

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 de l'ordre du jour

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

*Trentième session*

*Siège de la FAO, Rome (Italie), 2 - 7 juillet 2007*

### AMENDEMENTS AU MANUEL DE PROCÉDURE

#### A. PROPOSITIONS D'AMENDEMENT AU RÈGLEMENT INTÉRIEUR

1. La Commission est invitée à examiner et à adopter les propositions suivantes d'amendements au Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius. La majorité des membres de la Commission constitue le quorum lorsqu'il s'agit d'adopter des amendements ou des ajouts au Règlement intérieur (Article VI.7). Les amendements ou les ajouts au Règlement intérieur sont adoptés à la majorité des deux tiers des suffrages exprimés. Ils entrent en vigueur après approbation par le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS (Article XV.1).

Amendements concernant le rôle des coordonnateurs et des membres élus sur une base géographique

2. La Commission est invitée à examiner et à adopter les projets d'amendements au Règlement intérieur (Article IV. Coordonnateurs, Article V. Comité exécutif et Article XI. Organes subsidiaires), proposés par le Comité sur les principes généraux à sa vingt-quatrième session (voir ALINORM 07/30/33, par. 114).

3. Le texte complet de la proposition est présenté à l'Annexe I.

#### B. PROPOSITIONS D'AMENDER D'AUTRES SECTIONS DU MANUEL DE PROCÉDURE

4. La Commission est invitée à examiner et à adopter les propositions suivantes d'amendement aux autres Sections du Manuel de procédure. Ces propositions peuvent être adoptées par une simple majorité et être appliquées juste après leur adoption. Il est fait référence aux Annexes du présent document après chaque titre de section.

Amendements aux procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés - Guide concernant la procédure de révision et d'amendement des normes Codex et Dispositions concernant l'amendement de normes Codex élaborées par des comités du Codex ajournés sine die (Annexe II)

5. Faisant suite à la décision de la Commission à sa vingt-huitième session visant à entreprendre l'examen des trois dernières sections des Procédures d'élaboration et des amendements y relatifs adoptés par la Commission à sa vingt-neuvième session (ALINORM 06/29/41 par. 23), le Comité sur les principes généraux est convenu, à sa vingt-quatrième session, de proposer d'autres amendements à la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, en fusionnant les deux textes

susmentionnés dans l'objectif de traiter les amendements et les révisions aux textes adoptés de manière plus systématique (ALINORM 07/30/33, par. 131-142).

Amendements aux Principes généraux du Codex Alimentarius (Annexe III)

6. Suite à l'abolition de la Procédure d'acceptation, la Commission, à sa vingt-huitième session, est convenue de demander au Comité sur les principes généraux d'examiner les Principes Généraux du Codex Alimentarius pour examiner comment les concepts apparaissant dans les sections supprimées de la Procédure d'acceptation pouvaient être intégrés (ALINORM 05/28/41, par. 34). La question a été examinée à nouveau par la Commission à sa vingt-neuvième session (ALINORM 06/29/41 par. 24 et 25). À sa vingt-quatrième session, le Comité sur les principes généraux a décidé de proposer une version actualisée des Principes généraux du Codex Alimentarius pour adoption par la Commission (ALINORM 07/30/33, par. 146).

Amendement aux Principes concernant la participation des organisations internationales non gouvernementales aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius (Annexe IV)

7. À sa cinquante-huitième session, le Comité exécutif avait estimé que les politiques et règles actuelles et futures sur la question de la double représentation devraient s'appliquer également aux observateurs actuels et à ceux qui pourraient le devenir par la suite. À cet égard, le Comité exécutif a examiné la manière de réviser le statut des observateurs existants, conformément à la section 6 des *Principes concernant la participation des organisations internationales non gouvernementales aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius*. En particulier, il a été noté qu'un certain nombre d'observateurs avaient été admis avant l'adoption de la première version des Principes par la Commission. La question fut posée de savoir si le premier paragraphe de la section 6 des Principes devait être interprété dans le sens qu'il était pratiquement impossible de réviser le statut de ces observateurs car le paragraphe se référait aux « critères applicables au moment de l'admission au statut d'observateur ». À sa vingt-quatrième session, le Comité sur les principes généraux a proposé un amendement visant à clarifier la disposition (ALINORM 07/30/33, par. 26).

Amendements proposés au Plan de présentation des normes de produits (Annexe V)

8. À sa vingt-quatrième session, le Comité sur les principes généraux a approuvé le libellé proposé par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants concernant une référence spécifique à la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments dans les sections relatives aux contaminants des normes de produits du Codex, en vue de son insertion dans le Manuel de procédure. (ALINORM 07/30/33, par. 13).

Projet de Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les résidus de pesticides (Annexe VI)

9. À sa vingt-quatrième session, le Comité sur les principes généraux a approuvé le texte proposé par le Comité sur les résidus de pesticides avec certains amendements pour inclusion à la Section III du Manuel de procédure et il est convenu que ce texte et tous les autres textes similaires seraient réexaminés ensemble après leur adoption par la Commission (ALINORM 07/30/33, para. 34).

Avant-projet de Méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (Annexes VII et VIII)

10. À sa vingt-quatrième session, le Comité sur les principes généraux a approuvé le texte proposé par le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments avec certains amendements (ALINORM 07/30/33, par.39), pour inclusion à la Section III du Manuel de procédure.

Proposition d'amendement aux Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex (Annexe IX)

11. Suite à l'approbation en tant que nouvelle activité par la Commission à sa vingt-neuvième session, le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage avait finalisé une proposition d'amendement aux Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex qui tenait compte de l'adoption des Directives générales sur l'échantillonnage en 2004. À sa vingt-quatrième session, le Comité sur les principes généraux a approuvé le texte proposé par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage avec certains amendements (ALINORM 07/30/33, par.42).

