



Organisation des Nations Unies  
pour l'alimentation  
et l'agriculture



Organisation  
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Point 3 de l'ordre du jour

CX/PR 19/51/2-Add.1

Mars 2019

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Cinquante et unième Session

Macao RAS, République populaire de Chine, 8-13 avril 2019

#### DIRECTIVES POUR LA DÉTERMINATION DES PESTICIDES EN TANT QUE PERTURBATEURS ENDOCRINIENS ET APPROCHES DE GESTION DES RISQUES HARMONISÉES POUR CE QUI EST DE LEUR PRÉSENCE DANS LES ALIMENTS

(Document de discussion préparé par l'Inde)

#### Historique

1. L'Inde a présenté une proposition de nouveaux travaux sur les orientations pour « Les directives uniformisées sur la gestion des risques traitant des produits chimiques perturbateurs endocriniens dans en tant que pesticides dans les produits alimentaires », dans la 50ème session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR50, 2018) puisque cette question avait le potentiel de conduire à des répercussions majeures dans le commerce alimentaire international et conformément a requis le Comité d'approuver cette nouvelle activité.
2. Le Comité a reconnu l'importance de cette question dans le commerce international, mais a cependant constaté qu'il n'y avait pas de preuve de perturbations du commerce, découlant de la présence ou du retrait des limites maximales des résidus de pesticides pour les aliments (CXL). Le Comité a par ailleurs souligné que des perturbations endocriniennes pouvaient provenir d'une large gamme de sources, que c'était un sujet plus large qui dépassait le mandat du CCPR. Le Comité n'a pas pu recommander d'initier les nouveaux travaux dans les délais impartis. Le Comité a également suggéré que l'Inde en tant que membre de la Commission pourrait soulever le sujet à la CAC.<sup>1</sup>
3. Conformément aux observations du CCPR50, l'Inde a préparé un document de discussion révisé ainsi qu'un descriptif de projet<sup>2</sup> pour le nouveau travail proposé et a présenté un document similaire à la 41ème session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC41, 2018) pour examen et approbation de la nouvelle activité. Le document de discussion révisé ainsi que le descriptif de projet s'est concentré essentiellement sur les pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne puisque beaucoup des produits chimiques identifiés en tant que perturbateurs endocriniens sont des pesticides.
4. La Commission a noté que la question soulevée par l'Inde dans CRD4 relative aux pesticides en tant que perturbateurs endocriniens et a en outre noté que l'Inde a révisé sa proposition basée sur la discussion lors du CCPR50 et pourrait resoumettre la proposition au CCPR en tant qu'organisme technique pertinent.<sup>3</sup>
5. Basé sur les directions du CAC41, L'Inde représente la proposition pour une nouvelle activité (document de discussion et descriptif de projet), comme ci-dessous, pour examen du Comité :

#### Objectif de la nouvelle activité

6. L'objectif du travail proposé est de fournir des directives qui promouvront internationalement une approche harmonisée afin d'aborder un problème possible de santé publique et des problèmes de commerce découlant de la présence des pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne. Elle inclut le développement de critères pour la détermination des pesticides en tant que perturbateurs endocriniens et a harmonisé les approches à la gestion des risques pour ce qui est de leur présence dans l'alimentation, basée sur des informations scientifiques disponibles, les meilleures pratiques mondiales et les principes d'analyse de risques du Codex.

