



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ EXÉCUTIF DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS**

Soixante-dix-septième session

Siège de l'OMS, Genève (Suisse), 1-5 juillet 2019

HISTORIQUE ET IMPLICATIONS DU PARAGRAPHE 4 DES DÉCLARATIONS DE PRINCIPES

(Document établi par le secrétariat du Codex)

1. CONTEXTE

1.1 À sa soixante-quinzième session (2018), le Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, lors du débat sur l'examen critique¹, a pris note des préoccupations exprimées en ce qui concerne la décision prise à la vingt-quatrième session du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (2018)² de ne pas faire passer l'avant-projet de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol à l'étape 5, malgré le consensus au sein de ce comité sur la validité de l'évaluation du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Des doutes ont été émis quant à la pertinence de considérations ne relevant pas du mandat du Codex³.

1.2 Un représentant du Bureau juridique de la FAO a communiqué un avis juridique commun de la FAO et de l'OMS sur la question de savoir si les bonnes procédures du Codex avaient été suivies à la vingt-quatrième session du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Cet avis concluait qu'il n'y avait «aucune raison de laisser entendre que les décisions prises au sein du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments auraient violé une quelconque règle du Codex⁴» (voir également l'Annexe 1, par. 35.1).

1.3 Lors du débat sur les autres suggestions visant à clarifier des points de procédure qui ont été formulées par le Bureau juridique, le Comité exécutif, à sa soixante-quinzième session, a demandé au Secrétariat du Codex (en coopération avec le Bureau juridique et le Président et les vice-présidents du Codex) d'établir un document sur l'historique et les implications du paragraphe 4 des *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* (dénommé ci-après la Déclaration 4):

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

1.4 À sa quarante et unième session, la Commission du Codex Alimentarius a approuvé⁵ les conclusions formulées par le Comité exécutif, à sa soixante-quinzième session, et le présent document a été établi pour donner suite à la demande. Le présent document contient un historique des votes du Codex, un historique de l'élaboration des *Déclarations de principes concernant le rôle de la science* (Section 2 et Annexe 1), un historique de la procédure d'acceptation du Codex (Section 3 et Annexe 2), une interprétation possible de la Déclaration 4 (Section 4), des réflexions sur certains aspects de la prise de décision au Codex (Section 5) et des conclusions (Section 6).

¹ CX/EXEC 18/75/2 Add.1, Annexe 4.

² REP18/RVDF.

³ REP18/EXEC2-Rev.1, par. 30

⁴ REP18/EXEC2-Rev.1, paragraphes 31 et 32.

⁵ REP18/CAC, par. 12.

1.5 Le problème en question est étroitement lié à la façon dont le Codex prend ses décisions et dont il peut rapprocher ou admettre des opinions, considérations ou positions différentes exprimées par des membres sur des sujets complexes qui peuvent outrepasser le mandat du Codex, tout en étant conscient de la nécessité d'établir en temps opportun des normes fondées sur la science, afin de protéger la santé des consommateurs et de garantir la loyauté des pratiques dans le commerce d'aliments. Les *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* ont été élaborées pour apporter une réponse à ces problèmes et la Déclaration 4 a, en particulier, été conçue pour permettre aux membres qui prennent en compte d'autres considérations de ne pas accepter une norme tout en ne faisant pas obstacle à la décision du Codex; leurs incidences ont donc un intérêt particulier.

1.6 Depuis l'adoption des Déclarations, le Codex a pu adopter des centaines de textes, bien que ceux-ci n'aient pas été acceptés par tous les membres (voir la section 5.3.2), soit parce que les Déclarations ont été appliquées avec succès, soit parce qu'il a été possible de faire mentionner des réserves dans les rapports du Codex. En revanche, le sujet spécifique des LMR pour les substances favorisant la croissance, qui est à l'origine du débat sur les Déclarations, a posé des problèmes à la Commission à plusieurs reprises. On peut donc conclure que, dans ces cas-là, la Déclaration 4 n'a pas atteint son objectif. Le présent document propose une analyse plus approfondie de cette situation et se penche, en particulier dans la Section 5, sur les différents moyens utilisés par les membres du Codex pour gérer les situations compliquées. Les conclusions résument la situation actuelle et apportent quelques suggestions, en vue d'un examen plus approfondi.

2. VOTES DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS (1963-2018)

2.1 Tableau des votes sur les normes (voir également à l'Annexe 1 les extraits de chaque rapport)

Année	Sujet
1969	Miel
	Margarine (description)
	Margarine (teneur en eau max.)
1970	Agents de traitement des farines
1991	4 LMR pour les substances favorisant la croissance
Janvier 1995: création de l'OMC	
Juillet 1995: adoption des déclarations de principes par la Commission du Codex Alimentarius	
1995	5 LMR pour les substances favorisant la croissance
	LMR pour la STB (somatotropine bovine)
1997	Directives du Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS)
	LMR pour la STB (somatotropine bovine)
	Eaux minérales naturelles
2001: les critères sur les «autres facteurs» sont inclus dans les déclarations de principes	
2005: la Commission du Codex Alimentarius supprime la procédure d'acceptation	
2007	Note de bas de page dans la norme pour l'Emmental
2011	LMR pour la ractopamine
2012	LMR pour la ractopamine
	LMR pour la ractopamine

2.2 Analyse

2.2.1 Au cours des cinquante-six années d'existence de la Commission du Codex Alimentarius, les membres ont voté quatorze fois sur des questions liées à l'adoption de normes. Cinq fois avant la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et neuf fois après. Parmi ces votes, sept concernaient des substances favorisant la croissance. La plupart des votes, qu'ils aient été favorables ou défavorables, étaient très serrés, ce qui montre combien les sujets en question divisaient.

2.2.2 En 1969-1970, il a rapidement été décidé de procéder à des votes sur les normes relatives aux produits lorsque la salle semblait divisée, afin de résoudre certains problèmes.

2.2.3 Les votes plus «importants», qui touchaient aux principes fondamentaux du Codex comme le fondement scientifique ou la recherche de consensus, ont d'abord porté, en 1991, avant la création de l'OMC, sur quatre LMR, puis, à partir de 1995, sur certains médicaments vétérinaires utilisés pour améliorer la production (des substances favorisant la croissance, par exemple), sur les Directives du Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires (CCFICS), sur les eaux minérales naturelles et sur le fromage Emmental.

3. LA PROCÉDURE D'ACCEPTATION DU CODEX

3.1 Les textes du Codex donnent aux membres du Codex des orientations sur la manière de renforcer leurs réglementations en matière de sécurité sanitaire des aliments, mais ne sont pas juridiquement contraignants. Toutefois, la mise en œuvre des textes du Codex devait servir à promouvoir l'harmonisation et l'application des règles du commerce international et les notifications correspondantes étaient fortement encouragées par la Commission.

3.2 La Commission a établi la «procédure d'acceptation», qui était un texte formel important inscrit dans le Manuel de procédure du Codex. Y compris lors de son élaboration, la procédure d'acceptation du Codex était considérée complexe et difficile à appliquer par les membres. La complexité de cette procédure est admise dans le texte lui-même (voir Annexe 2). Il est peu probable qu'elle n'ait jamais été intégralement mise en œuvre, car à aucun moment le Secrétariat n'aurait eu la capacité de donner suite à ses dispositions complexes.

3.3 Initialement, seuls les textes suffisamment «acceptés» devenaient des normes du Codex: la procédure d'acceptation faisait partie d'une procédure d'élaboration en onze étapes (étape 8: adoption d'une «norme recommandée»; étape 9: la norme recommandée est transmise à tous les membres; étape 10: le secrétariat publie les notifications d'acceptation reçues; étape 11: le texte est publié et devient une norme mondiale lorsque la Commission établit que cela est souhaitable à la lumière des acceptations reçues) (Voir le Manuel de procédure du Codex, quatrième édition, 1975). Tout cela a été modifié dans l'édition suivante du Manuel de procédure (Cinquième édition, 1981), lorsque la procédure actuelle en huit étapes a été mise en œuvre.

3.4 La procédure d'acceptation contenait également la notion de norme du Codex «admise sur présomption», c'est à dire qu'il fallait appliquer cette norme en l'absence d'une autre norme (voir également l'Annexe 2).

3.5 Dans le cadre de l'adoption de l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) en 1995, l'OMC a explicitement reconnu que les normes, les directives et les recommandations du Codex servaient de référence en matière de sécurité sanitaire des aliments, indépendamment de l'acceptation formelle des normes ou de tout autre notification, ainsi que le prévoit la procédure d'acceptation du Codex. Les normes du Codex ont également servi de référence pour l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC), mais cet accord ne mentionne pas explicitement le Codex.

3.6 Afin d'apporter une solution à cette situation, la question de la révision de la procédure d'acceptation a été examinée à plusieurs sessions du Comité du Codex sur les principes généraux et de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce contexte, il a également été noté que les membres n'avaient pas systématiquement transmis au Secrétariat du Codex les informations pertinentes dans le cadre de la procédure d'acceptation (volontaire) du Codex, alors que l'OMC exigeait une notification.

3.7 À sa vingt-huitième session (2005), La Commission est convenue de retirer la procédure d'acceptation du Manuel de procédure; le suivi de l'utilisation des normes du Codex a été confié aux comités régionaux de coordination FAO/OMS, mais sans grand succès. La responsabilité de cette tâche est en cours d'examen, dans le cadre de la revitalisation des comités régionaux de coordination.

4. HISTORIQUE ET INTERPRÉTATION POSSIBLE DE LA DÉCLARATION 4

L'origine des *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* remonte à la dix-neuvième session de la Commission (1991), lors du premier vote sur des LMR pour des substances favorisant la croissance. Les Déclarations ont été adoptées à la vingt et unième session de la Commission (1995) et d'autres votes sur le même sujet ont eu lieu dès cette même session. Dans ce contexte, il faut noter que les principales parties opposées aux LMR pour les substances favorisant la croissance étaient également opposées à la Déclaration 4 (voir l'Annexe 1 pour de plus amples informations sur l'historique). La section suivante propose un examen plus détaillé de la Déclaration 4.

4.1 Condition 1: «des membres du Codex s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique»

4.1.1 Cette condition signifie tout d'abord que le sujet à l'examen est lié à des aspects d'un texte du Codex qui portent sur la santé et sécurité sanitaire («protection de la santé publique»). D'après les *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments*, «les aspects sanitaires et l'innocuité des décisions et recommandations du Codex liés à la santé humaine et à la salubrité des aliments doivent être fondés sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances». Ainsi, tous les textes Codex qui portent sur la salubrité des aliments seront fondés sur une évaluation des risques adaptée.

4.1.2 L'expression «niveau nécessaire de protection de la santé publique» n'est pas définie dans le Codex, mais est assez similaire à l'expression «niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire» qui figure dans l'Accord SPS de l'OMC et qui est définie de la manière suivante: «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».

4.1.3 Dans le cas d'une LMR pour des médicaments vétérinaires, par exemple, l'accord sur un niveau de protection de la santé publique pourrait signifier qu'il y a un accord sur la valeur des LMR suggérées dans l'évaluation des risques réalisée par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) en vue de la gestion des risques.