Procédures proposées pour l'examen de l'entrée et de la révision des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la Norme générale pour les additifs alimentaires (Annexe X)

12. À sa vingt-quatrième session, le Comité sur les principes généraux a approuvé le texte proposé par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants avec certains amendements (ALINORM 07/30/33, par.42) tout en notant que ce texte, bien qu'il soit lié à l'établissement de dispositions relatives aux additifs, concernait davantage la Procédure d'élaboration que la section sur l'analyse des risques dans le Manuel de Procédure et est convenu qu'il devrait être inséré dans cette section après son adoption.

Amendements visant à harmoniser le texte concernant la composition du Comité de coordination pour l'Europe avec celle des autres comités de coordination (Annexe XI)

13. À sa vingt-quatrième session, le Comité sur les principes généraux a proposé d'harmoniser le texte concernant la composition du Comité de coordination pour l'Europe avec celle des autres comités de coordination. (ALINORM 07/30/33, par.114).

Proposition d'amendements au mandat du Comité sur les additifs alimentaires (Annexe XI)

14. À sa trente-neuvième session, le Comité sur les additifs alimentaires est convenu de transmettre le projet d'amendements de son mandat à la Commission à sa trentième session, par l'intermédiaire du Comité exécutif à sa cinquante-neuvième session, pour examen et approbation (ALINORM 07/30/12, par. 13-20).

Proposition d'amendements au mandat du Comité sur les contaminants dans les aliments (Annexe XI)

15. À sa première session, le Comité sur les contaminants dans les aliments est convenu de transmettre le projet d'amendements de son mandat à la Commission à sa trentième session, par l'intermédiaire du Comité exécutif à sa cinquante-neuvième session, pour examen et approbation (ALINORM 07/30/41, par. 12-15).

Proposition d'amendements aux Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants dans les aliments (Annexe XII)

16. Les amendements proposés aux Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants dans les aliments, reflétant la scission de ce Comité en deux comités, ont été examinés et approuvés initialement par le Comité sur les contaminants dans les aliments à sa première session puis examinés et approuvés avec certaines modifications d'ordre rédactionnel par le Comité sur les additifs alimentaires à sa trente-neuvième session. Les deux Comités sont convenus de transmettre le texte à la Commission du Codex Alimentarius à sa trentième session, par l'intermédiaire du Comité exécutif à sa cinquante-neuvième session, pour adoption et insertion dans le Manuel de procédure (ALINORM 07/30/41, par. 16-18, ALINORM 07/30/12, par. 13-20).

Proposition d'amendements à la politique du CCFAC pour l'évaluation de l'exposition au contaminants et aux toxines dans les aliments ou groupes d'aliments (Annexe XIII)

17. À sa première session, le Comité sur les contaminants dans les aliments est convenu de transmettre les amendements proposés à la *politique du CCFAC pour l'évaluation de l'exposition au contaminants et aux toxines dans les aliments ou groupes d'aliments*, reflétant la scission du Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants en deux comités, à la Commission à sa trentième session, par l'intermédiaire du Comité exécutif à sa cinquante-neuvième session, pour adoption et insertion dans le Manuel de procédure (ALINORM 07/30/41, par. 16-18).

Proposition d'amendements au Plan de présentation des normes Codex de produits – Additifs alimentaires et aux relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales (Annexe XIV)

18. À sa trente-neuvième session, le Comité sur les additifs alimentaires a décidé de transmettre les amendements proposés au *Plan de présentation des normes Codex de produits – Additifs alimentaires et aux relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales* à la Commission, par l'intermédiaire du Comité exécutif à sa cinquante-neuvième session, pour adoption et insertion dans le Manuel de procédure (ALINORM 07/30/12, par.92-99).

Proposition de définition pour une limite maximale Codex pour un Contaminant dans un aliment ou dans une denrée alimentaire pour animaux (Annexe XV)

19. À sa première session, le Comité sur les Contaminants dans les aliments a décidé de recommander à la Commission d'inclure la définition d'une *limite maximale Codex pour un Contaminant dans un aliment ou dans une denrée alimentaire pour animaux* dans le Manuel de procédure, dans la section sur les définitions (ALINORM 07/30/41, par. 38).

## ANNEXE I

**PROPOSITION D'AMENDEMENT AU RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA COMMISSION  
DU CODEX ALIMENTARIUS****DURÉE DU MANDAT DES MEMBRES DU COMITÉ EXÉCUTIF  
(AMENDEMENTS PROPOSÉS AU RÈGLEMENT INTÉRIEUR)**

(le nouveau texte est indiqué en caractères gras)

**Article IV Coordonnateurs**

1.-2. [aucun changement]

3. Les coordonnateurs ont les fonctions suivantes:

**(i) désigner le Président du Comité de coordination pour les comités créés en vertu de l'Article XI. 1b)ii) pour la région ou le groupe de pays concernés ;**

**(ii)** aider aux travaux des comités du Codex créés en vertu de l'Article XI.1b)i) et les coordonner dans leur région ou groupe de pays en ce qui concerne la préparation de projets de normes, de lignes directrices et autres recommandations à soumettre à la Commission;

**(iii)** fournir une assistance au Comité exécutif et à la Commission, au besoin, en les informant des vues des pays et des organisations intergouvernementales et non gouvernementales régionales reconnues dans leur région respective au sujet de questions qui sont à l'examen ou qui présentent un intérêt.