<sup>1</sup> REP18/PR, par. 161-162

<sup>2</sup> CAC41/CRD4

<sup>3</sup> REP18/PR, par. 153

### **Perturbateurs endocriniens**

7. Au cours des années, les rapports croissants des maladies tels que le cancer, déséquilibre hormonal et problèmes de fertilité parmi les humains a conduit à l'identification de certaines substances chimiques interférant avec le système hormonal et leur lien avec ces maladies. Ces produits chimiques qui peuvent affecter le système endocrinien peuvent être catégorisés en tant que perturbateurs endocriniens (EDs). ED comprend une variété de produits chimiques y compris les pesticides.
8. Conformément à l'Organisation mondiale pour la santé (OMS) – Programme international pour la sécurité des substances chimiques (OMS/ IPCS, 2002) , un perturbateur endocrinien est défini comme “une substance exogène ou un mélange qui altère la/les fonction(s) du système endocrinien et, par voie de conséquence, cause un effet délétère sur la santé d'un individu, sa descendance ou des sous-populations” Et, un perturbateur endocrinien potentiel est défini comme « une substance exogène ou mélange qui possède les propriétés qui peuvent être escomptées pour mener à une perturbation endocrinienne dans un organisme intact<sup>4</sup>, ou sa descendance, ou (sous) populations<sup>5</sup>”.
9. La perturbation endocrinienne reste un champ qui mérite plus de recherche qui requiert la participation de diverses disciplines y compris l'écotoxicologie, la toxicologie, la biologie moléculaire, l'épidémiologie, et la recherche clinique. Bien que les études montrent que les liens entre les expositions aux ED et les maladies humaines sont bien plus forts actuellement qu'en 2002, les études humaines peuvent montrer des associations uniquement, non pas les causes et les effets. Par conséquent il est important d'utiliser à la fois les données humaines et animales pour développer des preuves d'un lien entre les expositions aux ED et les maladies humaines. En ce qui concerne l'évaluation des risques et la gestion des risques informées, les modèles d'exposition actuels et les niveaux chez les humains<sup>6</sup>; la forme et la courbe des fonctions dose-réponse chez les humains (P.W. Stewart et al. 2008) ; L'impact sur la santé (risque ou cas de maladie attribuables à l'exposition au ED) a besoin d'être évalué. Ces dix dernières années, des spectaculaires révisions des objectifs provenant d'associations sur les examens entre les expositions des adultes à EDs et les effets sur les maladies pour la mise en relation à des expositions développementales ses effets sur les maladies plus tard dans la vie. Ceci est considéré comme l'approche la plus appropriée pour les maladies endocriniennes et connexes ainsi que les dysfonctions<sup>7</sup>.
10. De nouvelles approches ont également été explorées dans lesquelles de larges batteries de rendement dans les essais effectués ont été explorés pour leur capacité à estimer la toxicité, les résultats qui peuvent être utilisés dans l'identification des risques et potentiellement l'évaluation des risques. Un défi en vue d'aller de l'avant. Est que la recherche de l'ED sur la dernière décennie a révélé les interactions complexes de certains produits chimiques avec les systèmes endocriniens qui peuvent échapper à la détection dans les systèmes actuels d'essais validés<sup>4</sup>.

### **Pesticides en tant que perturbateurs endocriniens**

11. Conformément aux études in vitro, beaucoup de produits chimiques qui ont été identifiés en tant que perturbateurs endocriniens sont des pesticides (Wissem Mnif et al. 2011). Les législateurs devraient suivre l'exemple sur la toxicité du pesticide basée sur une évaluation des épidémiologistes et toxicologistes plutôt que simplement sur sa classification en tant qu'interrupteurs endocriniens. Les effets toxiques n'ont pas toujours prouvé être dus à une perturbation hormonale (J.P. Myers et al. 2016). Par conséquent, tous les EDs ne sont pas potentiellement cancérigènes ; certains sont inoffensifs ou protecteurs à des doses faibles comme dans le cas des phytoestrogènes de soja. Les législateurs devraient s'empêcher de légiférer sur la base d'essais de classification ED in vitro lorsque le mécanisme de toxicité in vivo est inconnu. Chaque molécule devrait être examinée séparément en termes de mécanisme et toxicité.
12. Comme pour les autres formes de toxicité, l'information importante à examiner est le potentiel et l'exposition des interrupteurs endocriniens puisque le risque dépend à la fois de l'exposition et le potentiel. Par conséquent, pour l'évaluation des risques et la gestion des risques informées il est important d'examiner à la fois le risque potentiel et l'exposition de toutes les molécules suspectes avec le plus grand soin possible afin d'évaluer le risque pour les populations humaines et/ou sauvages. Dans cette perspective, il est important d'examiner (1) l'exposition des populations au produit chimique sous étude, (2) les dose-réponse de ses effets, (3) l'effet cocktail et (4) l'impact sur la santé (risque, ou cas de maladie attribuables à l'exposition aux ED).