4.2 Condition 2: des membres du Codex «ont des opinions divergentes sur d'autres points»

4.2.1 Comme il n'y a pas de définition de ces «autres points» dont il est fait mention dans la Déclaration 4, ceux-ci pourraient signifier tout facteur, légitime ou non, d'application mondiale ou non, dans le cadre ou en dehors du mandat du Codex.

4.2.2 À sa vingt-quatrième session (2001), la Commission a traité la question des «autres facteurs» en lien avec la deuxième déclaration de principes en adoptant les *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe*, qui (entre autre) admettent que «certaines préoccupations légitimes des gouvernements au moment de l'élaboration de leur législation nationale ne sont pas applicables d'une manière générale, ni valables dans le monde entier» et a en outre précisé que, «dans le cadre du Codex, il ne faudrait tenir compte que des autres facteurs pouvant être acceptés à l'échelle mondiale ou à l'échelle régionale dans le cas des normes et des textes apparentés régionaux».

4.3 Résultat 1: «ils peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause»

4.3.1 La question de savoir si le terme «accepter» dans la Déclaration 4 des *Déclarations de principes* était lié à la procédure d'acceptation du Codex a été examinée à plusieurs reprises. Lorsque la procédure d'acceptation a été retirée du Manuel de procédure du Codex en 2005, d'autres modifications conséquentes ont été apportées et, à la vingt-deuxième session (2005) du Comité du Codex sur les principes généraux, il a également été proposé d'examiner le terme «accepter» dans la Déclaration 4. Il a été convenu que le terme «accepter» dans la Déclaration 4 des *Déclaration de principes* ne devait pas être compris comme une référence à la procédure d'acceptation et que, par conséquent, il pouvait être maintenu. Le rapport ne contient aucun avis sur la façon d'interpréter le terme «accepter». Le Comité est convenu de maintenir les quatre *Déclarations de principes* et de n'y apporter aucune modification; la Commission, à sa vingt-neuvième session (2005) est convenue de retirer la procédure d'acceptation, sans modifier le Déclaration 4.

4.3.2 À la vingt-cinquième session (2009) du Comité sur les principes généraux, le problème a de nouveau été évoqué par le Japon, qui souhaitait examiner l'utilisation du terme «accepter» dans la Déclaration 4. Le Comité n'a pas accepté d'examiner la déclaration, mais il est convenu de recommander à la Commission

d'insérer au paragraphe 4 des *Déclarations de principes* une note de bas de page qui indique que la procédure d'acceptation a été supprimée en 2005. À sa trente-deuxième session (2009), la Commission a adopté la même position qu'en 2005 et est convenue de ne pas insérer de note de bas de page.

4.3.3 Il est également fait mention de cette question dans l'avis du Bureau juridique présenté au Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, à sa soixante-quinzième session (2018). Cet avis envisage l'existence d'un lien entre le terme «accepter» utilisé dans la Déclaration 4 et la procédure d'acceptation qui a été supprimée, contrairement aux conclusions antérieures du Comité sur les principes généraux et de la Commission sur ce point.

4.3.4 Lorsque la procédure d'acceptation existait, la non-acceptation d'une LMR pour un médicament vétérinaire par exemple, donnait au membre l'obligation d'indiquer: «de quelle manière ses exigences actuelles ou proposées diffèrent de la limite maximale du Codex et, si possible, les raisons de ces différences». (Voir Annexe 2). On peut considérer que ce n'est pas contraire au sens normal du mot «accepter». Dans le rapport de la Commission, une réserve pertinente fondée sur la déclaration 4 pourrait contenir des éléments similaires.

4.3.5 La Déclaration 4 a été élaborée alors que la procédure d'acceptation existait déjà, puis les deux ont coexisté de 1995 à 2005. La Déclaration 4 permettait alors de s'abstenir de cette procédure formelle. Jusqu'à 2005, de nombreux membres du Codex n'étaient pas membres de l'OMC et la notion d'acceptation ne leur posait pas de problème. Après la suppression de la procédure d'acceptation, la notification de non-acceptation s'est transformée en réserve. Le présent document n'a pas pour objet d'évaluer dans quel contexte l'opinion de la partie en désaccord aurait eu plus de poids.

4.4 Résultat 2: «sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex»

4.4.1 Cette expression pourrait être interprétée de la manière suivante: si les membres qui ont des points de vue différents sont satisfaits de la possibilité accordée par le point 4.3 d'accepter, par exemple, que leur réserve/non-acceptation figure dans le rapport de la Commission et/ou du Comité, ils n'ont alors pas «besoin» de «faire obstacle» à une décision du Codex.

4.4.2 Étant donné que les procédures du Codex donnent la possibilité de procéder à un vote, aucun membre du Codex ne peut, en fin de compte, «faire obstacle» à une décision prise par le Codex, mais les décisions peuvent être repoussées lorsqu'un débat prolongé visant à dégager un consensus se tient.

5. DÉCISIONS AU CODEX

5.1 Consensus

5.1.1 Le Manuel de procédure du Codex ne propose pas de définition du consensus. Au sein du Codex, le consensus n'est pas l'unanimité, mais ce que le Président décide dans sa conclusion. Les avantages et les inconvénients de disposer d'une définition ont été largement examinés par le Comité sur les principes généraux, à sa vingt-cinquième session (2009), et la Commission, à sa trente-deuxième session (2009), a décidé de ne pas entreprendre de travaux visant à définir le consensus.

5.1.2 Au fil des années, le consensus a été de plus en plus intégré aux travaux du Codex. Le paragraphe 2 de l'Article XII du Règlement intérieur précise: «La Commission met tout en œuvre pour parvenir à un accord sur l'adoption ou l'amendement des normes par consensus. Les décisions relatives à l'adoption ou à l'amendement des normes ne peuvent faire l'objet d'un vote que si ces efforts déployés pour dégager un consensus ont échoué.»

5.1.3 La recherche du consensus est également l'une des valeurs fondamentales du Plan stratégique du Codex et le Manuel de procédure mentionne des mesures visant à faciliter le consensus à deux reprises (Section III: *Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux* [2004, 2009, 2010] et Annexe: *Mesures destinées à faciliter le consensus* [2003]).

5.1.4 Les Lignes directrices destinées aux présidents s'appuient sur les Mesures et la possibilité de faire appel à un modérateur, qui a été ajoutée par la suite, a été utilisée à deux occasions: par le Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires, en ce qui concerne l'étiquetage des aliments produits au moyen d'une biotechnologie moderne, le Président a alors agi en tant que modérateur lors d'une réunion physique; et par la Commission, en ce qui concerne les LMR pour la ractopamine, un modérateur externe a alors dirigé les réunions des Amis du Président.

5.1.5 Conformément au règlement de la FAO sur la conduite des séances plénières, les Membres peuvent exprimer un désaccord avec la décision du Président et présenter une proposition alternative, qui sera mise aux voix. Cette situation ne s'est produite qu'une seule fois à la Commission du Codex Alimentarius (trentième session [2007] – Fromage Emmental).

5.1.6 Le mode de fonctionnement du consensus au sein du Codex fait porter une lourde responsabilité au Président, mais il permet également d'utiliser certains outils, comme la Déclaration 4 ou les réserves, qui permettent d'exprimer un désaccord avec les décisions, sans empêcher le Codex d'aller de l'avant.

5.2 Application de la Déclaration 4

5.2.1 Il semble que rien ne prouve que la Déclaration 4 ait été explicitement invoquée au Codex jusqu'à présent. Cela s'explique peut-être par le fait que les désaccords ont été notés dans les rapports des réunions sous forme de réserves ou d'objections, conformément à la Déclaration 4, sans que cette dernière ne soit explicitement mentionnée.

5.2.2 À la vingt-quatrième session du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments⁶, le Secrétaire du Codex a noté que la situation au sein du Codex était conforme aux conditions de la Déclaration 4. Le Président a proposé aux membres qui approuvaient l'évaluation des risques du JECFA, mais qui s'opposaient à l'avancement des LMR pour «d'autres raisons», de s'abstenir d'accepter, conformément à la Déclaration 4, car aucun pays n'avait soumis de formulaire de notification de réserve et la majorité des membres avait déclaré approuver l'évaluation du JECFA, mais cette proposition n'a pas été acceptée.

5.3 Réserves/Objections

5.3.1 Le Règlement intérieur (Article X.1) octroie aux membres le droit de demander que les opinions minoritaires soient incluses dans les rapports de la Commission (ce qui s'applique également mutatis mutandis aux comités du Codex). Les *Lignes directrices sur le déroulement des réunions de comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux* (Section III du Manuel de procédure du Codex) contiennent le paragraphe suivant (qui existe dans le Manuel de procédure du Codex depuis sa première édition [1968]):

Les délégations [...] désirant que leur objection à une décision du comité soit officiellement consignée, que la décision en question ait été prise à la suite d'un scrutin ou non, peuvent demander l'inscription de leur réserve dans le rapport du comité. Cette indication devrait comporter non pas une simple phrase du genre: «La délégation de X réserve sa position», mais donner des précisions sur l'ampleur de l'objection émise par la délégation à l'encontre de telle ou telle décision du comité et déclarer si la délégation en question est simplement opposée à ladite décision du comité ou si elle désire que le point en cause fasse l'objet d'un nouvel examen.

5.3.2 Lorsque les membres du Codex expriment des réserves sur des décisions de la Commission du Codex Alimentarius et/ou des comités du Codex, c'est souvent un moyen d'informer les autres membres de leur position en ce qui concerne des éléments d'un texte, voire l'intégralité du texte ou le calendrier d'adoption d'un texte, sans faire obstacle à son adoption.

5.3.3 Les membres du Codex ont parfois proposé que les réserves sur l'adoption de normes dans les rapports du Codex soient prises en compte dans les accords commerciaux internationaux bilatéraux⁷. Certains États membres et une organisation membre (l'Union européenne) ont décidé que certains textes du Codex seraient automatiquement intégrés à leur législation nationale, à moins qu'une réserve ait été exprimée.

5.4 Inscription des différences d'application dans la norme

5.4.1 Afin d'apporter une solution à des différences de vue, les comités du Codex ont parfois utilisé des notes de bas de page qui laissent aux autorités nationales le soin de gérer certaines dispositions. Le paragraphe suivant contient des exemples.

⁶ REP18/RVDF, par. 48.

⁷ Voir, par exemple, le projet de texte pour le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (PTCI ou TAFTA): *...les Parties veillent à ce que les tolérances et les limites maximales de résidus adoptées par la Commission du Codex Alimentarius après l'entrée en vigueur du présent Accord soient appliquées par chaque Partie dans les meilleurs délais, à moins que la Partie importatrice ait émis une réserve auprès de la Commission du Codex Alimentarius.*
http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153026.pdf.

5.4.2 CAC/GL 23-1997, note 3: «Les conditions régissant les allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs pour les fibres alimentaires dans les aliments liquides doivent être déterminées à l'échelle nationale».