**Article IV (paragraphe 3 (i) devenu 3 (ii) voir ci-dessus)**

[FRANÇAIS]

aider aux travaux des comités du Codex créés **pour leur région ou groupe de pays** en vertu de l'Article XI.1b)i) et les coordonner,  ~~dans leur région ou groupe de pays~~ en ce qui concerne la préparation de projets de normes, de lignes directrices et autres recommandations à soumettre à la Commission;

**Article V Comité Exécutif**

1. Le Comité exécutif se compose du Président et des vice-présidents de la Commission, des Coordonnateurs régionaux nommés sur la base de l'Article IV, ainsi que de sept autres membres élus par la Commission lors de ses sessions ordinaires parmi les Membres de la Commission, chacun d'eux venant de l'une des zones géographiques suivantes : Afrique, Amérique latine et Caraïbes, Amérique du Nord, Asie, Europe, Pacifique Sud-Ouest et Proche-Orient. Le Comité exécutif ne doit pas compter parmi ses membres plus d'un délégué de chaque pays. Les Membres élus sur une base géographique restent en fonction de la fin de la session de la Commission à laquelle ils ont été élus jusqu'à la fin de la deuxième session ordinaire suivante et sont rééligibles, à condition qu'ils n'aient pas occupé leur fonction actuelle pour une période supérieure à deux ans, mais s'ils ont occupé leur fonction pendant deux périodes successives, ils ne peuvent être réélus pour un troisième mandat consécutif. **On attend des Membres élus sur base géographique qu'ils agissent au sein du Comité exécutif dans l'intérêt de la Commission dans son ensemble.**

2.-7. [pas de changement]

---

## Article XI Organes Subsidiaires

1.-9. [pas de changement]

10. Les Membres chargés de désigner le Président d'un organe subsidiaire créé en vertu de l'Article XI.1(b)(i) ~~et XI.1(b)(ii)~~ sont choisis à chaque session par la Commission, dont le choix peut porter plusieurs fois sur les mêmes Membres. A part le Président, tous les Membres du bureau d'un organe subsidiaire sont élus par l'organe intéressé et sont rééligibles.

11. [pas de changement]

(Le secrétariat se chargera des modifications consécutives éventuelles)

## ANNEXE II

**PROPOSITION D'AMENDEMENTS AU GUIDE CONCERNANT LA PROCÉDURE DE RÉVISION ET D'AMENDEMENT DES NORMES CODEX ET DISPOSITIONS CONCERNANT L'AMENDEMENT DE NORMES CODEX ÉLABORÉES PAR DES COMITÉS DU CODEX AJOURNÉS *SINE DIE***

**Guide concernant la procédure d'amendement ~~de révision~~ et de révision ~~amendement~~ des normes Codex et textes apparentés**

13. La procédure à suivre pour amender ou réviser une norme Codex est décrite au paragraphe 8 de l'Introduction à la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés. Le présent Guide fournit des lignes directrices plus détaillées dans le cadre de la Procédure actuelle pour l'amendement et la révision des normes Codex et textes apparentés.

24. Une fois que la Commission a décidé d'amender ou de réviser une norme, la version non révisée de la norme Codex reste en vigueur jusqu'à l'adoption par la Commission de l'amendement à la norme ou de la norme révisée.

3. Aux fins du présent Guide:

On entend par **amendement**, tout ajout, modification ou suppression de texte ou de valeurs numériques dans une norme Codex ou un texte apparenté ; il peut être d'ordre rédactionnel ou porter sur le fond, et concerne un article du texte Codex ou un nombre limité d'entre eux. Les amendements d'ordre rédactionnel, en particulier, peuvent inclure, sans s'y limiter :

- la correction d'une erreur;
- l'insertion d'une note de bas de page explicative ; et
- la mise à jour de références consécutives à l'adoption, l'amendement ou la révision de normes Codex et d'autres textes d'application générale, y compris les dispositions du Manuel de procédure.

La mise au point ou la mise à jour de méthodes d'analyse et d'échantillonnage ainsi que l'harmonisation, par souci de cohérence, de dispositions avec celles de normes ou textes apparentés analogues adoptés par la Commission peuvent être effectuées par cette dernière de la même manière que les amendements d'ordre rédactionnel, en ce qui concerne la procédure décrite dans le présent Guide.

On entend par **révision**, toute modification apportée à une norme Codex ou un texte apparenté, autre que celles visées par la définition de l'« amendement » figurant ci-dessus.

Il appartient en dernier ressort à la Commission de déterminer si une proposition constitue un amendement ou une révision, et si un amendement proposé présente un caractère rédactionnel ou porte sur le fond.

42. Les propositions tendant à amender ou à réviser les normes Codex et textes apparentés seront soumises à la Commission par l'organe subsidiaire intéressé, par le Secrétariat, ou par un membre de la Commission lorsque l'organe subsidiaire intéressé n'existe plus ou a été ajourné *sine die*. Dans ce dernier cas, les propositions devront être reçues par le Secrétariat ~~de la Commission~~ suffisamment de temps (au moins trois mois) avant la session de la Commission durant laquelle elles doivent être examinées. ~~Le promoteur d'un amendement indiquera les raisons motivant l'amendement proposé. Il précisera en outre si le Comité du Codex compétent et/ou la Commission ont antérieurement été saisis de ce projet d'amendement et l'ont étudié; dans l'affirmative, le résultat des délibérations y afférentes~~

~~de ces organes sera rapporté. La proposition sera accompagnée par un document de projet (voir Partie 2 de la Procédure d'élaboration) à moins que le Comité exécutif ou la Commission en décide autrement. Cependant, si l'amendement proposé est d'ordre rédactionnel, la préparation d'un document de projet ne sera pas exigée.~~

~~53. Compte tenu des renseignements pertinents qui lui auront été communiqués conformément aux dispositions du paragraphe 1 ci-dessus et des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif, la Commission se prononce sur la nécessité d'amender ou de réviser la norme en question. Si la Commission prend une décision dans ce sens, l'une des options suivantes sera choisie :~~

~~(i) Dans le cas d'un amendement d'ordre rédactionnel, la Commission sera habilitée à adopter l'amendement à l'étape 8 de la Procédure uniforme (voir Partie 3 de la Procédure d'élaboration).~~

~~(ii) Si le promoteur de l'amendement est un comité du Codex, la Commission est habilitée à décider de communiquer le projet d'amendement aux gouvernements pour observations avant nouvel examen par le comité en cause. Dans le cas d'un amendement proposé et accepté par un organe subsidiaire, la Commission sera aussi habilitée à adopter ledit amendement à l'étape 5 de la Procédure uniforme (voir Partie 3 de la Procédure d'élaboration) à l'étape 8, selon qu'il convient, si elle estime que l'amendement en question, soit présente un caractère rédactionnel, soit porte sur le fond mais découle de dispositions figurant dans des normes analogues adoptées par la Commission à l'étape 8.~~

