu sur le document de discussion portant sur le projet pilote consistant à étudier la possibilité d'utiliser des LMR nationales comme LMR Codex provisoires pour tenir compte de la vulnérabilité commerciale. Le Comité a examiné les différents critères et procédures proposés dans le document. Quelques délégations ont appuyé la proposition tandis que d'autres ont exprimé certaines inquiétudes. Il a également été suggéré que le Comité pourrait parvenir au même résultat par l'acceptation mutuelle des LMR nationales sur une base bilatérale.

15. Le Secrétariat du Codex a indiqué que les LMR provisoires n'étaient pas définies dans la Procédure d'élaboration du Codex et n'avaient de ce fait pas de statut dans le Codex. La fixation de LMR provisoires demanderait un amendement de la procédure actuelle, qui devrait être examiné par le Comité sur les principes généraux et adopté par la Commission du Codex Alimentarius. Le Comité a également été informé que le paragraphe 3(a) de l'Annexe A – Définitions de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) fait référence « *aux normes, directives et recommandations établies par la Commission du Codex Alimentarius concernant les additifs alimentaires, les médicaments vétérinaires et les résidus de pesticides, les contaminants, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, et les codes d'usages et directives en matière d'hygiène* ». Il a été demandé au Secrétariat du Codex de

---

<sup>12</sup> ALINORM 03/24, par. 194.

demander et de fournir des avis sur le statut juridique de ces LMR provisoires, si le programme pilote devait progresser et à cette fin de fournir des avis aux pays membres avant la prochaine session du CCPR. Ces avis sont indispensables pour le démarrage d'un projet pilote. Le Secrétariat a indiqué que ces avis seraient fournis uniquement par la Commission du Codex Alimentarius.

16. Finalement, le Comité est convenu en principe de démarrer le projet à sa prochaine session mais de demander des travaux préparatoires pour cette session. Le Comité a demandé au groupe de rédaction, créé à sa précédente session, de s'élargir pour inclure quelques autres membres, afin de réviser le document et de permettre de démarrer le projet à la prochaine session du CCPR. Le Comité est aussi convenu de demander l'avis de la Commission sur cette initiative.<sup>13</sup>

(e) **36<sup>e</sup> session du Comité sur les résidus de pesticides, avril 2004**

17. Le Comité a noté qu'à sa dernière session, il était convenu de démarrer un projet pilote et que, à sa 26<sup>e</sup> session, la Commission avait approuvé les travaux sur le projet étant entendu que les LMR provisoires proposées seraient soumises à la Commission pour adoption à l'étape 8. La délégation des États-Unis d'Amérique a présenté le document et indiqué que les questions et inquiétudes soulevées au cours de la dernière session du Comité avaient été prises en compte lors de la révision du document. Elle a précisé que les produits chimiques proposés et acceptés pour le projet pilote doivent être des produits nouveaux, plus sûrs et de substitution et que le présent document incluait des indicateurs permettant d'évaluer le succès du projet. Le document présentait aussi la procédure qui devrait permettre aux États membres d'évaluer les propositions et d'effectuer un examen scientifique conduisant à des recommandations de LMR fondées sur un consensus. Il a été indiqué que cette procédure était cohérente avec le processus normal d'établissement de LMR Codex et que la procédure de LMR provisoire permettrait d'accélérer l'établissement de LMR pour des substances plus sûres au sein du Codex ce qui faciliterait donc l'emploi de pesticides plus sûrs. Après un débat, le Comité a conclu que certaines des procédures du projet pilote présentaient encore des incertitudes mais reconnu qu'elles devraient être résolues pendant la phase pilote du projet. Le Comité est convenu d'utiliser la procédure d'établissement de LMR provisoires décrite dans le document de séance 21 et que les LMR provisoires ainsi établies ne seraient pas maintenues au-delà de quatre ans.<sup>14</sup>