5.4.3 CAC/GL 9-1987, note 4: «À l'échelle internationale, il existe des approches réglementaires différentes sur la manière dont l'adjonction facultative d'éléments nutritifs essentiels est encadrée par la loi et/ou gérée par les autorités compétentes nationales et/ou régionales. Dans toutes ces approches, une forme ou l'autre de contrôle réglementaire est requise. Dans certaines approches, l'adjonction d'éléments nutritifs essentiels est généralement autorisée dans un cadre réglementaire qui peut restreindre les aliments ou les catégories d'aliments auxquels des éléments nutritifs peuvent être ajoutés et fixer des limites spécifiques pour ces éléments nutritifs. Il existe d'autres approches qui peuvent être décrites comme étant facultatives sous conditions. Dans un exemple, le cadre en place décrit tous les aliments ou catégories d'aliments auxquels des fabricants peuvent choisir d'ajouter des éléments nutritifs, ainsi que les éléments nutritifs concernés et leurs niveaux. Dans d'autres de ces exemples, si un fabricant choisit d'apposer une mention sur l'étiquette indiquant qu'un élément nutritif a été ajouté, alors certains éléments nutritifs doivent être ajoutés aux niveaux déterminés. De même, dans un autre exemple, si un fabricant choisit d'ajouter un élément nutritif essentiel à certains aliments, il doit le faire dans le respect des politiques concernant l'adjonction d'éléments nutritifs et/ou répondre aux exigences en vigueur en relation avec les éléments nutritifs et les quantités à ajouter.»

5.4.4 CXS 72-1981, note 17: «Les teneurs peuvent être fixées par les autorités nationales.» En outre, cette norme mentionne directement la législation nationale (voir 3.2.3).

5.4.5 CXS 192-1995, note 161: Une disposition sur un additif alimentaire comportant cette note est «*soumis à la législation nationale du pays importateur visé, en particulier, en cohérence avec la section 3.2 du préambule*». (La section 3.2 du préambule porte sur la justification de l'utilisation des additifs et indique qu'il faut prendre en compte l'éventuel risque d'induire en erreur les consommateurs et que celle-ci ne doit pas présenter de risque appréciable pour la santé des consommateurs).

5.4.5.1 Ces dernières années, les désaccords entre les membres qui étaient favorables ou opposés à l'utilisation de la note 161 ont entravé la progression d'un certain nombre de dispositions sur des additifs alimentaires qui, selon le JECFA, ne présentaient pas de danger.

5.4.5.2 Le Comité sur les additifs alimentaires a essayé de formuler différemment le texte de la note, afin qu'il ne fasse plus référence à la législation nationale, mais explique comment le consensus a été trouvé tout en respectant les principes scientifiques du Codex, ce qui consisterait, par exemple, à ne pas mettre en question l'évaluation de la sécurité réalisée par le JECFA, mais à faire référence aux différentes utilisations du composé par les différents membres.

5.4.5.3 Le projet révisé de note récemment proposé dans le cadre de la cinquante et unième session du Comité sur les additifs alimentaires (2019) indique: «*Certains membres du Codex autorisent l'emploi des additifs avec une fonction édulcorante dans tous les aliments au sein de cette catégorie d'aliments tandis que d'autres restreignent les additifs avec une fonction édulcorante à ces aliments à valeur énergétique réduite significative ou dans les aliments sans sucres ajoutés*».

5.5 Maintien d'une norme à l'étape 8

5.5.1 La procédure d'élaboration en huit étapes du Codex offre la possibilité à la Commission de maintenir un projet de norme à l'étape 8, une fois que celui-ci a lui été transmis à cette étape. C'est la seule condition et il n'y a pas de restrictions sur la durée du maintien des normes à l'étape 8. Les projets de LMR concernant les STBr sont maintenus à cette étape depuis les années 1990 et cette question a été examinée à plusieurs reprises.

5.5.2 D'autres normes ont été maintenues à l'étape 8 pour de courtes périodes de temps, afin de permettre la mise au point de certaines parties de la norme ou leur approbation par des comités s'occupant de questions générales. Outre les LMR concernant les STBr, les LMR pour la ractopamine ont également été maintenues à l'étape 8, jusqu'à leur adoption définitive par la Commission du Codex Alimentarius, au moyen d'un vote.

5.5.3 Le Comité du Codex sur les principes généraux a examiné la question de 2010 à 2014, mais n'a formulé aucune recommandation à la Commission en vue d'une modification de la procédure.

5.5.4 La dernière activité réalisée à ce sujet était une séance de débat modérée, qui s'est tenue en marge de la trente-sixième session de la Commission (2013) et dont le rapport a été examiné par le Comité sur les principes généraux. Lors de cette réunion, la représentante de l'OMC: «*s'est inquiétée de ce que l'Accord SPS pourrait contribuer à des blocages empêchant l'adoption des normes du Codex. L'objectif de l'Accord SPS*

était de favoriser l'élaboration de normes mondiales harmonisées et de promouvoir leur utilisation. S'il existe une préférence clairement marquée pour que les membres de l'OMC fondent leurs exigences relatives à la sécurité sanitaire des aliments sur les normes du Codex, il est tout aussi clair qu'un pays n'est pas tenu d'utiliser une norme du Codex qui n'assurerait pas le niveau de protection de la santé qu'il souhaite atteindre. Dans un tel cas, les pays pourraient fonder leurs mesures sur une évaluation des risques appropriée, pouvant différer de celle utilisée par le Codex, tant qu'ils respectent les règles de l'Accord SPS, qui prévoient également qu'une décision de gestion des risques doit être cohérente avec les décisions antérieures. L'objectif sous-jacent des règles de l'Accord SPS consistait à assurer que les mesures SPS soient utilisées non pour protéger certains secteurs de la concurrence étrangère, mais uniquement pour protéger la santé des consommateurs. La représentante de l'OMC a souligné que les obligations des États étaient les mêmes indépendamment de l'existence ou non d'une norme Codex⁸.»

5.6 Non-élaboration d'un texte du Codex: aptitude à la normalisation

5.6.1 Le Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius est chargé de réaliser l'Examen critique, qui consiste notamment à évaluer les nouveaux projets ou les révisions au regard des *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux*. Ces critères figurent dans le Manuel de procédure, au titre des «Critères applicables aux questions générales», point d) Aptitude de la question à la normalisation. Le même point figure dans les «Critères applicables aux produits».

5.6.2 L'aptitude de la question à la normalisation n'est pas définie plus précisément dans le cas des sujets généraux, alors que pour les produits, dans ce contexte, «des informations devraient être fournies sur: les facteurs qualitatifs essentiels pour identifier un produit (par exemple, définition, composition etc.); les caractéristiques du produit (par exemple, différences dans la définition, la composition et les autres facteurs qualitatifs qui pourraient varier entre pays et régions) dont il devrait être tenu compte dans la norme.»

5.6.3 Jusqu'à présent, le Comité exécutif n'a jamais indiqué qu'un sujet était «inapte à la normalisation», dans le cadre de l'examen de nouveaux travaux. De tels débats se sont toutefois tenus dans le cadre de l'Examen critique sur le suivi de l'élaboration des normes, car la question de l'aptitude à la normalisation ne se pose qu'après le début des travaux (voir également 5.7).

5.6.4 Si un sujet n'est pas considéré comme apte à la normalisation (critère d)) par le Codex, parce que, conformément au paragraphe 4 des Déclarations, les membres «ont des opinions divergentes sur d'autres points», celui-ci pourrait recommander à la Commission de ne pas approuver les travaux en question. Pour prendre cette décision, la Commission prendra également en compte les autres critères, a), b), c) et e). En ce qui concerne les médicaments vétérinaires, l'avis juridique transmis à la trente-cinquième session de la Commission, qui figure à l'Annexe 1 (31.3), doit également être pris en compte.

5.6.5 L'examen critique consiste notamment à évaluer s'il est possible de mener à bien un projet dans un délai raisonnable.

5.6.6 Le fait que la Commission déclare qu'un sujet n'est pas apte à la normalisation n'empêcherait pas les membres d'utiliser les évaluations des risques en question réalisées par les organes d'experts de la FAO et de l'OMS ou de demander ces évaluations. Toutefois, ces demandes ne seraient probablement pas aussi prioritaires que celles qui émanent des comités du Codex.

5.7 Non-élaboration d'un texte du Codex: interruption des travaux

5.7.1 Lorsqu'il a été difficile de parvenir à un consensus, le Codex a parfois décidé d'abandonner un projet de normalisation, comme lors de l'examen du Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui portait sur la définition du terme «naturel» ou la révision de la *Norme sur le fromage fondu*.

5.7.2 La Commission ne dispose pas de critères stricts permettant de savoir quand il faut interrompre les travaux et les décisions sont prises au cas par cas. À sa cinquante-huitième session, le Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius a adopté les critères suivants, afin de faciliter le suivi de l'élaboration des normes:

- lorsque l'élaboration d'une norme est retardée à cause de la nécessité d'obtenir des avis scientifiques, le Comité exécutif pourrait encourager la FAO et l'OMS à programmer une consultation d'experts chargée de fournir ces avis en temps opportun et recommander la suspension des travaux en attendant que ces avis scientifiques soient disponibles;

⁸ CX/GP 14/28/4, par. 10.

- lorsque des avis scientifiques ont été fournis et qu'une norme est à l'examen depuis plus de cinq ans, le Comité exécutif devrait exhorter le Comité concerné à agir dans des délais spécifiés;
- quand un point a été examiné pendant plusieurs sessions sans qu'aucun progrès n'ait été enregistré et que la perspective de parvenir à un consensus est nulle, le Comité exécutif pourrait proposer la suspension des travaux, à une étape donnée de la procédure d'élaboration et pour une période de temps spécifiée, ou bien l'interruption des travaux ou une mesure corrective permettant d'avancer, compte pleinement tenu des informations fournies par l'organe subsidiaire concerné⁹.

5.7.3 Si un projet est interrompu, comme dans le cas évoqué au point 5.6.6, l'évaluation des risques réalisée par les organes d'experts de la FAO et de l'OMS est tout de même mise à la disposition des membres, mais elle n'est pas reconnue comme norme internationale.

6. CONCLUSIONS

Avant et après l'entrée en vigueur des accords SPS et OTC de l'OMC en 1995, le Codex a élaboré et adopté par consensus des centaines de normes, directives et code d'usages et des milliers de LMR et LM, sur la base des avis scientifiques fournis par la FAO et l'OMS, le cas échéant. Les normes du Codex ont protégé la santé des consommateurs et garanti la loyauté des pratiques commerciales dans le monde entier. Les réunions du Codex ont permis de créer et de maintenir un réseau international de gestionnaires des risques, qui ont appris à travailler ensemble. Lorsqu'il a été difficile de parvenir à un consensus, les membres du Codex ont procédé de différentes manières, en fonction des possibilités offertes par les procédures. Dans les points suivants, nous concluons sur chacune de ces procédures et formulons quelques suggestions.

6.1 Adoption par vote

Le recours au vote pour adopter une norme ne concerne que peu de cas, mais dans la plupart d'entre eux, la marge entre les votes favorables et les votes défavorables était très ténue. Étant donné que la recherche du consensus est une valeur fondamentale de la Commission, l'adoption d'une norme par un vote, dont les résultats sont serrés mais qui est correct du point de vue de la procédure, est considérée comme une source de division et l'expérience montre que le vote devrait vraisemblablement rester exceptionnel au Codex.