~~(iii) Dans les autres cas, la Commission approuvera la proposition en tant que nouveau travail et le nouveau travail approuvé et si le promoteur de l'amendement n'est pas un comité du Codex, le projet d'amendement est transmis pour examen au comité Codex à l'organe subsidiaire compétent, à supposer que cet organe soit toujours en activité comité. Lorsque cet comité organe a cessé de fonctionner, la Commission détermine comment donner suite au mieux au projet d'amendement nouveau travail.~~

*[les paragraphes 1 et 2 des «Dispositions» sont supprimés.]*

65. Lorsque des organes subsidiaires du Codex ont été supprimés ou dissous ou que des comités du Codex ont été ajournés *sine die*, le Secrétariat passe régulièrement en revue toutes les normes Codex et textes apparentés élaborés par ces organes élaborées par les comités ajournés *sine die*, afin de déterminer la nécessité d'éventuels amendements, en particulier ceux découlant des décisions prises par la Commission, en particulier d'amendements du type visé aux alinéas 1(a), (b), (c), (d), ainsi qu'à l'alinéa (e) lorsqu'ils sont de caractère rédactionnel. S'il apparaît nécessaire d'amender une norme, Si la nécessité d'amendements d'ordre rédactionnel est reconnue le Secrétariat doit alors préparer un texte en vue de son adoption des projets d'amendements pour examen et adoption par la Commission. Si la nécessité d'amendements définis à l'alinéa (e) ainsi qu'à l'alinéa (f) et s'ils portent sur le fond portant sur le fond est reconnue, le Secrétariat en coopération avec le secrétariat national du Comité ajourné, le cas échéant, et, si possible, le Président de ce Comité devraient décider de la nécessité d'un tel amendement et doit préparer un document de travail contenant le texte d'un projet d'amendement, exposant les raisons pour lesquelles il sont proposés et contenant le texte de ces amendements, en tant que de besoin, demandant aux gouvernements membres de faire connaître leurs vues sur et demander aux membres de la Commission de faire connaître leurs vues sur : a) la nécessité de procéder à un tel amendement et b) le projet d'amendement lui-même. Si les réponses des gouvernements membres de la Commission sont affirmatives dans leur majorité aussi bien sur la nécessité d'amender la norme que sur l'acceptabilité du texte proposé ou d'une seconde version au choix, la proposition devrait être soumise à la Commission en lui demandant d'approuver l'amendement à la norme en question pour examen et adoption Si les réponses ne semblent pas concorder, la Commission devrait en être informée et il lui appartiendra de déterminer la marche à suivre.



## ANNEXE III

**PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS AUX PRINCIPES GÉNÉRAUX DU CODEX ALIMENTARIUS****Objet du Codex Alimentarius**

1. Le Codex Alimentarius est un recueil de normes alimentaires et textes apparentés<sup>1</sup> internationalement adoptées et présentées de manière uniforme. Ces normes et textes apparentés ont pour objet de protéger la santé des consommateurs et d'assurer la loyauté des pratiques suivies dans le commerce des produits alimentaires. ~~Le Codex Alimentarius contient aussi des dispositions de caractère consultatif revêtant la forme de codes d'usages, de lignes directrices et d'autres mesures recommandées qui doivent contribuer à la réalisation des buts du Codex Alimentarius.~~ La publication du Codex Alimentarius vise à guider et à promouvoir l'élaboration, la mise en oeuvre et l'harmonisation de définitions et d'exigences relatives aux produits alimentaires et, de ce fait, à faciliter le commerce international.

**Portée du Codex Alimentarius**

2. Le Codex Alimentarius comprend des normes pour tous les principaux produits alimentaires, traités, semi-traités ou bruts, destinés à être livrés aux consommateurs. Toute matière utilisée pour la préparation d'aliments sera incluse dans la mesure où cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du Codex déjà définis. Le Codex Alimentarius comporte des dispositions sur l'hygiène alimentaire, les additifs alimentaires, les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires, les contaminants, l'étiquetage et la présentation, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, et l'inspection et la certification des importations et des exportations. ~~Il contient aussi des dispositions de caractère consultatif revêtant la forme de codes d'usages, de lignes directrices et d'autres mesures recommandées.~~

**Nature des normes Codex**

3. Les normes Codex et textes apparentés ne suppléent ni ne proposent une alternative à la législation nationale. La législation et les procédures administratives de chaque pays contiennent des dispositions qu'il est essentiel de comprendre et d'observer.

4 ~~3~~. Les normes Codex et textes apparentés comprennent les exigences auxquelles doivent répondre les aliments pour assurer au consommateur des produits alimentaires sûrs sains et de qualité loyale, présentés et étiquetés de façon correcte. Une norme Codex pour un aliment déterminé, ou un groupe d'aliments, est élaborée conformément au Plan de présentation des normes Codex intéressant des produits et contient les sections critères appropriés qui y sont énumérés.

**Révision des normes Codex**

~~5~~ 4.—La Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires s'engagent à réviser, au besoin, les normes Codex et textes apparentés de manière à garantir que ces normes et textes apparentés sont conformes à l'état des connaissances scientifiques et à toute autre donnée pertinente et les reflètent fidèlement. Si nécessaire, une norme ou un texte apparenté sera révisé ou supprimé en conformité avec la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés selon la même procédure que celle suivie pour l'élaboration de nouvelles normes. Chaque membre de la Commission du Codex Alimentarius a la responsabilité d'identifier et d'adresser au comité compétent toute nouvelle information scientifique ou toute autre donnée pertinente pouvant justifier la révision de l'une quelconque des normes Codex ou textes apparentés.

<sup>1</sup>

Les textes apparentés incluent les codes d'usage, les lignes directrices et autres recommandations.