---

<sup>4</sup> Le terme “organisme intact” est compris afin de signifier que l'effet apparaîtra in vivo, soit observable dans le système d'essai animal, épidémiologiquement ou cliniquement. Toutefois, cela ne signifie pas nécessairement qu'un effet indésirable doit être démontré dans un essai animal intact mais doit être montré adéquatement dans des systèmes d'essai validés alternativement de façon adéquate préventif aux effets indésirables chez les humains et/ou vie sauvage.

<sup>5</sup> State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals (WHO, 2002)

<sup>6</sup> <http://www.cdc.gov/exposurereport/>

<sup>7</sup> State of science of endocrine disrupting chemicals 2012; summary of decision makers (WHO, 2013)

### **Approches réglementaires pour les pesticides en tant que perturbateurs endocriniens**

13. Généralement les réglementations des pesticides sont menées largement basées sur des approches à base de risques. Toutefois les réglementations de certains produits comprennent un mélange d'approche fondée sur les risques ainsi que celle fondée sur les dangers. Pour la prise de décisions à appliquer de différentes façons.
14. Une approche basée sur les risques prend en compte l'évaluation de l'exposition. Toutefois, une approche basée sur les risques examine uniquement les propriétés intrinsèques sans prendre en compte l'exposition de la substance. Conformément aux critères de dangers, même si une présence minimale des effets secondaires sera traitée comme non fiable pour la santé humaine, les plantes et la vie sauvage. Cette approche rejette 'une dose journalière tolérable' des substances. En d'autres termes, toute présence inhérente de risques dans les substances chimiques seront considérées comme risquées. On, ne considère pas les conditions d'être en contact, à faible dose, durée de l'exposition, période d'occurrence, dans la gestion des risques.
15. US- l'Agence de protection environnementale a développé un programme de dépistage d'interrupteur endocrinien (EDSP) qui utilise une approche deux fois échelonnée pour le dépistage des produits chimiques. Niveau 1 les données de dépistage sont utilisées pour identifier les substances qui ont le potentiel d'interagir sur le système endocrinien et les produits chimiques qui sont trouvés pour exposer le potentiel afin d'interagir avec les systèmes hormonaux vont interagir au niveau 2. L'échelon 2 de testage identifie aucun effet endocrinien néfaste causé par la substance, et établit une relation quantitative entre la dose et cet effet néfaste. Les résultats de l'échelon 2 seront combinés avec d'autres informations sur les risques et l'évaluation d'exposition sur un produit chimique donné résultant de l'évaluation des risques. Les évaluations de risques sont utilisées pour informer les mesures d'atténuation de risque, comme des décisions nécessaires et réglementaires concernant les produits chimiques<sup>8</sup>.
16. Le Japon a reconnu qu'il est important d'identifier les effets nocifs exacts introduits par des interrupteurs endocriniens en accumulant les résultats et les données de recherches scientifiques et évaluations sur la question en coopération avec les autorités pertinentes de sorte de pouvoir gérer les effets néfastes (toxicité) sur la base de l'évaluation appropriée des risques<sup>9</sup>.
17. Très récemment, la Commission européenne a également notifié les critères pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne dans les produits de protection des plantes en tant que partie de sa réglementation EC No. 1107/2009 basé sur la définition de l'OMS/IPCS <sup>10</sup>. Par conséquent, tout produit chimique qui est identifié en tant qu'interrupteur endocrinien au regard des Critères ci-dessus ne sera pas autorisé pour approbation en tant que produits phytosanitaires. En d'autres termes, tout caractère intrinsèquement dangereux des substances chimiques sera considéré comme un risque sans se lancer dans le processus de l'évaluation des risques basé sur l'exposition.