6.2 Maintien d'une norme à l'étape 8

La «mise en réserve» d'un projet de norme à l'étape 8 est une possibilité rarement exploitée. Actuellement, un seul projet de norme a été maintenu pendant de nombreuses années, or une telle situation peut aboutir à la tenue de longs débats qui se répètent régulièrement. En outre, cela rappelle constamment l'existence de travaux inachevés dont l'état d'avancement n'est pas clair, pour lesquels il n'est plus possible de répondre au besoin à l'origine des travaux sur la norme et pour lesquels les évaluations des risques correspondantes sont obsolètes. La Commission pourrait envisager de travailler à nouveau sur les critères pour les normes maintenues à l'étape 8, mais il faut noter que les précédents travaux du Comité sur les principes généraux qui portaient sur cette question n'ont débouché sur aucune recommandation.

6.3 Inscrire les différences d'application dans le texte

Cette approche a permis au Codex d'établir les normes dont les membres ont besoin, sur la base des informations scientifiques disponibles, tout en prenant en compte différentes situations dans différents pays ou régions. Cette approche peut être utile, mais elle risque d'affaiblir les normes internationales si elle consiste à laisser les autorités nationales gérer les dispositions.

6.4 Non-approbation de nouveaux travaux ou interruption de travaux en raison d'une non-aptitude à la normalisation

6.4.1 La possibilité de ne pas débiter un nouveau projet ou d'interrompre un projet existant n'est pas fréquemment utilisée par la Commission. Il n'existe pas d'indications précises permettant de savoir quand déclarer qu'un sujet général n'est pas apte à la normalisation et quand ne pas approuver de nouveaux travaux ou abandonner un projet approuvé.

6.4.2 En ce qui concerne les nouveaux travaux, il est important de noter que les propositions et les documents de projet sont en général examinés dans les comités concernés et que, s'ils sont approuvés, ils sont transmis au Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, en vue d'un examen critique. Toutefois, la

⁹ ALINORM 06/29/3A, par. 47. La Commission a approuvé ces critères à sa vingt-neuvième session (2006) (ALINORM 06/29/41, par. 13).

procédure est différente pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires, les additifs alimentaires, les contaminants et certains textes apparentés, pour lesquels on applique les procédures établies par les comités concernés et approuvées par la Commission.

6.4.3 D'autres critères peuvent être nécessaires pour déterminer quelles quantités de temps et de travail sont raisonnables au regard d'un éventuel échec en ce qui concerne l'établissement d'une norme pour laquelle il y avait un besoin à l'origine. Ce sujet pourrait être étudié dans le cadre de l'examen régulier de la gestion des travaux du Codex qui est en cours et de l'examen de l'examen critique.

6.5 Réserves/Déclarations de principes

6.5.1 La décision d'émettre des réserves ou de s'opposer à une décision du Codex est une prérogative des membres du Codex. Des réserves sont souvent émises dans les réunions du Codex et elles facilitent l'adoption de textes du Codex. Nombre de ces réserves peuvent avoir eu un rapport avec les situations décrites dans les Déclarations.

6.5.2 Les raisons pour lesquelles les membres du Codex sont, à de nombreuses occasions, satisfaits d'émettre des réserves lorsqu'ils sont en désaccord avec les décisions du Codex et les raisons pour lesquelles, en d'autres occasions, cela ne semble pas possible peuvent varier.

6.5.3 Le Règlement intérieur (X.1) mentionne les «opinions minoritaires» et il est tout à fait vrai que dans la plupart des cas où des réserves sont émises dans les réunions du Codex, leur nombre est largement inférieur à la moitié des délégations présentes.

6.5.4 Si les membres du Codex préfèrent ne pas émettre de réserves et faire obstacle à l'adoption, c'est peut-être parce qu'ils ont un doute sur la façon dont les normes du Codex pourraient servir de références dans d'autres contextes, comme dans les groupes spéciaux de règlement des différends SPS de l'OMS. Ni le Secrétariat du Codex, ni la FAO et ni l'OMS ne peuvent se prononcer sur ce dernier point. Les membres du Codex qui sont également membres de l'OMC souhaiteront peut-être étudier cette question dans le cadre de l'OMC.

6.5.5 Les «Déclarations de principes sur le rôle de la science» ont initialement été élaborées lorsque l'on cherchait à apporter une réponse aux questions complexes qui portent sur les LMR pour les substances favorisant la croissance. Toutefois, même si les Déclarations ont peut-être facilité certains débats, elles n'ont pas réglé le problème (voir également par. 5.2.2).

6.5.6 Les membres du Codex souhaiteront peut-être étudier comment une application cohérente des *Déclarations de principes sur le rôle de la science* pourrait aider le Codex à établir des normes dont les membres ont besoin et qui sont fondées sur la science, tout en prenant en compte différentes situations dans différentes régions du monde.

6.5.7 Les membres du Codex envisageront peut-être de donner suite aux suggestions formulées dans l'avis juridique transmis au Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, à sa soixante-quinzième session, qui mentionne les «autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé et les pratiques commerciales loyales qui peuvent être pris en considération dans l'adoption des normes Codex» (voir annexe 1, 35.1).

ANNEXE 1: HISTORIQUE DES VOTES (SUR LES NORMES) AU CODEX ET GENÈSE DES DÉCLARATIONS DE PRINCIPES

1. Commission du Codex Alimentarius, sixième session (1969) – Votes sur trois normes relatives aux produits

1.1 Miel: proposition du Canada visant à établir la Norme pour le miel en tant que norme mondiale du Codex et non plus comme norme régionale.

VOTE: la proposition est rejetée avec 15 voix contre, 9 voix pour et 11 absentions.

1.2 Margarine: propositions de la délégation des Pays-Bas visant à supprimer le mot «généralement» de la description du produit. «Étant donné que les opinions semblent assez divisées sur cette question, il a été décidé de procéder à un vote»

VOTE: la Commission a décidé, avec 16 voix pour, 14 voix contre et 7 abstentions, de supprimer le mot «généralement» de cette sous-section.

1.3 Margarine: proposition du Royaume-Uni visant à insérer la disposition additionnelle suivante dans la Section III (Facteurs essentiels de composition et de qualité) de la norme: «Teneur maximale en eau: 16 pour cent du produit, en fonction du poids». «Compte tenu de la divergence d'opinion sur cette question, il a été décidé de procéder à un vote».

VOTE: la Commission a décidé, avec 18 voix pour, 16 voix contre et 3 absentions, d'adopter l'amendement proposé par le Royaume-Uni.

2. Commission du Codex Alimentarius, septième session (1970) – Vote sur les agents de traitement des farines

La Délégation de la Suisse a proposé que la Commission demande au Comité du Codex sur les additifs alimentaires de ne pas poursuivre ses travaux sur les agents de traitement des farines.

VOTE: la Commission a décidé, avec 18 voix contre, 5 voix pour et 6 absentions, de ne pas accepter la proposition de la Délégation de la Suisse.

3. Commission du Codex Alimentarius, dix-neuvième session (1991) – Consensus sur la science, mais désaccord en raison des autres facteurs – Premier vote sur les activateurs de croissance

3.1 La Commission, à sa dix-neuvième session, a examiné l'adoption de limites maximales de résidus (LMR) pour l'Estradiol-17 β , la progestérone, la testostérone et le zéranol. Les membres de la Commission économique européenne (CEE), qui n'ont pas rejeté l'évaluation du JECFA, se sont opposés à l'adoption des LMR proposées au motif que ces substances qui favorisent la croissance étaient interdites dans les pays de la CEE. Cette position s'expliquait par: des préoccupations sur différents aspects de l'utilisation et du contrôle des hormones; la nécessité de prendre en compte les préoccupations manifestes des consommateurs européens en ce qui concerne la sécurité sanitaire de la viande produite avec des hormones de croissance et l'opposition exprimée par le Parlement européen et les associations de consommateurs.

3.2 D'autres délégations ont également approuvé l'évaluation du JECFA, ne se sont pas opposés à l'adoption des LMR, mais ont indiqué que l'utilisation d'hormones favorisant la croissance n'était pas autorisée dans leurs pays, car elle ne respectait pas les principes des bonnes pratiques agricoles. Elles ont signalé que ces composés étaient également utilisés à des fins thérapeutiques.

3.3 D'autres délégations ont noté que les travaux du Codex s'appuyaient de manière systématique sur des principes scientifiques solides et que l'évaluation du JECFA confirmait que les questions de santé liées aux résidus de ces substances dans les aliments ne suscitaient pas de préoccupations. Elles ont affirmé que: l'utilisation de composés dans le respect des bonnes pratiques agricoles ne présentait pas de risques pour la santé; une réponse aux préoccupations exprimées par les consommateurs pouvait être apportée par d'autres moyens; chaque pays pourrait interdire l'utilisation d'hormones comme les activateurs de croissance indépendamment de la décision de la Commission en ce qui concerne le commerce international; l'utilisation de ces composés à des fins thérapeutiques dans le monde entier montrait clairement la nécessité de disposer de LMR afin de faciliter le commerce international, car il était difficile de déterminer à quelles fins les composés étaient utilisés. Il a également été noté que, du point de vue technique, le besoin d'hormones avait été largement démontré. Ces observations ont été considérées comme particulièrement pertinentes par rapport aux négociations en cours sur les obstacles sanitaires et autres obstacles techniques au commerce dans le cadre du Cycle d'Uruguay de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), car cet organe avait déjà reconnu que le Codex était la principale organisation technique internationale qui s'appuyait

strictement sur des principes et des procédures scientifiques. On a considéré que le fait que la Commission s'éloigne de ces principes fondateurs essentiels avait de sérieuses incidences sur le Codex.

VOTE: la Commission a décidé, au moyen d'un vote par appel nominal (12 voix pour, 27 voix contre et 9 abstentions), de ne pas adopter les LMR¹⁰.

4. Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, sixième session (1991) – Avis juridique sur la science

4.1 À la suite de la décision prise par la Commission, à sa dix-neuvième session, de ne pas adopter les LMR mentionnées ci-dessus, les États-Unis d'Amérique ont présenté un document¹¹ et ont indiqué que la procédure autorisait le débat scientifique, mais qu'une réforme de la procédure s'imposait pour faire en sorte que les recommandations définitives de la Commission s'inspirent d'une démarche fondamentalement scientifique. La délégation a fait observer que, bien qu'aucune délégation présente à la session de la Commission ou représentée au sein du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments durant le processus d'élaboration n'ait mis en doute l'innocuité des LMR à l'étude, elle craignait que le vote sur les projets de LMR pour les hormones ne soit perçu comme un jugement sur l'innocuité de ces substances.

«Le Secrétariat a informé le Comité que le Conseiller juridique de la FAO avait fait remarquer que les Statuts, le Règlement et les procédures de la Commission ne l'obligent nullement à fonder ses décisions sur la seule science. D'autres facteurs, et notamment les considérations économiques, sont expressément mentionnés dans le Manuel de Procédure. Toutefois, selon un usage constant, la Commission a toujours pris ses décisions en suivant les recommandations des comités d'experts. En l'espèce, il convient de voir dans la décision de la Commission de ne pas adopter les projets de LMR à l'étape 8 une décision fondée sur d'autres considérations et de ne pas mettre en cause l'intégrité scientifique des évaluations d'innocuité. Le fond du problème ne tient pas à l'innocuité des substances et de leurs résidus, mais à l'idée que s'en fait le public. Le Secrétariat a déclaré qu'il était clair que les gouvernements représentés au sein de la Commission avaient agi en fonction de leur propre situation nationale et que la décision de la Commission reflétait bien cet état de fait. Le Secrétariat a ajouté qu'il serait préférable de considérer la décision de la Commission comme un incident isolé et non pas comme un précédent.»