## ANNEXE IV

**AMENDEMENT AUX PRINCIPES CONCERNANT LA PARTICIPATION DES  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES NON GOUVERNEMENTALES AUX TRAVAUX  
DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS**

**Sections 1-5 [pas de changement]**

**6. Examen du "statut d'observateur"**

Les Directeurs généraux peuvent mettre fin au statut d'observateur si une organisation ne répond plus aux critères figurant aux sections 3 et 4 ci-dessus ~~qui étaient applicables au moment de son admission au statut d'observateur~~, ou pour toute raison de nature exceptionnelle, conformément aux procédures établies dans la présente section. [...]

## ANNEXE V

## AMENDEMENTS AU PLAN DE PRÉSENTATION DES NORMES DE PRODUITS

CONTAMINANTS*Résidus de pesticides*

~~Cette section devrait indiquer par voie de référence les limites fixées par la Commission du Codex Alimentarius pour les résidus de pesticides dans le produit en cause.~~

*Autres contaminants :*

~~De plus, cette section devrait indiquer le nom d'autres contaminants et, le cas échéant, la concentration maximale autorisée dans le produit; elle pourra prendre la forme suivante:~~

~~« Les dispositions ci après concernant les contaminants autres que les résidus de pesticides doivent être confirmées [ont été confirmées] par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants. »~~

~~Les spécifications pertinentes devraient ensuite être présentées sous forme de tableau indiquant:~~

~~« Nom du contaminant, concentration maximale (en pourcentage ou en mg/kg) ».~~

Cette section devrait comporter la déclaration suivante :

« Les produits couverts par cette norme doivent respecter les limites maximales de la Norme générale du Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les aliments (CODEX/STAN 193-1995) et les limites maximales de résidu pour un pesticide ou pour un médicament vétérinaire établies par la Commission du Codex Alimentarius. »

## ANNEXE VI

**PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE  
COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES**

Avancé pour adoption à l'étape 8

**PORTÉE**

1. Le présent document aborde les applications respectives des principes d'analyse des risques par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) en tant qu'organe chargé de la gestion des risques et la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) en tant qu'organe chargé de l'évaluation des risques et facilite l'application uniforme des Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius. Le document devrait être lu conjointement avec les Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius.

**RÔLE DU CCPR ET DE LA JMPR DANS L'ANALYSE DES RISQUES****INTERACTION ENTRE LE CCPR ET LA JMPR**

2. Dans le traitement des questions liées aux résidus de pesticides dans le Codex, la responsabilité de fournir des avis sur la gestion des risques incombe à la Commission du Codex Alimentarius et au CCPR tandis que la JMPR est responsable de l'évaluation des risques.

3. Le CCPR et la JMPR reconnaissent qu'une communication adéquate entre évaluateurs et gestionnaires des risques est une condition *sine qua non* de la réussite des activités d'analyse des risques.

4. Le CCPR et la JMPR devraient continuer à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux organes.

5. Le CCPR et la JMPR devraient faire en sorte que leurs contributions respectives au processus d'analyse des risques produisent des résultats scientifiquement fondés, complètement transparents, pleinement documentés et disponibles en temps opportun pour les membre<sup>2</sup>.

6. La JMPR, en consultation avec le CCPR, devrait continuer à définir des exigences minimales en matière de données pour lui permettre d'effectuer des évaluations des risques.

7. Ces exigences devraient notamment être utilisées par le CCPR comme critères fondamentaux, tels que décrits dans l'appendice, pour établir sa liste de priorités pour la JMPR. Le Secrétariat de la JMPR devrait examiner si ces exigences minimales en matière de données ont été satisfaites lors de la préparation de l'ordre du jour provisoire pour les réunions de la JMPR.

**ROLE DU CCPR**

8. Le CCPR est principalement chargé de recommander des propositions de gestion des risques destinées à être adoptées par la Commission.

9. Le CCPR appuiera ses recommandations à la Commission pour la gestion des risques, comme par exemple des LMR, sur les évaluations des risques de la JMPR des pesticides respectifs et

---

<sup>2</sup> Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale; Étude FAO: Production végétale et protection des plantes, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6.

compte tenu le cas échéant, d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.

10. Dans les cas où la JMPR a réalisé une évaluation des risques et où le CCPR ou la Commission décident que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCPR ou la Commission peut demander spécifiquement à la JMPR de fournir d'autres directives scientifiques nécessaires à une décision concernant la gestion des risques.

11. Les recommandations du CCPR à la Commission en matière de gestion des risques prendront en compte les incertitudes décrites par la JMPR.

12. Le CCPR devra examiner les limites maximales de résidus (LMR) uniquement en ce qui concerne les pesticides pour lesquels la JMPR a achevé une évaluation complète de la sûreté.

13. Le CCPR devra fonder ses recommandations sur les régimes alimentaires GEMS/Food utilisés pour identifier les modes de consommation à une échelle mondiale pour recommander des LMR dans les aliments. Les régimes alimentaires GEMS/Food sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Les calculs concernant l'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes alimentaires, mais sur les données disponibles relatives à la consommation fournies par les membres.

14. Lors de l'établissement de ses normes, le CCPR devra préciser clairement lorsqu'il prend en considération d'autres facteurs légitimes en plus de l'évaluation des risques de la JMPR et des concentrations maximales de résidus recommandées et en donner les raisons.

15. Pour établir sa liste des composés destinés à être évalués en priorité par la JMPR, le CCPR devra prendre en compte les aspects suivants:

- le mandat du CCPR;
- le mandat de la JMPR;
- le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius;
- les critères régissant l'établissement des priorités des travaux;
- les critères pour l'inscription des composés sur la liste des priorités;
- les critères pour le choix des denrées alimentaires pour lesquels des LMR ou des LMRE (limites maximales de résidus d'origine étrangère) Codex devraient être établies;
- les critères pour l'évaluation des nouveaux produits chimiques;
- les critères pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation;
- un engagement à fournir les données nécessaires pour l'évaluation en temps voulu.

16. Lorsqu'il soumettra des substances à la JMPR, le CCPR devra fournir des informations de base et préciser clairement les raisons de la demande lorsque les produits chimiques sont désignés pour évaluation.

