

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

RESTRICTED

G/SPS/W/34

14 novembre 1995

(95-3540)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

MISE AU POINT ET APPLICATION DES LIMITES DE RESIDUS DANS LES
PRODUITS ALIMENTAIRES ENTRANT DANS LES ECHANGES
COMMERCIAUX, CONFORMEMENT AUX PRINCIPES
DE L'OMC RELATIFS AUX SPS

Communication de l'Australie présentée à la réunion
des 15 et 16 novembre 1995

La délégation australienne a fait parvenir au Secrétariat la communication ci-après, en demandant qu'elle soit distribuée à tous les membres du Comité et étudiée au titre du point de l'ordre du jour proposé relatif aux aspects commerciaux des SPS (point I).

Résumé

Beaucoup de pays appliquent des limites maximales de résidus pour faire en sorte que les produits alimentaires n'aient pas d'effets nocifs sur la santé. Ces limites constituent des mesures sanitaires qui relèvent de l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, et doivent être formulées et/ou appliquées par les Membres de l'OMC conformément aux principes énoncés dans l'Accord. Les procédures d'homologation établies à l'échelle nationale pour fixer les limites de résidus peuvent être lentes et coûteuses et risquent d'être appliquées de façon discriminatoire.

Dans certains cas, l'absence de limites de résidus appropriées peut restreindre les courants commerciaux à destination d'un pays. Un grand nombre de limites maximales de résidus ont été établies en tant que normes internationales par la Commission du Codex Alimentarius et peuvent servir de base à l'harmonisation des mesures mises en oeuvre par les Membres.

Les limites maximales de résidus qui ont été établies à l'échelon national doivent être interprétées et appliquées conformément aux principes relatifs aux SPS.

Renseignements généraux

1. La méthode traditionnelle utilisée afin de réduire les risques pour la santé pouvant résulter de la présence de résidus de substances chimiques dans les produits alimentaires consiste à appliquer des limites maximales de résidus (LMR). Quand des essais réalisés sur des produits alimentaires montrent que le niveau de résidus dépasse la LMR, le lot ou l'expédition d'où ils proviennent est normalement retiré du marché.

2. L'établissement d'une LMR commence habituellement par une évaluation de la toxicité pour l'être humain de la substance chimique considérée; cette évaluation repose sur des données scientifiques

concernant le produit chimique, notamment les résultats d'essais menés sur des animaux de laboratoire et de tests réalisés pour établir la propension de la substance à s'accumuler dans l'organisme humain. La dose journalière admissible (DJA) est définie comme étant le niveau d'exposition qu'un être humain peut supporter sans danger sa vie durant; elle est calculée en appliquant des coefficients de sécurité au niveau de concentration sans effet observable (CSEO), déterminé lors de l'évaluation des risques chimiques. La quantité de contaminant chimique qui peut être acceptable dans un produit alimentaire déterminé dépend naturellement de la quantité totale du même contaminant qu'un individu risque d'ingérer dans l'ensemble de son alimentation; il est donc nécessaire de calculer une dose journalière maximale théorique (DJMT) et d'étudier le rapport entre la DJMT et la DJA afin d'évaluer la concentration maximale acceptable du contaminant en question dans un produit alimentaire donné. La LMR est alors fixée, en dessous de cette valeur maximale, au niveau le plus bas qu'il est possible d'atteindre si les producteurs emploient le produit chimique en respectant de bonnes pratiques agricoles. Elle peut être nettement inférieure au niveau théorique d'ingestion sans danger.

Interprétation des LMR

3. Il s'ensuit qu'une LMR n'est pas en elle-même une limite de sécurité; c'est plutôt une limite qui indique si le produit chimique considéré a été utilisé en respectant de bonnes pratiques agricoles. Les produits alimentaires dans lesquelles la concentration d'un produit chimique dépasse la LMR peut ou non présenter un risque pour la santé, selon que le niveau réel dépasse ou non la dose journalière admissible.