---

<sup>13</sup> À sa 26<sup>e</sup> session, la Commission a examiné la proposition du Comité de mettre à l'essai un projet pilote consistant à utiliser les LMR nationales comme LMR Codex provisoires à l'étape 8 pour une période de temps limitée en attendant l'examen par la JMPR. La procédure proposée supposait que le Comité notifie à la Commission les LMR provisoires proposées, sans que ces LMR elles-mêmes soient nécessairement adoptées ; toutefois la Commission pouvait, le cas échéant, rejeter ces LMR provisoires. La Commission a pris acte de l'avis du Secrétariat selon qui l'Accord SPS mentionnait « les normes, directives et recommandations établies par la Commission du Codex Alimentarius » mais pas les textes établis par les organes subsidiaires de la Commission. Qui plus est, la Commission a noté qu'en vertu de son Règlement intérieur, les organes subsidiaires préparaient des projets de normes à soumettre à la Commission, mais ne pouvaient pas fixer eux-mêmes de normes, provisoires ou autres. La Commission a approuvé les activités relatives au projet pilote, étant entendu que les LMR provisoires proposées à l'étape 8 seraient soumises à la Commission pour adoption. La Commission a appelé l'attention du Comité sur la nécessité de veiller à l'intégrité scientifique et à la compatibilité avec les Principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius. Elle a noté également que les données nationales sur lesquelles les LMR provisoires seraient fondées devraient répondre aux critères pour la soumission de données JMPR et qu'il faudrait étudier avec attention les questions de procédure qui pourraient découler de ce processus. Cf. ALINORM, 03/41, par. 199 - 201.

<sup>14</sup> ALINORM 04/27/24, par. 231.

(f) **37<sup>e</sup> session du Comité sur les résidus de pesticides, avril 2005**

18. À cette session, le Comité a rappelé en des termes généraux que suite aux propositions formulées, la Commission à sa 26<sup>e</sup> session avait approuvé les travaux relatifs au projet pilote concernant l'utilisation éventuelle de LMR nationales comme LMR Codex provisoires et qu'à sa 36<sup>e</sup> session, le Comité était convenu que le Groupe de travail sur le projet pilote préparerait des avant-projets pour l'affinement de la procédure, sur la base des observations reçues, pour examen par le Comité à sa prochaine session. Le Comité a longuement débattu de ce point, et notamment de la procédure d'établissement de LMR provisoires. Alors que certaines délégations ont appuyé le processus d'élaboration de LMR provisoires, d'autres ont mis en doute l'utilité de LMR provisoires, se sont interrogées sur la signification de produits chimiques « *plus sûrs* », et « *à risque réduit* », ainsi que sur le statut des LMR provisoires dans le système Codex.

19. Le Secrétariat a précisé que le CCGP examinerait la proposition visant à clarifier le terme « *provisoire* » et que, bien que la Commission ait approuvé de nouveaux travaux dans le cadre du projet pilote consistant à élaborer des LMR provisoires, aucune proposition de révision de la Procédure d'élaboration des normes Codex n'avait été avancée. De son côté, le secrétariat conjoint FAO auprès de la JMPR a attiré l'attention du Comité sur le fait qu'une utilisation étendue des LMR provisoires pourrait fortement ralentir les examens périodiques de la JMPR, étant donné que les LMR provisoires devraient être révisées dans un délai de quatre ans, et que le processus provisoire pourrait introduire des discordances dans la procédure Codex actuelle, en particulier en ce qui concerne l'examen indépendant des données.