17. Lorsqu'il soumettra des substances à la JMPR, le CCPR pourra également soumettre diverses options pour la gestion des risques, en vue d'obtenir des orientations de la JMPR sur les risques qui en découlent et les réductions de risque vraisemblablement associées à chaque option.

18. Le CCPR demandera à la JMPR d'étudier les méthodes et les directives envisagées par le CCPR pour évaluer les limites maximales pour les pesticides.

## **ROLE DE LA JMPR**

19. La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) comprend le Groupe d'experts FAO des résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et le Groupe

d'experts OMS des résidus de pesticides. Il s'agit d'un organe indépendant d'experts scientifiques, convoqué à la fois par le Directeur général de la FAO et par le Directeur général de l'OMS conformément au règlement des deux organisations, qui a pour tâche de fournir des avis scientifiques sur les résidus de pesticides.

20. Le présent document d'orientation s'applique aux activités de la JMPR dans le cadre du Codex et en particulier aux demandes d'avis émises par le CCPR.

21. La JMPR est principalement responsable de la réalisation des évaluations des risques sur lesquelles le CCPR puis la Commission fondent leurs décisions en matière de gestion des risques. La JMPR propose également des LMR fondées sur les bonnes pratiques agricoles (BPA) /utilisations homologuées ou dans des cas spécifiques, comme par exemple, des LMRE, sur la base de données de suivi.

22. La JMPR fournit au CCPR des évaluations des risques fondées sur la science qui comprennent les quatre composantes de l'évaluation des risques définies par la Commission et des évaluations de la sécurité sanitaire qui peuvent servir de base pour les discussions concernant la gestion des risques du CCPR. La JMPR devrait continuer d'utiliser son processus d'évaluation des risques pour l'établissement des doses journalières admissibles (DJA) et des doses de référence aiguës le cas échéant.

23. La JMPR devrait communiquer au CCPR toutes les informations qu'elle aura identifiées dans ses évaluations sur l'applicabilité et les contraintes de l'évaluation des risques pour la population générale et pour des sous-groupes particuliers et déterminera, autant que possible, les risques potentiels pour les populations dont la vulnérabilité pourrait être plus grande (par exemple les enfants).

24. La JMPR est chargée d'évaluer l'exposition aux pesticides. La JMPR devrait s'efforcer de fonder son évaluation de l'exposition et donc les évaluations des risques d'origine alimentaire sur des données mondiales, y compris des pays en développement. Outre les données de GEMS/Food, des données de suivi et des études de l'exposition peuvent être utilisées. Les régimes GEMS/Food sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Les calculs concernant l'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes alimentaires, mais sur les données de consommation du percentile élevé disponibles fournies par les membres.

25. La JMPR devrait indiquer au CCPR les incertitudes (ampleur et origine) dans ses évaluations des risques. En communiquant ces informations, la JMPR devrait fournir au CCPR une description de la méthodologie et des procédures utilisées pour estimer les incertitudes dans son évaluation des risques.

26. La JMPR devrait communiquer au CCPR la base de toutes les hypothèses utilisées dans ses évaluations des risques.

#### **APPENDICE: LISTE DES POLITIQUES DE GESTION DES RISQUES UTILISÉES À CE JOUR PAR LE CCPR**

1. Cette partie du document aborde la politique de gestion des risques utilisée par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) lors de l'examen des évaluations des risques, de l'exposition aux pesticides et des propositions relatives aux LMR, qui sont issues de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR).

## ÉTABLISSEMENT DES LMR/LMRE

### Procédure pour proposer l'inscription de pesticides sur les listes des priorités du Codex

2. Le CCPR a rédigé un document concernant l'établissement d'une liste de pesticides destinés à être évalués ou réévalués en priorité par la JMPR<sup>3</sup>.
3. Avant d'examiner s'il y a lieu d'inscrire un pesticide sur la liste des priorités, ce pesticide doit:
  - être un produit commercialisé et disponible;
  - ne pas avoir déjà été accepté pour examen.
4. Pour répondre aux critères d'inscription sur la liste des priorités, l'utilisation du pesticide doit: donner lieu à des résidus dans ou sur un produit alimentaire ou un aliment pour animaux faisant l'objet d'échanges internationaux, la présence de ces résidus constituant (ou pouvant constituer) un sujet de préoccupation pour la santé publique, créant (ou étant susceptible de créer) de ce fait des problèmes dans les échanges internationaux.
5. Pour établir la liste des nouveaux produits chimiques destinés à être évalués en priorité par la JMPR, le Comité tiendra compte des critères suivants:
  1. la substance chimique présente un risque de toxicité aiguë et/ou chronique moindre pour la santé humaine par rapport à d'autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide) ;
  2. la date à laquelle la substance chimique a été soumise pour évaluation ;
  3. l'engagement de la part du fabricant du composé à communiquer des données d'appui pour examen, et ce dans des délais précis ;
  4. La disponibilité d'études et d'évaluations des risques aux niveaux régional ou national et la coordination avec d'autres listes régionales ou nationales ;
  5. Inscrire, si possible, sur la liste des priorités les nouvelles substances de sorte qu'au moins 50 % des évaluations soient consacrées à ces nouvelles substances.
6. Pour établir la liste des produits chimiques destinés à être réévalués périodiquement en priorité par la JMPR, le Comité tiendra compte des critères suivants:
  1. le cas échéant, l'apport et/ou le profil toxicologique indique un certain risque pour la santé publique ;
  2. les substances chimiques n'ayant pas fait l'objet d'une analyse de toxicité depuis plus de 15 ans et/ou d'un examen approfondi de leurs limites maximales pendant 15 ans ;
  3. l'année d'inscription du produit sur la liste des substances chimiques proposées pour une réévaluation périodique – Non encore prévue ;
  4. la date à laquelle les données seront communiquées ;
  5. le cas échéant, le CCPR a été informé par un gouvernement national que la substance est à l'origine de perturbations au niveau des échanges commerciaux ;
  6. il existe une substance chimique étroitement apparentée pour laquelle une réévaluation périodique est proposée et qui est susceptible d'être évaluée parallèlement ;
  7. La disponibilité d'étiquettes provenant de réévaluations nationales récentes.
7. Lorsqu'un produit chimique a été examiné par la JMPR, trois scénarios sont envisageables:
  - les données confirment la LMR Codex existante, celle-ci reste en place, ou

---

<sup>3</sup> Critères révisés pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation, Manuel de procédure.