4.2 Le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, à sa sixième session, a demandé au Comité exécutif de déterminer s'il convenait que le Comité du Codex sur les principes généraux ou la Commission examinent la question¹².

5. Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, trente-neuvième session (1992) – Proposition visant à ce que le Codex adopte une norme lorsqu'elle ne pose pas de problème du point de vue scientifique

5.1 Le Comité exécutif a renvoyé au document présenté à la sixième session du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CX/RVDF 91/2-Add. 1), qui contenait la proposition suivante:

«La Commission devrait examiner les modalités selon lesquelles ont été évalués les projets de normes recommandés par un comité du Codex sur la base d'une évaluation scientifique approfondie du JECFA. À moins qu'une délégation ne produise de nouvelles informations scientifiques qui remettent en question la validité du projet de norme, qui devrait alors être renvoyé devant le Comité, la Commission est tenue d'adopter la norme.»

5.2 Le Comité exécutif a noté l'opinion exprimée par plusieurs de ses membres, à savoir que toutes les recommandations Codex devraient avoir un fondement scientifique, même si d'autres facteurs peuvent influencer sur la prise de décision. On a estimé que le Projet de décision sanitaire et phytosanitaire des négociations d'Uruguay (GATT), qui repose sur les principes de l'évaluation des risques, de l'équivalence et de la transparence, constituait une base particulièrement adaptée pour les déterminations scientifiques.

5.3 Le Comité exécutif a recommandé que le Comité du Codex sur les Principes généraux examine la proposition à sa prochaine session, mais il n'a pas pris position à ce sujet^{13 14}.

¹⁰ ALINORM 91/40, paragraphes 54-62.

¹¹ CX/RVDF 91/2-Add. 1.

¹² ALINORM 93/31, paragraphes 13-16.

¹³ ALINORM 93/3, paragraphes 56-58.

¹⁴ À l'époque, la Commission du Codex Alimentarius se réunissait tous les deux ans et le Comité exécutif avait le pouvoir de prendre certaines décisions pour le compte de la Commission.

6. Comité du Codex sur les principes généraux, dixième session (1992) – Poursuite de l'examen de la proposition

6.1 Les États-Unis d'Amérique ont exposé leur vues¹⁵ en ce qui concerne le vote de la Commission, à sa dix-neuvième session, sur les hormones favorisant la croissance et se sont déclarés favorables à un examen des procédures appliquées par la Commission pour élaborer des normes, afin de renforcer la perception, de la part du grand public, de l'impartialité et de la compétence du Codex. Ils ont indiqué qu'il fallait que le Codex démontre qu'il était un organe intergouvernemental véritablement neutre et qu'il fallait que celui-ci montre que ses normes, directives et autres recommandations reposaient sur une base scientifique rigoureuse. La délégation a admis que d'autres facteurs pouvaient avoir une influence sur les décisions du Codex, mais a précisé qu'il fallait que ces questions soient traitées séparément des considérations scientifiques.

6.2 La délégation a suggéré qu'un groupe de travail soit établi, afin de proposer des recommandations dans ce sens. Les délégations du Canada et de la Nouvelle-Zélande se sont associées à la déclaration de la délégation des États-Unis. Plusieurs autres délégations se sont déclarées favorables au principe selon lequel il faudrait que les recommandations du Codex soient fondées sur les meilleurs avis scientifiques disponibles, mais qu'il existait d'autres critères non scientifiques, comme les facteurs économiques ou les craintes des consommateurs, qu'il fallait prendre en compte lors de la mise au point des recommandations du Codex. Elles se sont déclarées favorables à toute proposition qui améliorerait la transparence du processus du Codex.

6.3 D'autres délégations ont fait observer que dans les cas où les recommandations émanant des groupes d'experts de la FAO et de l'OMS n'aboutissaient pas à l'élaboration de normes, il existait d'autres instruments juridiques qui pourraient être utilisés pour faire appliquer les normes nationales dans ces domaines aux produits échangés au niveau international.

6.4 Le Comité sur les principes généraux est convenu d'examiner la nouvelle proposition des États-Unis à sa session suivante. Il a demandé au Secrétariat, avec l'aide de consultants si nécessaire, de préparer un document de travail qui sera transmis aux gouvernements bien avant la session suivante du Comité, pour observations.

7. Commission du Codex Alimentarius, vingtième session (1994) – les LMR sont encore maintenues – Le Comité du Codex sur les principes généraux est invité à donner des orientations

La Commission, qui est convenue de maintenir les limites maximales de résidus pour les hormones favorisant la croissance, confirme la recommandation formulée par le Comité exécutif, à sa trente-neuvième session¹⁶, de transmettre la question sur la science et les autres facteurs au Comité sur les principes généraux. La Commission a également demandé au Comité sur les principes généraux d'envisager de donner des orientations sur la façon dont la science et les autres facteurs doivent être considérés, en vue de leur éventuelle intégration dans ses procédures d'élaboration et son processus de décision.

8. Comité sur les principes généraux, onzième session (1994) – Aucune conclusion sur les déclarations de principes de la part du Comité

Le Comité a examiné les questions portant sur le rôle de la science et les autres facteurs, mais n'a formulé aucune conclusion¹⁷.

9. Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, quarante et unième session (1994) – Élaboration des déclarations de principes sur le rôle de la science

9.1 Le Comité exécutif a remercié le Comité sur les principes généraux pour ses travaux qui ont consisté à examiner des questions complexes et à essayer d'y apporter des réponses, mais il a considéré, en tant qu'organe exécutif de la Commission, qu'il devait apporter une réponse à cette question à ce moment-là, afin de faciliter les autres travaux sur certains aspects de la question dans les programmes de travail.

9.2 Le Comité exécutif a élaboré les déclarations qui ont par la suite été adoptées.

9.3 Le Comité exécutif a décidé que les déclarations de principes dont il est question ci-dessus donneraient des orientations claires à la Commission et que, par conséquent, il n'était pas nécessaire d'apporter des modifications au Manuel de procédure sur ces sujets.

10. Commission du Codex Alimentarius, vingt et unième session (1995) – Déclarations adoptées par la Commission – Début des travaux sur la révision de la procédure d'acceptation – Votes sur

¹⁵ ALINORM 93/33, par. 69.

¹⁶ ALINORM 93/40, paragraphe 151 et suivants.

¹⁷ ALINORM 95/33, paragraphes 17 à 27.

plusieurs activateurs de croissance

10.1 La Commission a examiné de façon exhaustive le projet de déclarations de principes. La Commission a rejeté la proposition des membres de l'Union européenne visant à modifier les déclarations comme indiqué ci-après (texte barré pour les suppressions proposées et texte souligné pour les ajouts proposés).

Déclaration 1: Les normes alimentaires, directives et autres recommandations du Codex Alimentarius doivent reposer sur une analyse et sur des preuves scientifiques [~~objectives~~], après un examen approfondi de toutes les données pertinentes, de façon que les normes garantissent la protection de de la santé des consommateurs et la qualité et la sécurité des approvisionnements alimentaires.

Déclaration 2: En élaborant des normes alimentaires et en prenant des décisions à leur sujet, le Codex Alimentarius doit tenir dûment compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour [~~la protection de la santé du~~] le consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, dont l'évaluation doit se faire de manière transparente.

Déclaration 3: A cet égard, il faut noter que l'étiquetage des denrées alimentaires *peut* jouer un rôle important dans la réalisation de ces [~~deux~~] objectifs.

Déclaration 4: ~~Quand des membres du Codex s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique mais ont des opinions divergentes sur d'autres points, ils peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex.~~

10.2 Les déclarations ont finalement été adoptées sous leur forme initiale et les membres de la Communauté européenne ont exprimé leur opposition à cette décision.

10.3 La commission a décidé que le Comité sur les principes généraux s'occuperait en priorité d'amender la procédure d'acceptation à la lumière de la création de l'OMC.

10.4 Projet de limites maximales pour 5 hormones de croissance à l'étape 8. La motion des États membres de l'Union européenne visant à ajourner le débat sur l'adoption avait été rejetée lors d'un vote.

VOTE: 28 voix pour, 31 voix contre, 5 abstentions.

La Commission a décidé de voter à bulletin secret sur l'adoption des 5 projets de LMR.

VOTE: 33 voix pour l'adoption, 29 voix contre, 7 abstentions.

10.5 Débat à la suite du vote:

Par. 46: «L'Observateur de la CE a estimé qu'il était regrettable que cette décision importante et de portée considérable ait été prise à l'issue d'un vote secret, ce qui allait à l'encontre de la décision de la Commission d'accroître la transparence; de plus, cela jetait un doute sur la validité et la valeur des travaux et des normes du Codex. Il a en outre noté que les conséquences seraient graves, la CE pouvant même reconsidérer sa participation aux travaux du Codex. Les délégations des Pays-Bas, de la Suède et de la Finlande ont souligné que la déclaration de l'Observateur était faite au nom de la Commission Européenne mais non de l'Union Européenne ou de ses États Membres et qu'ils se dissociaient de cette déclaration. La délégation de l'Espagne, au nom de l'Union Européenne, a rappelé que la Commission de la Communauté européenne avait le droit, en sa qualité d'observateur, de formuler toutes les observations qu'elle jugeait nécessaires, mais elle s'est également dissociée de la déclaration. La délégation du Royaume-Uni s'est dissociée de la totalité de la déclaration.»

10.6 Projet de limites maximales de résidus pour la somatotropine bovine à l'étape 8: la motion des États membres de l'Union européenne visant à ajourner le débat sur l'adoption avait été acceptée lors d'un vote par appel nominal.

VOTE: 33 voix pour, 31 voix contre, 6 abstentions.

11. Comité sur les principes généraux, douzième session¹⁸ (1996) – Débat visant à déterminer où seront inclus les principes

Le Comité a examiné la question de l'inclusion des Déclarations de principes sur le rôle de la science et a recommandé que celles-ci figurent dans une annexe du Manuel de procédure, avec les quatre déclarations sur le rôle de l'évaluation des risques liés à la sécurité sanitaire des aliments. Le Comité a également indiqué que, par la suite, cette annexe serait complétée par d'autres décisions de politique générale qui constitueraient des orientations fondamentales de la Commission destinées aux organes subsidiaires.

¹⁸ ALINORM 97/33, paragraphes 5 à 7

12. Commission du Codex Alimentarius, vingt-deuxième session (1997) – Décision d’inclure les déclarations de principe dans une annexe du Manuel de procédure – Vote sur des directives du Comité sur les systèmes d’inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires – Vote sur les STBr – Vote sur les eaux minérales naturelles

12.1 La Commission est convenue d’inclure les déclarations de principes dans une nouvelle annexe du Manuel de procédure¹⁹ regroupant toutes les décisions de politique générale de la Commission, par lesquelles elle fournit des orientations essentielles. La Commission a également adopté les Déclarations de principes sur l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments.

12.2 La Commission a adopté le Projet de directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation des systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires par un vote à main levée.