20. Le Comité a décidé que le groupe de travail sur le projet pilote préparerait un document contenant l'évaluation du projet pilote pour examen à sa prochaine session. Le Comité est convenu de ne pas proposer de nouveaux composés pour le projet pilote. Le Comité est convenu de demander à la Commission d'approuver un nouveau travail concernant l'amendement de la Procédure d'élaboration des LMR et que la JMPR et le Secrétariat du Codex rédigerait un document pour examen à sa prochaine session, étant entendu que ces avant-projets de LMR suivront aussi la procédure d'adoption des normes en vigueur.<sup>15</sup>

21. À sa 28<sup>e</sup> session en 2005, la Commission a approuvé le lancement de travaux concernant la révision de la Procédure d'élaboration des LMR<sup>16</sup>. En conséquence, un document est en cours de préparation pour la 38<sup>e</sup> session du CCPR qui devrait se tenir la semaine précédant la session du CCGP. Il existe ainsi un processus parallèle au cours duquel chacun des comités examinera la question dans le cadre de son mandat respectif.

C. **Débats au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments**

22. Dans plusieurs cas, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a qualifié de « LMR temporaires » certains avant-projets de

---

<sup>15</sup> ALINORM 05/28/24, par. 200.

<sup>16</sup> ALINORM 05/28/41, Annexe VIII, page 127.

LMR en cours d'élaboration, conformément à la recommandation du JECFA<sup>17</sup>. Dans certains cas, toutes les LMR pour un composé étaient temporaires car la DJA fixée par le JECFA était temporaire<sup>18</sup>; dans d'autres cas, les LMR étaient temporaires à cause de l'insuffisance des données ou pour d'autres raisons (par ex. l'absence de méthodes d'analyse validées). Le CCRVDF a recommandé à la Commission d'adopter des LMR temporaires à l'étape 8 dans les cas ci-après.

**(a) Moxidectine dans les tissus de cervidés**

23. À sa 10<sup>e</sup> session, le CCRVDF a avancé à l'étape 5/8, sans passer par les étapes 6 et 7, l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des cervidés, pour adoption comme LMR provisoires pour la période 1997–1999. Il a été noté que la révision par le JECFA de ces utilisations était prévue pour 1998, après quoi le statut des LMR temporaires serait examiné par le Comité et la Commission (ALINORM 97/31A, par. 47 et Annexe IV).<sup>19</sup>

24. À sa 11<sup>e</sup> session en septembre 1998, le CCRVDF a noté dans le cadre de la révision des LMR, qu'à sa 50<sup>e</sup> session, le JECFA a converti les LMR temporaires pour les tissus de cervidés en LMR définitives, en conservant les mêmes niveaux. Ces LMR temporaires ayant été adoptées par la Commission en 1997, le Comité est convenu d'avancer les LMR définitives pour les tissus de cervidés à l'étape 5/8, en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7 (ALINORM 99/31 par. 96).<sup>20</sup>

**(b) Dihydrostreptomycine/Streptomycine dans le lait de vache**

25. À sa 12<sup>e</sup> session en mars 2000, le CCRVDF a avancé l'avant-projet de LMR temporaires pour les substances dihydrostreptomycine/streptomycine dans le lait de vache à l'étape 5/8 de la procédure, en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7, pour adoption à l'étape 8 (ALINORM 01/31 par. 80 et Annexe III).<sup>21</sup>

26. À sa 12<sup>e</sup> session en mars 2003, le CCRVDF a noté qu'à sa 58<sup>e</sup> session, le JECFA a examiné de nouvelles informations sur la méthode d'analyse pour la détermination des résidus dans le lait de vache et de nouvelles données concernant l'établissement d'une LMR pour le lait de brebis. Le JECFA a recommandé l'adoption définitive de la LMR temporaire pour le lait de vache fixée à la 52<sup>e</sup> session. Le Comité, prenant note que la LMR temporaire pour les substances dihydrostreptomycine/streptomycine dans le lait de vache avait été adoptée par la Commission du Codex Alimentarius à sa 24<sup>e</sup> session, a recommandé qu'à sa 26<sup>e</sup> session, la

---

<sup>17</sup> L'expression « LMR temporaire » est utilisée par le JECFA lorsqu'une DJA temporaire a été établie et/ou qu'il a été jugé nécessaire de ménager du temps pour produire et évaluer d'autres données sur la nature et la quantité des résidus.