- une nouvelle LMR ou l'amendement d'une LMR existante est recommandé. La nouvelle proposition ou la proposition amendée accède à l'étape 3 de la procédure du Codex. La LMR existante reste en place pour une durée maximale de quatre ans, ou
- les données soumises sont insuffisantes pour confirmer ou amender une LMR Codex existante. Le retrait de la LMR Codex est recommandé. Cependant, le fabricant ou des pays peuvent s'engager auprès de la JMPR et du CCPR à fournir les données nécessaires à l'examen dans un délai de quatre ans. La LMR Codex existante est maintenue pour une période maximale de quatre ans, dans l'attente de l'examen des données supplémentaires. Il n'est pas accordé de seconde période de quatre ans.

### **LMR pour les produits d'origine animale**

8. Des études portant sur le métabolisme des animaux d'élevage sont nécessaires chaque fois qu'un pesticide est appliqué directement sur le bétail, sur les installations ou les bâtiments destinés aux animaux ou lorsque des résidus significatifs demeurent sur les récoltes ou les produits utilisés dans les aliments pour animaux, dans les cultures fourragères ou dans les parties des plantes susceptibles d'être utilisées dans les aliments pour animaux. Les résultats des études portant sur l'alimentation des animaux d'élevage et sur les résidus dans les aliments pour animaux constituent également une source principale d'information pour estimer les quantités maximales de résidus dans les produits d'origine animale.

9. Si aucune étude adéquate n'est disponible, aucune LMR ne sera établie pour les produits d'origine animale. On s'abstiendra de fixer des LMR pour les aliments pour animaux (et les cultures primaires) en l'absence de données sur le transfert chez les animaux. Lorsque l'exposition du bétail aux pesticides par le biais des aliments pour animaux donne lieu à des résidus à la limite de quantification, on établira des LMR à cette limite pour les produits d'origine animale. On fixera des LMR pour toutes les espèces de mammifères dont les aliments sont traités avec des pesticides et pour des espèces spécifiques (par exemple, bovins, ovins) directement traités avec des pesticides.

10. Si les limites maximales de résidus résultant d'un traitement direct de l'animal, recommandées pour les produits d'origine animale (que ces recommandations émanent de la JMPR ou du JECFA) et celles concernant les résidus dans les aliments pour animaux ne concordent pas, la recommandation la plus élevée prévaudra.

### **LMR pour les produits alimentaires transformés ou prêts -à-consommer ou les aliments pour animaux transformés**

11. Le CCPR a accepté de ne pas établir de LMR pour les produits alimentaires et les aliments pour animaux transformés, à moins que des LMR plus élevées ne soient nécessaires pour certains produits transformés particuliers.

### **LMR pour les épices**

12. Le CCPR a accepté que les LMR pour les épices soient établies à partir des données de contrôle, conformément aux directives établies par la JMPR.

### **LMR pour les pesticides liposolubles**

13. Si, après examen des facteurs énumérés ci-après, un pesticide est déterminé comme étant liposoluble la définition du résidu indique « les résidus sont liposolubles »:

- si disponible, c'est la répartition du résidu (tel que défini) dans le muscle par rapport à la graisse qui ressort des études de métabolisme et des études d'alimentation du bétail qui détermine la qualification d'un résidu de « liposoluble »
- en l'absence d'information utile sur la distribution des résidus dans le muscle et dans la graisse, les résidus correspondant à  $\log Pow > 3$  sont vraisemblablement liposolubles.

14. En ce qui concerne les pesticides liposolubles, deux LMR sont recommandées si les données le permettent: l'une pour le lait entier et l'autre pour les matières grasses du lait. À des fins d'application, il est possible de comparer soit le résidu dans la matière grasse du lait avec la LMR pour les matières grasses du lait ou le résidu dans le lait entier avec la LMR pour le lait.



## Établissement des LMR

15. Le CCPR est chargé de l'élaboration des limites maximales de résidus (LMR) de pesticides dans les produits alimentaires et les aliments pour animaux. La JMPR utilise le Guide pour le calcul prévisionnel des quantités de résidus de pesticides apportées par l'alimentation, publié par l'OMS (révision, 1997)<sup>4</sup>. La JMPR recommande des LMR établissant des concentrations médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) pour les nouveaux composés et les composés devant subir un examen périodique, dans le but de déterminer les apports alimentaires. Dans les cas où l'apport dépasse la dose journalière admissible (DJA) dans un ou plusieurs des régimes alimentaires régionaux, la JMPR, dans ses recommandations relatives aux LMR, attire l'attention sur cette situation en indiquant le type de données qui pourrait être utile pour affiner davantage l'estimation de l'apport alimentaire.

16. Si la DJA est dépassée dans un ou plusieurs régimes alimentaires régionaux, les LMR ne seront pas avancées à l'étape 8, dans l'attente d'un affinement supplémentaire des apports au niveau international. Si un affinement supplémentaire est impossible, les LMR seront alors retirées jusqu'à ce que les LMR restantes ne suscitent plus d'inquiétudes quant aux apports. Cette procédure sera réexaminée à intervalles réguliers.

17. À l'heure actuelle, la JMPR établit systématiquement des doses de référence aiguës lorsqu'elles sont nécessaires et indique les cas dans lesquels une dose de référence aiguë n'est pas nécessaire. La JMPR de 1999 a calculé pour la première fois des estimations des apports alimentaires à court terme en suivant une approche qui fait appel aux apports à court terme estimatifs nationaux et internationaux (ACTEN et ACTEI). Cette procédure permet d'estimer le risque à court terme pour les sous-groupes de la population concernés, comme les enfants. La JMPR attire l'attention sur les cas où l'ACTEI pour un produit donné dépasse la dose de référence aiguë.