4. Toutefois, la présence de résidus chimiques dont le niveau dépasse la LMR montre que l'on n'a pas suivi de bonnes pratiques agricoles et qu'il est donc plus à craindre que les pratiques et les contrôles visant à assurer l'innocuité des produits alimentaires ne soient pas adéquats.

Procédures nationales d'homologation

5. Il existe dans beaucoup de pays des procédures légales ou administratives visant à imposer des limites à la présence de contaminants chimiques dans les produits alimentaires. Ces procédures sont habituellement mises en oeuvre à la demande d'un particulier ou d'une société. La demande peut porter sur l'enregistrement d'un produit chimique à des fins d'utilisation et l'établissement d'une LMR applicable à l'utilisation envisagée, ou concerner uniquement l'établissement d'une LMR.

6. Pour pouvoir évaluer les risques de façon appropriée, il faut que le requérant fournisse certains renseignements précis, relatifs principalement aux propriétés du produit chimique. Un protocole peut avoir été publié, indiquant toutes les informations à communiquer. Le dossier peut être très coûteux à établir (plusieurs millions de dollars par exemple pour un nouveau pesticide) et les démarches nécessaires pour faire aboutir les procédures d'homologation peuvent aussi entraîner des coûts importants pour le requérant. Si les droits de propriété intellectuelle ne sont pas pleinement protégés, l'inventeur d'un produit chimique pourra hésiter à le soumettre au processus d'enregistrement par crainte de ne plus pouvoir contrôler l'usage d'une information précieuse sur le plan commercial. La durée des procédures nationales d'homologation peut être très longue.

7. Dans certains pays, il est courant de prendre en compte les normes internationales pertinentes (par exemple, les normes du Codex) pour établir une LMR nationale alors que dans d'autres pays, la LMR fixée par le Codex peut seulement servir de base à la définition de la LMR nationale. Les aspects particuliers de la composition de l'alimentation à l'échelle nationale (ou sous-nationale) peuvent constituer l'un des facteurs objectifs pris en considération par un pays pour décider de suivre ou non une LMR du Codex.

8. Si les procédures nationales d'homologation concernant une substance chimique n'ont pas été achevées, la législation pertinente peut exiger que le niveau de résidus de cette substance dans tout produit alimentaire soit égal à zéro. Pour des raisons pratiques, un niveau par défaut peut être établi, par exemple 0,1 partie par million ou la limite de détection de résidus de la substance en question.

Application des limites

9. Les LMR servent de critères d'acceptation ou de refus lorsqu'il s'agit de décider si des lots ou des expéditions de produits alimentaires peuvent être autorisés sur le marché ou doivent être retirés de la vente. Selon la législation applicable et les circonstances, les mesures à prendre peuvent consister:

- à retirer de la vente le produit non conforme
- à demander des essais pour mesurer les résidus dans un produit venant du même lot ou de la même expédition
- à retirer de la vente l'ensemble du lot ou de l'expédition
- à demander que soient réalisés (notamment à l'avenir) des essais plus poussés sur d'autres produits provenant de la même source, par exemple de la même usine ou du même pays exportateur, et peut-être à suspendre officiellement la production ou le commerce en attendant le résultat des recherches entreprises sur la question, essais par exemple.

10. Les pays importateurs peuvent demander aux autorités des pays exportateurs de certifier que les produits alimentaires sont conformes aux normes du pays importateur et décider de vérifier la conformité en examinant les systèmes de contrôle du pays exportateur et/ou en faisant des essais sur des échantillons à l'arrivée des produits.

Dispositions relatives aux SPS

11. L'Accord SPS exige:

- que les mesures ne soient appliquées que dans la mesure nécessaire pour protéger la vie et la santé, qu'elles soient fondées sur des principes scientifiques et qu'elles ne soient pas maintenues sans preuves suffisantes, sauf à titre provisoire;
- que les mesures n'établissent pas de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les Membres de l'OMC et qu'elles ne constituent pas une restriction déguisée au commerce international;
- que les mesures soient établies sur la base des normes internationales pertinentes; ou, si elles sont plus strictes, qu'il y ait une justification scientifique fondée sur l'évaluation des risques, que les risques soient gérés de façon cohérente au niveau national et que les mesures ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection approprié;
- que les mesures soient prises et maintenues de façon transparente.