VOTE: 46 voix pour l'adoption, 16 voix contre et 7 abstentions.

12.3 La délégation des Pays-Bas, au nom de l'Union européenne, a présenté une proposition visant suspendre l'adoption des LMR pour la BST, dans l'attente d'une réévaluation des données scientifiques par le JECFA et le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et de l'examen de l'application des «autres facteurs légitimes» dans le cas de la BST par le Comité sur les Principes généraux.

VOTE: 38 voix pour, 21 voix contre, 13 abstentions.

12.4 Un vote par appel nominal a été demandé par une délégation pour l'adoption du projet de norme révisée et le Japon a proposé un vote au scrutin secret. La Commission a décidé, à main levée (en faveur du vote au scrutin secret: 22 pays, en faveur de l'appel nominal: 39 pays), de mettre cette question aux voix par appel nominal. La délégation de l'Égypte a souligné que sur des questions comme celle-ci, il faudrait s'efforcer de parvenir à un consensus plutôt que de recourir au vote.

VOTE: 33 voix pour l'adoption, 31 voix contre et 10 abstentions.

13. Comité sur les principes généraux, treizième session (1998) – Autres facteurs légitimes en ce qui concerne l'analyse des risques et la BST

Le Comité a reconnu qu'il n'existait, à ce stade, aucun consensus en ce qui concerne l'application d'autres facteurs dans le cas de la BST et qu'un examen approfondi était nécessaire. Il est convenu que, même si les questions générales et spécifiques à l'étude étaient liées, il était nécessaire de bien les cerner afin d'éviter toute confusion et de faciliter les débats. À cet effet, le Comité a décidé que le Secrétariat devrait rédiger deux documents sur ces questions: 1) examen d'autres facteurs légitimes dans le cadre de l'analyse des risques conformément à la recommandation de la Commission et 2) application des autres facteurs légitimes au cas de la BST. Le Comité est convenu de revenir sur ces questions à sa prochaine session. Il a été observé que le Comité devrait s'efforcer de trancher la dernière question à sa quatorzième session, afin que celle-ci puisse être examinée par la Commission à sa vingt-troisième session. Il a été noté par ailleurs que l'examen général d'autres facteurs légitimes devrait être considéré comme un processus de longue durée. Le Comité a réaffirmé le rôle primordial de la science dans les problèmes de santé publique, ainsi qu'il apparaît dans les travaux en cours sur l'analyse des risques en liaison avec l'innocuité des aliments²⁰.

14. Comité sur les principes généraux, quatorzième session (1999) – Critères pour les autres facteurs légitimes/Application à la BST

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

14.1.1 Le Comité est convenu que les autres facteurs devraient être définis conformément aux principes de transparence, d'objectivité et de proportionnalité et que leur application devrait être clairement documentée dans le cadre du processus de décision. Le Comité a reconnu l'absence d'un consensus en ce qui concerne l'incorporation d'un certain nombre d'autres facteurs y compris la santé animale, le bien-être animal et l'environnement et est convenu que le document devrait être révisé à la lumière des discussions ci-dessus en vue d'un examen approfondi lors de la prochaine session.

14.1.2 Le représentant de l'OMC a indiqué qu'en vertu de l'accord OTC, les pays membres pouvaient prendre des mesures se rapportant à l'environnement, au bien-être des animaux ou à d'autres objectifs légitimes; au

¹⁹ ALINORM 97/37, par. 25.

²⁰ ALINORM 98/33, paragraphes 59 à 70.

titre de l'Accord SPS, ils pourraient prendre des mesures en vue de protéger la santé des animaux et l'état phytosanitaire sur leur territoire; il a fait remarquer que les mesures concernant la santé des animaux et présentant un intérêt pour le commerce international relevaient de la compétence de l'OIE.

14.1.3 Le Comité a décidé de demander aux comités concernés de définir et de préciser les facteurs pertinents qui sont pris en compte dans le travail qu'ils effectuent, dans le cadre de l'analyse des risques, ce qui faciliterait l'ensemble du débat sur la question des autres facteurs légitimes au sein du Comité.

14.2 Autres facteurs légitimes et BST.

Le Comité a noté que les délégations restaient divisées sur cette question de la prise en compte d'autres facteurs conformément à la demande exprimée par la Commission dans le mandat donné au Comité et que de ce fait, il n'avait pas été possible de prendre une décision par consensus. En conséquence, il a été convenu d'en informer la Commission²¹.

15. Commission du Codex Alimentarius, vingt-troisième session (1999) – Les LMR pour les STBr sont encore maintenues

15.1 La délégation des États-Unis a déclaré qu'à son avis l'évaluation scientifique devrait être le seul facteur déterminant pour l'adoption des LMR et que celles-ci devraient être adoptées sur la base de ces évaluations. Néanmoins, la délégation a pris acte de l'absence de consensus sur cette question et a proposé que les LMR soient maintenues à l'étape 8, dans l'attente de circonstances plus favorables à l'émergence d'un consensus.

15.2 La délégation allemande, s'exprimant au nom des membres de l'Union européenne présents à la session, s'est référée aux observations écrites soumises à la Commission (ALINORM 99/21, Partie I, Add. 3) et a réitéré que l'adoption des LMR ne serait pas appropriée. La délégation a appuyé la proposition de maintenir les LMR à l'étape 8.

15.3 Aucun autre point de vue n'ayant été exprimé par les membres, la Commission a **décidé** de maintenir les LMR à l'étape 8, conformément aux dispositions figurant dans l'introduction de la procédure unique pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés.

16. Comité sur les principes généraux, quinzième (2000) et seizième (2001) sessions – Débats sur les autres facteurs légitimes

Le Comité a élaboré les critères pour les autres facteurs légitimes.

17. Commission du Codex Alimentarius, vingt-quatrième session (2001) – Adoption des critères pour les autres facteurs légitimes

17.1 Constatant l'absence de consensus sur l'inclusion d'une référence à d'autres organisations, la Commission a décidé de supprimer le paragraphe 7 des critères. La Commission s'est penchée sur la question de savoir s'il était nécessaire de mentionner l'OMC et les Accords SPS et OTC de l'OMC dans le paragraphe 9 concernant les obstacles au commerce et a décidé que le texte en question devait être maintenu sous forme de note de bas de page.

17.2 La Commission a adopté les autres paragraphes sans modification et a noté que les Critères amendés seraient inclus dans l'Annexe du Manuel de procédure à la suite des Déclarations de principe²².

18. Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, quinzième session (2004)²³ – LMR pour la ractopamine maintenues à l'étape 4

En l'absence de consensus, le Comité a maintenu les LMR pour la ractopamine à l'étape 4.

19. Comité sur les principes généraux, vingt-deuxième session (2005) – Proposition visant à supprimer la procédure d'acceptation

19.1 Le Comité a recommandé à la Commission du Codex Alimentarius de supprimer la procédure d'acceptation et a examiné en détail le projet d'amendement au Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, y compris les statuts de la Commission.

²¹ ALINORM 99/33A, paragraphe 64 et suivants.

²² ALINORM 01/41, paragraphes 93-98 et page 88.

²³ ALINORM 05/28/31, par. 88-92.

19.2 Plusieurs délégations ont souligné que la référence à l'acceptation dans les Déclarations de principes ne devait pas être comprise comme une référence formelle à la procédure d'acceptation et qu'elle pouvait donc être conservée. Le Comité est donc convenu de conserver en l'état les quatre Déclarations de principes²⁴.

20. Commission du Codex Alimentarius, vingt-huitième session (2005) – Suppression de la procédure d'acceptation

La Commission a décidé de supprimer la procédure d'acceptation dans le Manuel de procédure²⁵.

21. Commission du Codex Alimentarius, trentième session (2007) – Vote sur l'Emmental

Compte tenu des débats, le Président a clos les débats et conclu que la norme révisée pour l'Emmental avait été adoptée, avec les amendements apportés dans le processus de confirmation par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants, et la forte opposition de la délégation suisse a été consignée dans le rapport. (ALINORM 07/30/REP, par. 77). La Suisse a contesté cette conclusion et la question a été mise aux voix.

VOTE: 23 voix pour la motion de la Suisse, 70 voix contre et 11 abstentions.

22. Comité sur les principes généraux, vingt-cinquième session (2009) – Débat sur l'acceptation; définition du consensus

22.1 Déclarations de principes

À la suite d'une proposition du Japon visant à examiner l'utilisation du terme «accepter» dans la Déclaration 4, le Comité est convenu qu'il ne fallait pas envisager de révision des Déclarations et a recommandé à la Commission d'insérer une note de bas de page au paragraphe 4 des Déclarations de principes indiquant que la procédure d'acceptation avait été supprimée en 2005²⁶.

22.2 Consensus

Le Comité sur les principes généraux, à sa vingt-cinquième session, a longuement débattu de la notion de consensus dans le Codex. Le Comité est convenu d'un certain nombre de mesures destinées à faciliter le consensus, mais il est resté divisé sur le besoin d'une définition du consensus (par. 87). La Commission a été invitée à conseiller le Comité sur la façon de progresser sur cette question.

23. Commission du Codex Alimentarius, trente-deuxième session (2009) – Débats sur l'acceptation – Maintien des LMR pour la ractopamine – Début des travaux sur les normes maintenues à l'étape 8

23.1 Le Comité a exprimé l'opinion selon laquelle l'emploi du terme «accepter» dans les Déclarations de principes ne se rapportait pas à la Procédure d'acceptation abolie en 2005. La Commission est donc convenue de conserver le texte des Déclarations de principes en l'état²⁷.

23.2 La Commission du Codex Alimentarius, à sa trente-deuxième session, a décidé de maintenir les LMR pour la ractopamine à l'étape 8²⁸. La Commission a établi un groupe de travail électronique, afin qu'il prépare un document de travail sur les situations qui aboutissent au maintien d'une norme à l'étape 8, en vue de son examen par le Comité sur les principes généraux²⁹.

23.3 En ce qui concerne le consensus, le Comité sur les principes généraux, à sa trente-deuxième session³⁰, a approuvé un certain nombre de propositions formulées par le Comité sur les principes généraux:

- fascicule à l'usage des présidents leur indiquant comment appliquer la notion de consensus de manière uniforme dans les différents comités;
- recours à un facilitateur;
- utilisation d'un formulaire d'enquête de satisfaction des participants, devant être remplie par les délégués, contenant des questions relatives à l'efficacité de la présidence;
- questions problématiques dont doivent être saisis le Comité exécutif du Codex et la réunion informelle des présidents en vue d'une action adaptée;

²⁴ ALINORM 05/28/33A, paragraphes 88-89, Annexe II.

²⁵ ALINORM 05/28/41, paragraphes 30-36.

²⁶ ALINORM 09/32/33, par. 111.

²⁷ ALINORM 09/32/REP, par. 21, Annexe II.

²⁸ ALINORM 09/32/REP, paragraphes 66-79.

²⁹ ALINORM 09/32/REP, par. 80.

³⁰ ALINORM 09/32/REP, paragraphes 199-218.

- convocation d'une réunion informelle des présidents;
- étude des possibilités d'élaboration d'un document de référence destiné aux délégués sur la recherche d'un consensus.