### **Besoin pour les directives harmonisées afin de déterminer les pesticides en tant que perturbateurs endocriniens**

18. Au fil des ans des inquiétudes croissantes sont apparues sur les effets néfastes potentiels qui peuvent apparaître de l'exposition aux pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne. De tels pesticides peuvent avoir le potentiel d'altérer le fonctionnement du système endocrinien chez les humains. Ces inquiétudes ont conduit les pays membres à développer des approches réglementaires pour les pesticides affichant des propriétés de perturbation endocrinienne avec les informations scientifiques restreintes disponibles. Différentes approches de gestion des risques par les pays dans la régulation des pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne ne peut pas conduire à aucun avantage objectivement en matière de sécurité alimentaire mais pourrait uniquement conduire à des difficultés commerciales.
19. Par conséquent, une preuve, basée sur l'évaluation des risques actuels associée à de tels pesticides est très importante dans les décisions réglementaires sinon il y a une possibilité que certains des pesticides (toujours un des composants importants du système de lutte antiparasitaire) seront retirés malgré leur emploi fiable. Une telle approche n'a aucun ou peu d'effet pour protéger la santé publique mais a le potentiel d'avoir un impact important sur la production agricole durable, la sécurité alimentaire et une perturbation du commerce international. Conformément, il est nécessaire d'avoir des directives pour la détermination des pesticides en tant qu'interrupteurs endocriniens et les approches harmonisées de gestion des risques en termes de présence sur dans l'alimentation qui peut être suivi uniformément par les pays membres.

<sup>8</sup> <https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-edsp-tier-1-assessments>

<sup>9</sup> <http://www.meti.go.jp/english/report/data/g020205be.pdf>

<sup>10</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52016DC0350&from=EN>

20. Un des objectifs stratégiques de la Commission du Codex Alimentarius (CAC) est d'identifier proactivement les nouveaux enjeux et les besoins des membres et prendre en considération de nouveaux enjeux qui pourraient conduire à des répercussions dans le commerce international et développe des directives harmonisées pour garantir la protection de la santé et des pratiques commerciales dans le commerce alimentaire international. En outre le CCPR est l'organisme pertinent technique pour gérer les pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne. Conformément, le Comité a besoin de prendre connaissance de la question et a initié une nouvelle activité sur les pesticides en tant que perturbateurs endocriniens.
21. Un travail similaire sur le développement des directives de la gestion des risques pour aborder des produits chimiques présentes involontairement dans l'alimentation à des niveaux très bas ; est déjà approuvé par la Commission et actuellement entreprise par le CCCF. Récemment, une proposition d'un autre travail similaire sur les directives harmonisées pour les biopesticides a été approuvée par le CCPR (REP18/PR, Paragraphes 158-160).

### **Recommandation**

22. Il est recommandé que le Comité :
  - a. Approuve une nouvelle activité sur les directives pour la détermination des pesticides en tant qu'interrupteurs endocriniens et les approches de gestion des risques en termes de leur présence dans l'alimentation ; et
  - b. Avancer le projet de document joint (Annexe) au CAC pour l'approbation.

**ANNEXE****DOCUMENT DE PROJET****DIRECTIVES POUR LA DÉTERMINATION DES PESTICIDES EN TANT QUE PERTURBATEURS ENDOCRINIENS ET APPROCHES DE GESTION DES RISQUES HARMONISÉES POUR CE QUI EST DE LEUR PRÉSENCE DANS LES ALIMENTS**

*(Préparé par l'Inde)*

**1. Objectif**

L'objectif du travail proposé est de fournir des directives qui promouvront internationalement une approche harmonisée afin d'aborder un problème possible de santé publique et des problèmes de commerce découlant de la présence des pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

Elle inclut le développement de critères pour la détermination des pesticides en tant que perturbateurs endocriniens et a harmonisé les approches à la gestion des risques pour ce qui est de leur présence dans l'alimentation, basée sur des informations scientifiques disponibles, les meilleures pratiques mondiales et les principes d'analyse de risques du Codex.