<sup>18</sup> L'expression « DJA temporaire » est utilisée par le JECFA lorsque les données sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la substance est sûr au cours de la période de temps relativement limitée requise pour produire et évaluer d'autres données, mais qu'elles sont insuffisantes pour conclure que l'utilisation de la substance est sûr à long terme; un facteur de sécurité supérieur à la normale est appliqué lors de l'établissement d'une DJA temporaire et une date butoir fixée pour la transmission au JECFA de données pertinentes pour résoudre la question de la sécurité.

<sup>19</sup> Ces LMR temporaires ont été adoptées par la Commission en 1997 (ALINORM 97/37 par. 71).

<sup>20</sup> À sa 23<sup>e</sup> session, la Commission a adopté les LMR complètes pour la moxidectine dans les tissus de cervidés, remplaçant ainsi les LMR temporaires correspondantes adoptées à sa 22<sup>e</sup> session (ALINORM 99/37 par. 156).

<sup>21</sup> Ces LMR ont été adoptées en tant que LMR temporaires par la Commission à sa 24<sup>e</sup> session (ALINORM 01/41 par. 142).



Commission adopte définitivement la LMR temporaire pour les substances dihydrostreptomycine/streptomycine dans le lait de vache (ALINORM 03/31A par. 23 - 25).<sup>22</sup>

**(c) Tilmicosine dans le lait de brebis**

27. La tilmicosine a été évaluée par le JECFA à sa 47<sup>e</sup> session (1996) qui a recommandé l'établissement d'une LMR temporaire pour le lait de brebis, dans l'attente de la communication des résultats d'une étude utilisant de la tilmicosine radio-étiquetée chez la brebis en lactation pour déterminer le lien existant entre le total des résidus et les médicaments souches dans le lait. À sa 11<sup>e</sup> session en septembre 1998, le CCRVDF a avancé le projet de LMR temporaire pour la tilmicosine dans le lait de brebis à l'étape 8 de la procédure (ALINORM 99/31 par. 82 et Annexe II).<sup>23</sup>

28. À sa 54<sup>e</sup> session (2000), le JECFA n'a pas prolongé la LMR temporaire pour le lait de brebis car les résultats de l'étude fondée sur l'utilisation d'un médicament radio-étiqueté chez la brebis en lactation pour déterminer le lien existant entre le total des résidus et le médicament souche dans le lait n'étaient pas disponibles. Les résultats de l'évaluation menée par le JECFA à sa 54<sup>e</sup> session ont été présentés lors de la 12<sup>e</sup> session du CCRVDF en 2001, mais ce dernier n'a pris aucune mesure pour donner suite à la recommandation du JECFA.

29. En résumé, il convient de noter que dans le cas du CCRVDF, le recours à des LMR temporaires était lié à l'évaluation du JECFA et que les délais d'expiration ou de remplacement des LMR temporaires n'étaient pas liés à leur adoption par la Commission.

### **III. OBSERVATIONS D'ORDRE JURIDIQUE**

30. Lors de l'examen de ce point, le Comité sur les principes généraux souhaitera peut-être prendre en considération une série d'observations d'ordre juridique qui devraient lui permettre de se forger un point de vue sur la question. Les observations formulées ci-après doivent être considérées comme des éléments juridiques généraux permettant d'appréhender cette question et au regard desquels la Commission pourrait examiner ce point et fournir de nouvelles lignes directrices, conformément à la demande de la Commission.