La Commission, à sa trente-deuxième session, a décidé de ne pas poursuivre les débats sur la définition du consensus, mais de demander au Comité sur les principes généraux de continuer à travailler sur une phrase supplémentaire qui serait ajoutée aux Lignes directrices destinées aux présidents.

24. Comité sur les principes généraux, vingt-sixième session (2010) – Groupe de travail électronique sur les normes maintenues à l'étape 8

24.1 Le Comité sur les principes généraux, à sa vingt-sixième session, a décidé d'inclure une phrase supplémentaire dans les Lignes directrices destinées aux présidents: «Lorsqu'il y a une opposition sur des questions de fond, le président devrait faire en sorte que les vues des membres concernés soient prises en considération en conciliant les arguments contradictoires avant de décider que l'on est parvenu à un consensus».

24.2 Le Comité sur les principes généraux, à sa vingt-sixième session, a établi un groupe de travail électronique sur les normes maintenues à l'étape 8, avec les instructions explicites de ne pas réexaminer les principes et de ne pas retarder les travaux en cours³¹.

25. Commission du Codex Alimentarius, trente-troisième session (2010) – Maintien des LMR pour la ractopamine – Début du processus «Les Amis du Président»

25.1 La Commission du Codex Alimentarius, à sa trente-troisième session, a approuvé la phrase supplémentaire proposée par le Comité sur les principes généraux.

25.2 La Commission a une nouvelle fois maintenu les LMR pour la ractopamine à l'étape 8 et a débuté le processus modéré des «Amis du Président»³².

26. Commission du Codex Alimentarius, trente-quatrième session (2011) – Premier scrutin visant à décider s'il faut ou non procéder à un vote en ce qui concerne les LMR pour la ractopamine – Demande d'un document sur l'historique des STB

26.1 Les Amis du Président ne sont pas parvenus à un consensus sur la façon de procéder pour la ractopamine (adopter, interrompre ou poursuivre le maintien à l'étape 8). Le Président a proposé un scrutin afin de savoir si le Codex devait procéder à un vote sur l'adoption des LMR (Vote 1).

26.2 La Commission du Codex Alimentarius, à sa trente-quatrième session, a décidé, au moyen d'un vote par appel nominal (63 voix pour, 54 voix contre et 6 abstentions), de procéder au Vote 1 par scrutin secret.

26.3 La Commission a décidé, au moyen d'un scrutin secret (59 voix pour, 68 contre et 9 abstentions), de ne PAS procéder à un vote sur les LMR.

26.4 La Commission a maintenu les LMR à l'étape 8.

26.5 La Commission a demandé au Secrétariat du Codex d'établir un document sur l'historique des débats sur les LMR pour les somatotropines bovines (STB) qui se sont tenus depuis la vingt-troisième session de la Commission (1999).

27. Comité sur les principes généraux, vingt-septième session (2012) – Absence de consensus sur les recommandations pour les normes maintenues à l'étape 8.

Le Comité a examiné les conclusions du groupe de travail électronique sur les normes maintenues à l'étape 8³³. Aucune des recommandations n'a été approuvée. Le Comité est convenu d'organiser un groupe de discussion modéré sur les raisons fondamentales du maintien des normes à l'étape 8.

³¹ ALINORM 10/33/33, paragraphes 106-116.

³² ALINORM 10/33/REP, paragraphes 49-60.

³³ REP12/GP, paragraphes 10-32.

28. Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, vingtième session (2012)³⁴ – Demande d’avis sur le zilpatérol à la Commission

En ce qui concerne la question de l’ajout ou non du zilpatérol à la liste de priorités, le Comité n’a pu parvenir à un consensus et a donc décidé de solliciter l’avis et les conseils de la Commission concernant les mesures requises pour prendre une décision sur l’ajout ou non d’un médicament vétérinaire à la liste de priorités.

29. Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, soixante-sixième session (2012)³⁵ – Débat sur d’éventuelles autres possibilités qui permettraient d’apporter une réponse à la question de la ractopamine

29.1 Le Comité exécutif, dans le cadre de l’examen critique (suivi de l’élaboration des normes), a rappelé que le projet de LMR pour la STB était maintenu à l’étape 8 depuis 1999 et que le projet de LMR pour la ractopamine avait été maintenu à l’étape 8 à la dernière session de la Commission. Il a également rappelé que le Comité du Codex sur les principes généraux, à sa prochaine session, examinerait un document sur le statut des normes et textes apparentés maintenus à l’étape 8.

29.2 Le Comité exécutif a ensuite débattu de l’intérêt d’organiser d’autres réunions formelles ou informelles, afin de parvenir à un consensus et, après quelques échanges de vues, le Comité est convenu que la décision de convoquer une réunion en cours de session pour examiner la question de la ractopamine devait être laissée au Comité sur les principes généraux. Celui-ci pourrait décider de constituer un groupe de travail séparé ou, si c’était faisable, de créer pendant la session un groupe de travail qui s’appuierait sur les conclusions formulées à l’issue du débat sur les normes maintenues à l’étape 8. Un membre a noté que cette éventualité dépendrait des progrès accomplis sur la question au Comité sur les principes généraux. On a également fait observer que des débats informels entre des membres pourraient toujours avoir lieu durant ou entre les sessions du Codex.

30. Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, soixante-septième session (2012)³⁶ – Débats sur le chlorhydrate de zilpatérol

30.1 Le Président a rappelé qu’aucun consensus ne s’était dégagé au sein du Comité en ce qui concerne l’ajout du zilpatérol à la liste des priorités et que le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments avait renvoyé cette question à la Commission.

30.2 Un membre était de l’avis que, dans la mesure où aucun consensus n’avait été trouvé au sein du Comité s’agissant de modifier les critères qui régissaient actuellement l’insertion de substances dans la liste des priorités, le Comité aurait dû inscrire le zilpatérol sur la liste selon la procédure établie et qu’il n’était donc pas justifié de renvoyer la question à la Commission.

30.3 Le Président a déclaré que cette question serait examinée par la Commission, comme l’avait demandé le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

31. Commission du Codex Alimentarius, trente-cinquième session (2012)³⁷ – Second scrutin visant à décider s’il faut ou non procéder à un vote en ce qui concerne les LMR pour la ractopamine; Vote sur les LMR; Avis juridique sur le zilpatérol

31.1 STB: La Commission a examiné l’historique de la STBr et a décidé de poursuivre le maintien de la LMR, en attendant la réévaluation du JECFA³⁸.

31.2 Ractopamine³⁹

31.2.1 Le Comité a longuement examiné les LMR pour la ractopamine, principalement afin de déterminer si tous les efforts avaient été faits pour parvenir à un consensus. Le Président a proposé d’organiser un scrutin, afin de savoir si le Codex devait procéder à un vote pour adopter les LMR (Vote 1).

31.2.2 La Commission a décidé, par un vote à main levée (92 voix pour, 41 voix contre et 3 abstentions), de procéder au Vote 1 au moyen d’un scrutin secret.

³⁴ REP12/RVDF paragraphes 110-114.

³⁵ REP12/EXEC1, paragraphes 8-13.

³⁶ REP12/EXEC2.

³⁷ REP12/CAC.

³⁸ REP12/CAC, paragraphes 67-86.

³⁹ REP12/CAC, paragraphes 87-120.

VOTE: la Commission a décidé, à la suite du scrutin secret (68 voix pour, 64 voix contre et 4 abstentions), de procéder à un vote sur les LMR.

31.2.3 Un consensus s'est dégagé autour de l'idée de procéder au prochain vote par scrutin secret.

VOTE: la Commission a décidé, à la suite du scrutin secret (69 voix pour, 67 voix contre et 7 abstentions), d'adopter les LMR.

31.2.4 Après le vote, de nombreuses délégations ont exprimé leur position quant à la décision.

31.3 Zilpatérol⁴⁰

En ce qui concerne le renvoi de la question de l'ajout du zilpatérol à la liste des priorités en vue d'une évaluation du JECFA, la Commission a tenu le débat suivant:

Le représentant du Conseiller juridique de la FAO, s'exprimant au nom du bureau juridique de la FAO et du bureau juridique de l'OMS, a noté que la conformité aux critères ne pouvait pas, normalement, déclencher automatiquement l'inclusion dans la liste prioritaire et que les membres du Codex conservaient normalement un certain pouvoir discrétionnaire quant à l'inclusion d'un médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.

Le représentant a estimé qu'il fallait que les procédures du Codex soient prévisibles et il a noté que le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments avait établi des pratiques cohérentes en la matière au fil des ans. Il était donc raisonnable que les membres du Codex s'attendent à ce qu'un composé répondant aux critères d'inclusion dans la liste, soit inscrit sur cette liste. En conséquence de quoi, les bureaux juridiques ont estimé qu'un médicament vétérinaire qui remplit les critères énoncés au paragraphe 13 des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments doit être inclus dans la liste prioritaire à évaluer par le JECFA. Il a par ailleurs été rappelé qu'une nouvelle activité devait être approuvée par la Commission, que le Comité sur les principes généraux ait ou non inscrit le médicament vétérinaire sur la liste prioritaire. Si les critères ou les procédures devaient être modifiés, il fallait suivre les voies appropriées du Codex, par exemple par l'intermédiaire du Comité sur les principes généraux

Compte tenu de l'avis juridique énoncée plus haut, le Président a conclu que le zilpatérol devait être inscrit sur la liste prioritaire pour évaluation par le JECFA, que le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments n'avait pas besoin d'autres indications, que les décisions de gestion devaient suivre l'évaluation des risques et que la Commission approuvait la liste prioritaire avec l'ajout de l'hydrochlorure de zilpatérol. En conséquence, le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments démarrerait ses travaux en tenant compte des recommandations issues de l'évaluation du JECFA.

Les délégations de la Chine, de la Croatie, de l'Égypte, de la Norvège, de la Suisse et de l'Union européenne ont exprimé leurs réserves quant à cette décision.

32. Commission du Codex Alimentarius, trente-sixième session (2013)

Un débat modéré sur les raisons fondamentales du maintien des normes à l'étape 8 s'est tenu en marge de la session.

33. Comité sur les principes généraux, vingt-huitième session (2014)

Le Comité s'est félicité du rapport de la séance modérée sur les normes maintenues à l'étape 8, dans lequel ne figuraient aucune recommandation, et le Président a conclu le débat sur ce point et invité le Comité à prendre note du document présenté^{41, 42}.

34. Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, vingt-quatrième session (2018)⁴³

34.1 Le Comité a examiné les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol à l'étape 4. Le Comité s'est dit résolument favorable à l'évaluation scientifique solide menée par le JECFA. Il a en outre souligné que les propositions de LMR ne soulevaient pas de préoccupations du point de vue scientifique ou de la santé publique.

⁴⁰ REP12/CAC, paragraphes 169-178.

⁴¹ CX/GP 14/28/4.

⁴² REP14/GP, paragraphes 20-25.

⁴³ REP18/RVDF, paragraphes 40-55.

34.2 Le Comité n'est pas parvenu à dégager un consensus permettant l'adoption des LMR à l'étape 5 pour des raisons qui ne relèvent pas du mandat du Comité ni de la Commission.

34.3 Le Secrétariat a évoqué la possibilité, pour les parties en désaccord, d'avoir recours au paragraphe 4 des Déclarations de principes.