12. Dans l'Annexe C de l'Accord, il est prévu que "dans les cas où un Membre importateur appliquera un système ... d'établissement de tolérances pour les contaminants dans les produits alimentaires [ou] les boissons ... qui interdit ou restreint l'accès de produits à ses marchés intérieurs

pour cause d'absence d'homologation, il envisagera de se fonder sur une norme internationale pertinente pour permettre l'accès en attendant qu'une détermination finale soit établie". Il est en outre indiqué dans l'Annexe C que les demandes de renseignements en vue de l'établissement de tolérances pour les contaminants dans les produits alimentaires doivent être limitées à ce qui est nécessaire et que le caractère confidentiel des renseignements doit être respecté afin de protéger les intérêts commerciaux légitimes (Annexe C, paragraphe 1, alinéas c) et d)).

13. En ce qui concerne les procédures associées à l'application de normes telles que les LMR, par exemple prélèvement d'échantillons pour la mesure des résidus, elles doivent être, conformément à l'Annexe C de l'Accord, engagées et achevées sans retard injustifié et de façon non discriminatoire.

14. Pour que les procédures nationales d'établissement et d'application des LMR soient conformes aux prescriptions de l'Accord, elles doivent non seulement respecter les dispositions spécifiques de l'Annexe C mentionnées ci-dessus mais aussi les dispositions générales concernant l'évaluation des risques, la cohérence de la gestion des risques, etc., ainsi qu'il est demandé dans l'article 8 de l'Accord.

Activités du Codex

15. La Commission du Codex Alimentarius a établi plusieurs milliers de limites maximales de résidus de produits chimiques particuliers, notamment pesticides et médicaments vétérinaires, dans des produits alimentaires déterminés. Les comités techniques compétents du Codex poursuivent ces travaux en s'appuyant sur les informations fournies par la Réunion conjointe sur les résidus de pesticides et le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires.

Conformité avec les prescriptions de l'OMC/Accord SPS

16. On trouvera ci-après trois exemples de la manière dont la détermination des limites de résidus et leur application aux produits alimentaires peuvent ne pas être conformes aux prescriptions de l'OMC/Accord SPS.

Limites arbitrairement basses

17. Beaucoup de pays appliquent souvent de manière arbitraire des tolérances très basses ou nulles pour des résidus de substances chimiques qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de la procédure d'homologation établie au niveau national. Ces normes ne sont ni fondées sur une évaluation des risques ni justifiées par un argument scientifique concret. (L'interdiction d'additifs alimentaires ne figurant pas sur une liste positive est un cas analogue.) Cela dit, ces pays ne sont peut-être pas en mesure d'effectuer correctement une évaluation des risques faute d'accès aux informations techniques nécessaires; même s'ils pouvaient réunir les données requises grâce à un programme d'essais et par d'autres moyens, il serait coûteux et inutile de refaire ce qui a déjà été fait dans d'autres pays.

18. Cette situation peut être intrinsèquement discriminatoire à l'encontre des pays exportateurs. Un pays importateur subordonne généralement à enregistrement, et en fixant des tolérances pour les résidus, l'utilisation de pesticides ou de médicaments vétérinaires par les producteurs agricoles nationaux. Un fabricant de produits chimiques n'est guère enclin à faire enregistrer ses produits de marque dans un pays où il n'existe pas de marché important pour ces produits. Les pays importateurs ne sont pas incités à faire des efforts supplémentaires et à établir des tolérances pour des produits chimiques lorsque le dossier technique nécessaire n'est pas aisément disponible.