31. **Premièrement**, il semble utile de rappeler qu'il n'est pas rare que, dans le domaine économique, des dispositifs juridiques soient adoptés à titre provisoire pour une période donnée. Il arrive aussi que ces dispositifs contiennent des clauses prévoyant leur propre révision. Les dispositifs concernés sont ainsi adoptés pour des périodes spécifiques, leur réexamen pouvant parfois s'avérer nécessaire. Dans le même ordre d'idées, des dispositions prévoyant l'application provisoire de mesures particulières figurent aussi bien dans les lois et règlements que dans les réglementations annexes. Il importe toutefois de mentionner que les mesures provisoires examinées par le Comité sur les résidus de pesticides et, dans une moindre mesure, par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants, ne sont pas prévues par la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés figurant dans le Manuel de procédure. Divers points de vue semblent avoir été exprimés sur cette question

---

<sup>22</sup> À sa 26<sup>e</sup> session, la Commission a révisé la LMR de résidus de dihydrostreptomycine/streptomycine dans le lait de vache pour en faire une LMR définitive comme recommandé par le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à sa 14<sup>e</sup> session (ALINORM 03/41 par. 203).

<sup>23</sup> Ces LMR ont été adoptées en tant que LMR temporaires par la Commission à sa 23<sup>e</sup> session (ALINORM 99/37 par. 156).

particulière entre 2001 et 2005. Ainsi, certains Membres ont fait observer à plusieurs reprises, de manière catégorique, que la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés ne prévoyait pas la possibilité d'adopter des normes provisoires, ce qui paraissait exclure l'adoption de telles normes. C'est aussi le point de vue que le Secrétariat a exprimé à plusieurs occasions. D'autres Membres semblaient préférer une procédure *ad hoc* pour l'adoption de normes provisoires, dans le cadre d'un projet pilote. Il s'agissait principalement de la position défendue par les partisans de ces normes. D'autres Membres encore ont estimé que si une procédure d'adoption des normes provisoires devait être suivie, elle devrait être inscrite dans la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.

32. À sa 38<sup>e</sup> session, le CCPR examinera un document<sup>24</sup>, préparé par la JMPR et le Secrétariat du Codex, contenant un projet de procédure visant à améliorer le processus du Codex visant l'établissement de LMR pour les pesticides, qui ne nécessiterait pas de déroger à la Procédure d'élaboration. Si ce projet était accepté, l'adoption de LMR provisoires ou la mise en place d'un dispositif particulier pour leur élaboration pourraient devenir inutiles. Si, au contraire, le CCPR décide de mettre en œuvre un processus impliquant de déroger à la Procédure d'élaboration et/ou aux principes selon lesquels les normes Codex doivent être fondées sur une évaluation scientifique des risques, il va sans dire qu'il faudrait que ce processus soit défini de manière explicite dans la Procédure d'élaboration des normes Codex, conformément aux principes établis régissant l'adoption de telles normes. Ceci conduirait vraisemblablement à un réexamen par le Comité sur les principes généraux de la procédure suivie et, le cas échéant et sans préjudice de toute modification substantielle qui viendrait à être proposée, à son adoption par la Commission, suivie de son insertion dans le Manuel de procédure.

33. **Deuxièmement**, les raisons qui sous-tendent la proposition visant à mettre en place un projet pilote et ultérieurement une procédure d'adoption de normes provisoires ont été décrites en détail par leurs partisans. Ainsi, conformément à la pratique suivie pour la définition des LMR, l'intervalle séparant le moment où un pesticide est désigné pour examen et l'élaboration réelle d'une LMR a généré « *une période de vulnérabilité pour les produits agricoles faisant l'objet d'un commerce international* ». En effet, plusieurs nouveaux pesticides ont été homologués au niveau national, étant donné qu'il existe un besoin de pesticides plus sûrs et plus efficaces pour répondre aux nouveaux problèmes tels que la résistance et l'introduction d'insectes exotiques. Toutefois, dans le cadre du système actuel, il faut compter plusieurs années avant que ces pesticides puissent être évalués par la JMPR et avant que des LMR Codex soient adoptées. Ceci explique les sérieuses difficultés rencontrées par les cultivateurs pour exporter leurs produits. En outre, il a été considéré que l'absence de LMR Codex au plan international pour de nouveaux composés pourrait créer d'importants obstacles au commerce. En conséquence, l'idée était qu'un composé désigné pour essai et examen ultérieur par la JMPR pourrait être couvert par des LMR provisoires, dans l'attente de l'achèvement des travaux y relatifs par la JMPR et l'adoption de la norme correspondante. Deux insuffisances d'ordre juridique et pratique ont été mentionnées, même si cela n'a pas toujours été exprimé de manière claire.