34.4 Le Président a estimé qu'il n'y avait pas de consensus et a décidé de maintenir les LMR à l'étape 4. Vingt-neuf membres ont exprimé leur opposition à cette décision.

35. Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, soixante-quinzième session (2018⁴⁴)

35.1 En réponse à la question de savoir si le Président du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments avait suivi les bonnes procédures du Codex lorsqu'il a maintenu les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol, un représentant du Bureau juridique de la FAO a présenté l'avis juridique commun de la FAO et de l'OMS qui figure ci-après (dans son intégralité):

Il a été posé la question de savoir s'il était correct, sur le plan de la procédure, de maintenir une proposition de norme à l'étape 4 des Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés en l'absence de consensus sur le fait de faire avancer la norme à l'étape 5. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a pris une décision de ce type à sa vingt-quatrième session, la dernière en date, en avril 2018.

Cette question a suscité la controverse, comme le montrent les réserves qui ont été incluses dans le rapport de la session. Les auteurs de ces réserves remettaient en question le maintien du projet de norme à l'étape 4 dans la mesure où les membres qui s'opposaient à la norme ne contestaient pas, en fait, l'analyse scientifique, qui confirmait qu'une certaine limite maximale de résidus (LMR) de zilpatérol ne constituerait pas un risque pour la santé humaine. Au lieu de cela, l'absence de consensus au sein du comité à ce stade s'expliquait par des facteurs autres que des facteurs scientifiques, relevant du mandat du Codex Alimentarius.

Comme cela a souvent été dit, les deux valeurs essentielles du Codex Alimentarius sont la science et le consensus⁴⁵, deux valeurs qui trouvent à s'exprimer dans le Manuel de procédure du Codex. Les normes sont adoptées sur la base d'évaluations scientifiques des risques, et l'on a recours au vote seulement après avoir déployé tous les efforts pour arriver à un consensus.

Dans un tel cadre, les présidents de la Commission du Codex et de ses organes subsidiaires doivent nécessairement disposer d'une marge de manœuvre suffisante pour trouver des moyens d'arriver au consensus. Comme cela est admis dans les Lignes directrices destinées aux présidents, «une grande part de la responsabilité consistant à faciliter la réalisation du consensus repose dans les mains des présidents.» À cette fin, les présidents sont encouragés, entre autres choses, à garantir «que les questions n'avancent pas d'étapes en étapes, tant que toutes les préoccupations pertinentes ne sont pas prises en considération et que des compromis appropriés ne sont pas élaborés⁴⁶». Cette marge de manœuvre devrait exister à tous les niveaux du processus d'élaboration des normes, jusqu'à ce que l'on considère que tous les efforts ont été faits pour arriver au consensus et que l'on puisse recourir au vote, en dernier ressort.

On notera en outre que les présidents de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires assument leurs fonctions à tout moment sous l'autorité de l'organe qu'ils président. En l'espèce, la voie à suivre proposée par le président a été acceptée par le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, même si un certain nombre de réserves ont été enregistrées.

Compte tenu de ces circonstances, il n'y a aucune raison de laisser entendre que les décisions prises au sein du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments auraient violé une quelconque règle du Codex.

Ce qui précède n'exclut pas que la Commission du Codex Alimentarius clarifie davantage le rôle de la science et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en considération. Dans ce contexte, il est important de noter que dans les Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, la procédure d'acceptation est vue comme un mécanisme permettant de régler les dilemmes qui se posent de temps à autre concernant d'autres points, tout en évitant de bloquer l'adoption des normes. Cela étant, la procédure d'acceptation a été abolie en 2005,

⁴⁴ REP18/EXEC1, paragraphes 30-40.

⁴⁵ Voir, par exemple, l'article XII 2) du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius; Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux, Manuel de procédure du Codex, 26^e édition, p. 118 à 122; Mesures destinées à faciliter le consensus, Manuel de procédure du Codex, 26^e édition, p. 276.

⁴⁶ Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux, ibid., p. 120 et p. 121, point e).

essentiellement en raison de l'apparition des accords commerciaux internationaux, qui ont modifié la nature d'origine et le statut des normes Codex. Cette évolution semblerait justifier le réexamen des Déclarations de principes de façon à clarifier dans quelle mesure les «autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé et les pratiques commerciales loyales⁴⁷» peuvent être pris en considération dans l'adoption des normes Codex.

Dans le cadre de ce réexamen, on pourrait tenir compte des facteurs suivants, sans que cette liste soit limitative: la nécessité d'un processus efficace d'adoption des normes; la nature scientifique de l'élaboration des normes dans le Codex, le rôle de l'évaluation scientifique des risques contre la gestion des risques; le rôle du vote dans un processus efficace d'élaboration des normes et la formulation d'idées sur la façon de surmonter les blocages qui apparaissent parfois. La Commission pourrait être invitée à renvoyer ces questions à un organe compétent, pour débat et examen, compte tenu des mandats des comités subsidiaires du Codex.

35.2 Le Comité exécutif a pris note de l'avis juridique selon lequel, en cherchant le consensus, le Président du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments avait agi dans les limites de sa compétence.

35.3 Conclusion: le Comité exécutif a décidé de poursuivre le débat sur cette question à sa soixante-dix-septième session, à partir d'un rapport sur l'historique et les implications du paragraphe 4 des Déclarations de principes, que le Secrétariat du Codex établira en collaboration avec le Bureau de la Commission et les conseillers juridiques de la FAO et de l'OMS, en s'appuyant sur les observations faites au cours de la session.

36. Commission du Codex Alimentarius, quarante et unième session (2018)

Rappelant que le Codex était le principal organe d'élaboration de normes alimentaires internationales, et soulignant son attachement à la science et à la recherche d'un consensus, la Commission a fait sienne l'approche proposée par le Comité exécutif à sa soixante-quinzième session.

⁴⁷ Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, Manuel de procédure du Codex, 26^e édition, p. 273 et 274.

Annexe 2: La procédure d'acceptation du Codex⁴⁸

LMR pour les médicaments vétérinaires et les résidus de pesticides⁴⁹

6.A. Un pays peut accepter selon ses procédures législatives et administratives en vigueur une limite maximale Codex pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires dans les aliments en ce qui concerne la distribution sur son territoire a) des produits alimentaires locaux et importés ou b) des produits alimentaires uniquement importés, qui sont visés par la limite maximale Codex suivant les diverses modalités ci-après. En outre, quand une limite maximale Codex s'applique à un groupe de produits non nommément désignés, le pays qui accepte cette limite maximale Codex autrement que pour l'ensemble du groupe, devra préciser les aliments pour lesquels il accepte ladite limite.

i) Acceptation sans réserve

Le pays intéressé veillera à ce que, sur son territoire, l'aliment, qu'il soit de production locale ou importé, auquel la limite maximale Codex pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires dans les aliments s'applique réponde à cette limite. En outre, il ne fera pas obstacle à la distribution d'une denrée conforme à la limite maximale Codex par des dispositions législatives ou administratives qui concernent des éléments prévus dans la limite maximale Codex.

ii) Libre distribution

Modalité qui signifie que le pays s'engage à autoriser la libre distribution sur son territoire des produits conformes aux limites maximales Codex pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires dans les aliments, pour ce qui est des éléments visés par ces limites.

B. Un pays qui estime ne pas pouvoir accepter la limite maximale Codex pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires dans les aliments selon l'une quelconque des modalités précitées est invité à préciser dans quelle mesure ses spécifications en vigueur ou proposées diffèrent de la limite maximale Codex et, si possible, les raisons de ces différences.

C. Un pays qui accepte une limite maximale Codex pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires dans les aliments selon l'une des modalités prévues au paragraphe 6.A devrait être prêt à donner des avis et des conseils aux exportateurs et aux fabricants des produits destinés à l'exportation, et à les guider afin de promouvoir la compréhension et l'observation des exigences des pays importateurs qui ont accepté une limite maximale Codex selon une des modalités du paragraphe 6.A.

D. Lorsqu'une fraude portant sur un produit garanti conforme à une limite maximale Codex est découverte dans un pays importateur, il est recommandé au pays importateur, si le responsable présumé de la fraude est une personne se trouvant dans le pays exportateur, d'informer les autorités compétentes de celui-ci des faits dont il s'agit, en précisant l'origine exacte du produit incriminé (nom et adresse de l'exportateur).

Notion de norme admise sur présomption dans la procédure d'acceptation

11. Une norme admise sur présomption est une norme que l'on considère valable en l'absence de toute autre. (En droit, une présomption consiste à tenir une chose pour vraie jusqu'à preuve du contraire). Certains pays ont déclaré que les LMR Codex sont des limites valables par présomption pour un résidu de pesticide. Les pays peuvent être en mesure de regarder les normes Codex comme des normes admises sur présomption toutes les fois qu'il n'existe pas de norme correspondante, de code d'usages ou autre définition reconnue de la «nature, substance ou qualité» de la denrée alimentaire. Un pays n'est pas tenu d'appliquer par présomption toutes les dispositions de la norme si les détails de ses propres règlements concernant les additifs, les contaminants, l'hygiène ou l'étiquetage diffèrent de ceux de la norme. Dans ce cas, les dispositions de la norme Codex contenant la description et les facteurs essentiels de composition et de qualité pourraient encore constituer des dispositions admissibles sur présomption.

12. Considérer une norme Codex comme admissible sur présomption se justifie par le fait qu'il s'agit d'une norme minimale pour une denrée alimentaire, élaborée au sein de la Commission du Codex Alimentarius «pour assurer au consommateur des produits alimentaires sains et de qualité loyale, exempts de toute

⁴⁸ Voir le Manuel de procédure du Codex, quatrième édition (1975), Principes généraux.

⁴⁹ Le texte au complet comporte d'autres sections sur le sens du mot «acceptation» pour différents types de normes. Pour des raisons de brièveté, seule la section sur les LMR pour les médicaments vétérinaires figure dans le présent document.

adultération, présentés et étiquetés de façon correcte». (Principes généraux, paragraphe 3). Le mot minimal n'a pas de connotations péjoratives: il définit simplement le niveau de qualité et d'innocuité d'un produit jugé par consensus comme étant approprié au commerce, qu'il soit international ou national.

13. Qu'une norme considérée admissible sur présomption mérite ou non une acceptation dépendra du fait que le pays intéressé estimera ou non que les produits non conformes ne seront pas autorisés à être distribués sous les mêmes dénominations et descriptions que celles fixées par la norme. Néanmoins, cela permettrait de formuler une déclaration de libre circulation; les pays sont donc priés de considérer sérieusement cette éventualité.

Présentation des Lignes directrices concernant la procédure d'acceptation des normes

Le Comité du Codex sur les principes généraux et la Commission ont examiné à plusieurs reprises la procédure d'acceptation et les notifications des gouvernements. Tout en reconnaissant que des difficultés peuvent surgir parfois lorsqu'il s'agit de concilier les obligations de la procédure d'acceptation et les lois et procédures administratives des pays membres, le Comité sur les principes généraux et la Commission sont convenus que ces obligations étaient essentielles aux travaux et au statut de la Commission et qu'elles ne devaient pas être atténuées. L'objet des présentes lignes directrices est par conséquent de prêter assistance aux gouvernements quand ils étudient, à la lumière des objectifs de la procédure d'acceptation, comment formuler leur réponse au sujet des normes.