19. Par contre, les pays importateurs méconnaissent peut-être la nécessité d'établir des tolérances appropriées pour les produits chimiques utilisés par les exportateurs, à moins que (par exemple) le

contrôle à l'importation ne permette de constater dans des produits alimentaires des teneurs en résidus non conformes aux tolérances nulles ou par défaut du pays importateur.

Limites qui ne doivent pas être plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis

20. Un autre problème se pose lorsqu'un pays fixe des tolérances pour des résidus de pesticides au regard de besoins techniques et d'une bonne pratique agricole uniquement pour les pratiques agricoles suivies dans le pays. Par exemple, des tolérances pour les résidus d'une substance chimique particulière peuvent être établies uniquement pour les produits alimentaires (végétaux ou animaux) obtenus dans le pays, tandis que d'autres pays peuvent utiliser légitimement la même substance chimique pour d'autres cultures ou élevages à des fins vivrières. Il peut arriver qu'une norme fixée en vue d'une bonne pratique agricole au niveau national soit trop rigoureuse au regard d'une bonne pratique agricole dans d'autres pays exportateurs. Une telle norme n'est peut-être pas la mesure la moins restrictive pour le commerce qui soit requise pour obtenir un niveau de protection acceptable pour le pays en cause, compte tenu de la faisabilité technique et économique.

Réaction proportionnée au risque

21. La saisie et la destruction d'une cargaison de produits alimentaires dont il a été constaté qu'ils dépassent légèrement une LMR ou une tolérance établie peuvent être, en réalité, peu efficaces pour ce qui est de la protection de la santé publique car l'incidence des résidus de produits chimiques à usages agricole et vétérinaire sur la santé n'est mesurable qu'en fonction de la durée d'exposition à des teneurs dépassant très nettement les LMR établies. Il serait probablement plus utile, pour protéger à long terme la santé publique, de recenser et d'analyser les cas constatés et d'apporter des modifications visant à assurer une bonne pratique agricole.

Questions à examiner

22. Compte tenu des dispositions de l'Accord SPS, les principaux éléments d'une approche nationale en vue de la *fixation de limites de résidus* pourraient être les suivants:

- adoption, sur la base la plus large possible au niveau national, des LMR du Codex
- détermination d'autres LMR pour prendre en compte non seulement les besoins nationaux mais aussi les besoins des partenaires commerciaux en ce qui concerne une bonne pratique agricole dans l'utilisation de produits chimiques particuliers à usage agricole
- eu égard à la fois aux différentes cultures pour lesquelles un produit chimique est utilisé et aux différences dans le mode ou le degré d'utilisation
- existence d'un mécanisme permettant d'établir des LMR additionnelles d'application temporaire ou limitée autrement pour répondre à des besoins commerciaux immédiats et importants
- examen systématique des tolérances nulles ou par défaut établies pour savoir dans quelle situation ces normes ont des effets restrictifs injustifiés sur le commerce.

23. Outre les mesures appliquées par les Membres dans les cas où des teneurs en résidus non conformes à leurs normes sont constatées, il serait peut-être approprié que les Membres réexaminent les protocoles ou pratiques établis pour s'assurer que la mesure prise est proportionnée au risque qui

existe pour la santé humaine. Par exemple, les mécanismes devraient permettre une action différenciée selon les cas en fonction de la fréquence et/ou de la gravité des infractions.

24. D'après l'article 12:2 de l'Accord, le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

"... encouragera l'utilisation des normes, directives ou recommandations internationales par tous les Membres et, à cet égard, fera procéder à des consultations et à des études techniques dans le but d'accroître la coordination et l'intégration entre les systèmes et approches adoptés aux niveaux international et national pour l'homologation de l'usage d'additifs alimentaires ou l'établissement de tolérances pour les contaminants dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux."

Le Comité pourrait examiner comment il pourrait le faire, conjointement avec la Commission du Codex Alimentarius, au sujet des questions mentionnées dans le présent document.