34. **D'un point de vue juridique**, il faut noter que les normes provisoires seraient utilisées pour un nouveau pesticide remplaçant de manière plus sûre un composé existant. Le composé en question doit être désigné par un gouvernement national et les évaluations avoir été menées au plan national. Bien que, dans de nombreux cas, il n'y ait aucune raison de douter de la

---

<sup>24</sup> CX/PR 06/38/12.

qualité des évaluations effectuées à l'échelle nationale, il n'en reste pas moins que ces évaluations des aspects liés à la sécurité des pesticides en question n'ont pas été approuvées par la JMPR. Bien qu'il puisse n'exister aucune raison de mettre en cause la qualité des essais réalisés au plan national et le caractère exhaustif des données obtenues, la validation scientifique du composé - notamment du point de vue de la santé - pourrait être sujette à caution, ou du moins perçue comme reflétant les procédures d'essais nationales, aussi fiables et efficaces soient-elles. Cette procédure, qui pourrait, dans des cas extrêmes, influencer de manière négative sur la crédibilité de la Commission du Codex et ses normes, pourrait être considérée comme inadéquate pour l'homologation de pesticides par un organisme intergouvernemental. On pourrait avancer plus particulièrement que le volet « évaluation des risques » du processus d'adoption des normes, censé reposer sur des fondements scientifiques, n'a pas été totalement mené à bien dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius.

35. D'un point de vue pratique, les composés qui font l'objet d'une proposition de norme provisoire sont des composés désignés pour essai et examen ultérieur par la JMPR. La norme provisoire est destinée à permettre le commerce de produits traités avec un composé particulier, dans l'attente de l'adoption de la norme définitive. Au cours des débats concernant le projet pilote, il est apparu que l'évaluation des composés par la JMPR et l'adoption de la norme nécessiteraient environ quatre ans ; c'est pourquoi il a été proposé que la norme provisoire soit valable pendant une période de quatre années. Il existe toutefois un risque certain que la JMPR ne parvienne pas à achever ses travaux et qu'en conséquence, la Commission ne puisse adopter la norme concernée dans ce délai. Le présent document n'examine pas les options qui s'offrent à la Commission face à une telle situation. Il y a néanmoins tout lieu de croire que la solution de normes provisoires pourrait simplement être un moyen de gagner un peu de temps. Si la JMPR, le Comité sur les résidus de pesticides et la Commission, dans son ensemble, ne sont pas en position d'accélérer le rythme d'adoption des normes, une accumulation de normes provisoires, qui seraient en vigueur ou auraient expirées, risquerait alors de se produire. L'étude de la situation qui en résulterait pourrait se révéler utile. Il pourrait y avoir des cas où des normes provisoires expireraient avant l'adoption de normes définitives, créant une absence de stabilité juridique au plan international. Il conviendrait donc d'envisager des options dans le cadre desquelles la validité des normes provisoires, si elles sont adoptées, ne serait pas limitée à un nombre d'années particulier.

36. Troisièmement, il ressort clairement des considérations qui précèdent s'agissant des raisons qui motivent la proposition de LMR provisoires, que l'adoption d'une norme à titre provisoire suppose que l'on reconnaisse que, pour une raison ou pour une autre, une mesure particulière est adoptée provisoirement dans l'attente de l'élaboration et de l'adoption d'une autre mesure considérée comme plus adéquate. Comme cela a déjà été mentionné, le Manuel de procédure du Codex ne contient aucune disposition permettant l'adoption de LMR provisoires. Cependant, dans le cadre de la révision des normes, on retrouve dans le Manuel des critères et principes qui présentent une certaine ressemblance, du moins sur le fond, avec ceux ayant conduit le Comité sur les résidus de pesticides à proposer l'élaboration de normes provisoires. Figure ainsi dans les *Principes généraux du Codex Alimentarius* le paragraphe suivant :