**2. Champ d'application**

Ce document couvrirait les pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne présentes dans l'aliment en question.

**3. Sa pertinence et actualité**

Au fil des ans des inquiétudes croissantes sont apparues sur les effets néfastes potentiels qui peuvent apparaître de l'exposition aux pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne. De tels pesticides peuvent avoir le potentiel d'altérer le fonctionnement du système endocrinien chez les humains. Ces inquiétudes ont conduit les pays membres à développer des approches réglementaires pour les pesticides affichant des propriétés de perturbation endocrinienne avec les informations scientifiques restreintes disponibles. Par conséquent, une preuve, basée sur l'évaluation des risques actuels associée à de tels pesticides est très importante dans les décisions réglementaires sinon il y a une possibilité que certains des pesticides (toujours un des composants importants du système de lutte antiparasitaire) seront retirés malgré leur emploi fiable. Une telle approche n'a aucun ou peu d'effet pour protéger la santé publique mais a le potentiel d'avoir un impact important sur la production agricole durable, la sécurité alimentaire et une perturbation du commerce international. Conformément, il est nécessaire d'avoir des directives pour la détermination des pesticides en tant qu'interrupteurs endocriniens et les approches harmonisées de gestion des risques en termes de présence sur dans l'alimentation qui peut être suivi uniformément par les pays membres.

La Commission du Codex Alimentarius (CAC) est placée idéalement sous mandat pour examiner de telles questions nouvelles qui pourraient conduire à des répercussions dans le commerce international et développe des directives harmonisées pour garantir la protection de la santé et des pratiques commerciales dans le commerce alimentaire international.

**4. Principales questions à traiter :**

Le travail proposé examinera les informations existantes scientifiques sur les propriétés de perturbation endocrinienne des pesticides, les éventuelles inquiétudes sur la santé publique et les approches réglementaires actuelles pour gérer les pesticides ayant les propriétés de perturbation endocrinienne. Basé sur les informations disponibles, les critères basés sur preuve pour la détermination des pesticides en tant que perturbateurs endocriniens potentiels et des approches harmonisées de gestion des risques en termes de présence de ces pesticides dans l'alimentation seront développés.

**5. Évaluation au regard des Critères régissant l'établissement des priorités des travaux applicables aux sujets généraux****a. Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler.**

Généralement les réglementations des pesticides sont menées largement basées sur des approches à base de risques. Les pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne devront également être gérés d'une manière similaire et une preuve, basée sur l'évaluation des risques est très importante pour toute décision réglementaire pour l'emploi de tels produits dans la production agricole.

En l'absence de toute directive uniforme il y a toute possibilité de diversification dans les approches réglementaires suivies par les nations tout en gérant les pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne qui occasionnent des barrières commerciales inutiles. Par conséquent les critères pour la détermination des pesticides en tant que perturbateurs endocriniens potentiels et des approches harmonisées aideront les pays membres à fonder leurs décisions réglementaires pour l'emploi des pesticides affichant des propriétés de perturbation endocrinienne en termes d'évaluation actuelle des risques qui à son tour conduira à la production agricole durable sans créer de barrières commerciales inutiles.