*« La Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires s'engagent à réviser, au besoin, les normes Codex et textes apparentés de manière à garantir que ces normes et textes apparentés sont conformes à l'état des connaissances scientifiques et à toute autre donnée pertinente et les reflètent fidèlement. Si nécessaire, une norme ou un texte apparenté sera révisé ou supprimé selon la même*

*procédure que celle suivie pour l'élaboration de nouvelles normes. Chaque membre de la Commission du Codex Alimentarius a la responsabilité d'identifier et d'adresser au comité compétent toute nouvelle information scientifique ou toute autre donnée pertinente pouvant justifier la révision de l'une quelconque des normes Codex ou textes apparentés. »*

37. De plus, la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés contient plusieurs références à la possibilité d'amender les normes. Cette procédure inclut « *un Guide concernant la procédure de révision et d'amendement des normes Codex* » et des « *dispositions concernant l'amendement des normes Codex élaborées par des comités du Codex ajournés sine die* ». Il existe donc un certain nombre d'instruments et de mécanismes institutionnels destinés à permettre à la Commission de tenir compte d'aspects de l'ordre de ceux qui l'ont conduite à adopter des normes provisoires. Cependant, comme cela a été rappelé ci-dessus, le Manuel de procédure ne prévoit pas l'adoption « directe » de normes provisoires.

38. **Quatrièmement**, si le Comité sur les principes généraux devait estimer que certaines situations rendent l'adoption de normes provisoires inéluctable, il serait alors nécessaire de stipuler que ces normes doivent être clairement limitées dans le temps et de le faire de manière précise. À cet égard, à sa 28<sup>e</sup> session, la Commission a adopté les LMR provisoires proposées, étant entendu qu'elles « *seraient valables pour une période de quatre ans* ». D'un point de vue juridique, à la fin de cette période, la norme cesse de produire ses effets. Il faut reconnaître que, dans la ligne des précédentes observations concernant *notamment* le processus suivi pour l'adoption de « *normes provisoires* » sur les LMR, ce constat induit certaines conséquences du point de vue de l'autorité de la norme qui est adoptée, dès le départ, avec la réserve qu'elle ne sera valable que pendant une durée limitée. Il semblerait souhaitable d'éviter la situation, mise en lumière par la norme provisoire sur les additifs alimentaires adoptée en 2003, dans laquelle « *la Commission a adopté la concentration maximale à titre provisoire, étant entendu que le CCFAC procéderait à un examen dans les trois ans et que des informations complètes sur les niveaux d'emploi des benzoates dans différents types d'aliments et dans différentes régions du monde et sur les résultats d'études relatives à l'ingestion, en particulier chez les enfants, ainsi que d'autres données pertinentes seraient communiquées au JECFA pour faciliter ses évaluations ultérieures.* » Dans ce cas, la décision de la Commission pourrait être interprétée en ce sens que la concentration maximale de benzoates fixée restera inchangée jusqu'à ce qu'elle soit remplacée par une nouvelle concentration maximale, étant donné que le délai indiqué s'applique seulement à la conduite d'un examen par le CCFAC, sans qu'aucune condition spécifique soit attachée au résultat de cet examen. Selon cette interprétation, la décision est considérée comme l'expression de la volonté de la Commission d'entreprendre à bref délai l'examen de la concentration maximale et de la réviser en tant que de besoin. Cependant, en l'absence de précisions de la Commission sur la durée de validité de la norme, il reste un élément d'ambiguïté. Si la Commission est libre de se déclarer prête à réexaminer, dans un délai donné, une norme qui a été adoptée et de donner des instructions en ce sens à ses organes subsidiaires, l'emploi du terme « provisoire », qui est ouvert à différentes interprétations, devrait être découragé à l'avenir. En tout état de cause, la Commission peut souhaiter adopter une norme provisoire qui expirera à l'issue d'une période donnée. Dans ce cas, la période au cours de laquelle la norme sera en vigueur devrait préalablement être déterminée de manière claire. Autrement, la norme serait considérée comme continuant à s'appliquer jusqu'à son retrait par la Commission.

39. **Cinquièmement**, le Comité sur les principes généraux souhaitera peut-être examiner la nécessité d'insérer éventuellement dans la procédure d'élaboration des normes LMR, dans la mesure où les LMR provisoires sont concernées, des dispositions établissant que cette procédure devrait faire état de son caractère exceptionnel. En effet, il pourrait être souhaitable qu'une procédure de ce type revête un aspect exceptionnel afin de restreindre son application aux cas exceptionnels, car il existe un risque que la procédure soit étendue à d'autres domaines et qu'en conséquence, l'adoption de normes provisoires fasse partie intégrante des procédures de travail de la Commission du Codex.

40. **Enfin**, lors de l'examen de cette question, le Comité sur les principes généraux pourra souhaiter tenir compte du fait que des questions spécifiques ont été soulevées quant à la valeur des normes provisoires au regard des Accords de l'OMC, notamment l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS). La détermination de la valeur de ces normes provisoires au plan juridique incombe au premier chef, si ce n'est exclusivement, aux parties contractantes de l'OMC, conformément aux procédures applicables. La seule réponse obtenue jusqu'ici reste prudente et très limitée et ne permet d'aboutir à aucune conclusion sur cette question. Il semble toutefois important de souligner que lorsqu'il a été invité à faire part de son point de vue sur le statut des LMR provisoires élaborées par le Codex, le représentant de l'OMC a déclaré qu'elles « *pouvaient aider les Membres à prendre des mesures à titre provisoire, conformément à l'Article 5.7 de l'Accord SPS<sup>25</sup>* », mais que cette question serait soumise à l'interprétation des comités de l'OMC et de l'organe chargé du règlement des différends.

#### IV. MESURES POUVANT ÊTRE PRISES PAR LE COMITÉ

41. Le Comité est invité à examiner le présent document et à fournir les avis qu'il jugera appropriés.

42. Le Comité pourrait notamment adresser les recommandations suivantes à la Commission :

- la Commission ne devrait adopter aucune norme relative à la sécurité sanitaire des aliments à l'étape 8, qu'elle soit qualifiée de temporaire ou de provisoire, qui ne soit étayée par les avis scientifiques de comités et de consultations d'experts reconnus par la Commission, conformément aux Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius ;
- lorsque des projets de normes s'appuient sur des évaluations des risques à l'échelle internationale comme indiqué ci-dessus, il se peut que la Commission souhaite toutefois les adopter et qu'elle s'engage parallèlement à les réexaminer dans un avenir proche ; dans ce cas, la Commission devrait d'une manière générale s'abstenir d'employer le terme « *provisoire* » ou « *temporaire* » susceptible d'être source d'ambiguïté quant à leur statut, y compris d'un point de vue juridique ;

---

<sup>25</sup> L'article 5, paragraphe 7 de l'Accord SPS est rédigé comme suit : « *Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents disponibles, y compris ceux qui émanent des organisations internationales compétentes ainsi que ceux qui découlent des mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par d'autres Membres. Dans de telles circonstances, les Membres s'efforceront d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable.* »

- la Commission devrait faire preuve d'une grande prudence dans l'adoption de normes ayant une durée d'application limitée dans le temps ; si la Commission choisissait d'agir en ce sens, le délai d'expiration automatique devra alors être clairement précisé ; sinon, toutes les normes adoptées par la Commission devraient être considérées comme restant en vigueur jusqu'à leur retrait ou leur remplacement par de nouvelles normes adoptées ou révisées par la Commission.