**b. Objectif de l'activité et établissement des priorités entre les diverses sections de l'activité.**

Voir 1 et 2 ci-dessus

**c. Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou suggérés par le(s) organisme(s) internationaux pertinents.**

Le Programme international OMS pour la sécurité des substances chimiques (IPCS) publié dans un document en 2002 intitulé « *Évaluation globale sur l'état de la science des interrupteurs endocriniens* » qui a débattu des effets indésirables potentiels qui peuvent résulter de l'exposition à un groupe de produits chimiques qui ont le potentiel d'altérer le fonctionnement normal du système endocrinien et les informations scientifiques disponibles. L'étude a également indiqué qu'à un niveau mondial, malgré de grands efforts, les ensembles de données comparables pour les évaluations d'exposition aux produits chimiques perturbateurs endocriniens (EDC) pour les humains ou la vie sauvage ne sont pas disponibles et de telles informations sont essentielles pour évaluer adéquatement les relations exposition-réponse dans le champ et les études épidémiologiques afin de produire des évaluations de risques crédibles. Ces inquiétudes en relation avec les ED ont stimulé beaucoup de gouvernements nationaux, d'organisations internationales d'organismes scientifiques et des groupes d'intérêt public d'établir des programmes de recherche, d'organiser des conférences/ateliers de travail et former des groupes d'expert/comités afin d'aborder et évaluer les questions relatives aux EDC y compris les PPP ayant les propriétés de perturbation endocrinienne.

**d. Susceptibilité du sujet de la proposition à la standardisation.**

Le travail proposé s'inspirera de l'expérience récente acquise du travail scientifique effectué jusqu'à maintenant sur le sujet ainsi que les approches réglementaires actuelles. Les membres bénéficieraient de la disponibilité des directives uniformisées sur la gestion des risques traitant des produits chimiques perturbateurs endocriniens sans aucun compromis avec la sécurité du consommateur.

**e. Examen de l'ampleur mondiale du problème ou de l'enjeu.**

Les pesticides sont des composants essentiels du système de lutte antiparasitaire afin d'accomplir les objectifs généraux de la production alimentaire. La consommation mondiale de pesticides est d'environ 2-3 millions de tonnes par an et la taille du marché globale des pesticides était de plus de 60 Billions USD en 2016. D'autre part, l'export des produits agricoles augmente à une moyenne de 5% par an et le commerce global des produits agricoles était de plus de 15 trillions USD en 2016 (World Trade Statistical Review 2017). Ainsi que cela est indiqué dans ce document, la question des pesticides ayant les propriétés de perturbation endocrinienne est d'un grand intérêt pour le partenariat plus large du Codex et une approche internationalement harmonisée pour gérer de tels produits sera utile afin de :

- Promouvoir une approche scientifique et basée sur les risques dans prise de décisions touchant à la réglementation.
- Promouvoir un emploi efficace des ressources restreintes pour aborder des questions la santé publique associée avec de tels pesticides en évitant la duplication de la recherche et des activités d'évaluation ;
- Minimiser tout obstacle potentiel au commerce international des produits agricoles et alimentaires ;
- Augmenter la communication des risques aux consommateurs et promouvoir la confiance dans les décisions réglementaires.

## **6. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex**

Le travail proposé contribuerait au but stratégique 1 de la Commission afin d'établir des normes alimentaires internationales qui abordent les questions actuelles et les enjeux alimentaires émergents en promouvant une approche harmonisée de l'analyse des risques.

- i. Objectif 1, but 1.1: *Établir de nouvelles normes et réviser les normes existantes basées sur les priorités de l'activité 1.1.1. Du CAC*
- ii. Objectif 1, but 1.2: *Identifier de manière proactive les enjeux émergents et un membre a besoin et là ou approprié, de développer des normes alimentaires standards - Activité 1.2.2.*

## **7. Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex**

Le travail proposé sera lié fortement et guidé par, mais non pas restreint à :

- Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius ;
- Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les résidus de pesticides
- Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements.

## **8. Identification de tout besoin et la disponibilité d'avis scientifiques d'experts**

Fourniture d'avis scientifiques de la JMPR spécifiquement sur les lacunes et les incertitudes dans le risque associé aux pesticides ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

## **9. Identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures de sorte que celui-ci puisse être planifié pour le calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux.**

## **10. Calendrier proposé pour la réalisation des travaux**

Sous réserve de l'approbation en tant que nouvelle activité par le CAC41, un premier projet des directives sera examiné par le CCPR52 (2020). L'adoption finale par le CAC est prévue pour 2022 ou auparavant.