18. Si la dose de référence aiguë est dépassée pour un produit donné, les LMR ne seront pas présentées à l'étape 8, dans l'attente d'un affinement supplémentaire des apports au niveau international.

19. Lorsqu'un projet de LMR a été renvoyé trois fois à l'étape 6, le CCPR doit demander à la JMPR d'examiner les données sur les résidus en fonction d'autres BPA appropriées et de recommander des LMR qui ne causent pas de problème d'ingestion alimentaire si possible.

20. S'il est impossible de procéder à un affinement supplémentaire, il faut alors retirer les LMR. Des méthodologies plus sophistiquées, telles que les approches probabilistes, sont actuellement étudiées.

21. L'estimation des apports alimentaires à court terme nécessite une quantité importante de données relatives à la consommation, qui ne sont que partiellement disponibles. Les gouvernements sont invités à produire des données de consommation pertinentes et à les soumettre à l'OMS.

## Utilisation des étapes 5/8 pour l'élaboration des LMR

22. *Conditions préalables à l'utilisation de la procédure à l'étape 5/8*

- nouvelle LMR diffusée à l'étape 3
- rapport de la JMPR disponible par voie électronique au début février
- la JMPR n'a identifié aucun problème d'ingestion

23. *Procédure aux étapes 5/8 (Recommandation visant à omettre les étapes 6 et 7 et à adopter la LMR à l'étape 8)*

- si les conditions préalables énumérées ci-dessus sont remplies.
- si une délégation s'oppose à l'avancement d'une LMR donnée, elle doit remplir un formulaire de notification de réserve indiquant en détail le problème ainsi que les données qui seront soumises pour justifier la réserve, de préférence en même temps que les réponses à la lettre circulaire, ou au plus tard, un mois après la session du CCPR.

<sup>4</sup>

Programme de sécurité sanitaire des aliments et d'aide alimentaire, WHO/FSF/FOS/97.7.

- si le secrétariat de la JMPR ou le CCPR peuvent traiter le problème à la session suivante du CCPR, et que la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera si la LMR doit être avancée à l'étape 5/8.
- si le problème ne peut être abordé à la réunion, la LMR sera avancée à l'étape 5 à la session du CCPR et le problème sera pris en compte par la JMPR le plus rapidement possible mais le reste des LMR devrait être avancé à l'étape 5/8.
- le résultat de l'analyse du problème par la JMPR sera examiné à la session suivante du CCPR. Si la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera si la LMR doit être avancée à l'étape 8.

### **Établissement des LMRE**

24. La limite maximale de résidus d'origine étrangère (LMRE) s'applique à un résidu de pesticide ou à un contaminant provenant de sources environnementales (y compris les utilisations agricoles antérieures) autres que l'utilisation du pesticide ou de la substance contaminante directement ou indirectement sur le produit. Il s'agit de la concentration maximale du résidu d'un pesticide que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser ou de reconnaître officiellement comme acceptable dans ou sur un produit alimentaire, un produit agricole ou un aliment pour animaux.

25. Les produits chimiques pour lesquels des LMRE doivent vraisemblablement être fixées persistent dans l'environnement pendant une période relativement longue après l'arrêt de leur utilisation et risquent d'être présents dans les produits alimentaires et les aliments pour animaux en quantités suffisamment préoccupantes pour justifier un contrôle.

26. Toutes les données de contrôle pertinentes et géographiquement représentatives (y compris les résultats indiquant un résidu nul) sont nécessaires pour établir des estimations raisonnables pour couvrir les échanges internationaux. La JMPR a mis au point un format normalisé pour la notification des données de contrôle des résidus de pesticides<sup>5</sup>.

27. La JMPR compare la répartition des données en termes de pourcentages probables de violations susceptibles de se produire si une LMRE donnée est proposée au CCPR.

28. Les résidus diminuant progressivement, le CCPR évalue tous les 5 ans, si possible, les LMRE existantes, d'après les réévaluations de la JMPR.

29. Le CCPR a approuvé globalement, à sa trentième session, les éléments pouvant être inclus dans un ensemble de critères pour l'estimation des LMRE, mais a également décidé de ne pas entreprendre la totalité des travaux d'élaboration des critères.

### **Procédure d'examen périodique**

30. Le Comité a approuvé la Procédure d'examen périodique, qui a été entérinée par la Commission du Codex Alimentarius et jointe à la liste des LMR établie pour chaque session du CCPR. Les LMR Codex confirmées par la JMPR dans le cadre de l'examen périodique seront distribuées pour observations aux membres et aux organisations intéressées.

### **Suppression des LMR Codex**

31. De nouveaux composés sont lancés chaque année. Il s'agit souvent de nouveaux pesticides plus sûrs que les pesticides existants. Les anciens composés ne sont alors plus appuyés ou fabriqués par le fabricant et les LMR Codex existantes peuvent alors être supprimées.

---

<sup>5</sup> Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale; Étude FAO, Production végétale et protection des plantes, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6.

32. Si des informations indiquant qu'un composé n'est plus appuyé sont transmises entre deux sessions du CCPR, celles-ci seront communiquées lors de la première session à venir ( $t=0$ ). Il sera proposé de supprimer les LRM existantes lors de la session suivante ( $t=0+1$  an).

33. Il peut arriver que certains composés ne soient plus appuyés par le Codex, mais qu'ils soient toujours appuyés dans certains pays. S'il n'existe pas d'échanges internationaux concernant les produits pour lesquels les composés actifs ont pu être utilisés, le CCPR n'établira pas de LMR.

#### **LMR ET MÉTHODES D'ANALYSE**

34. Pour réaliser ses évaluations, la JMPR a besoin de données et d'informations, parmi lesquelles figurent des méthodes d'analyse. Ces méthodes doivent comprendre des méthodes spécialisées, utilisées dans des essais contrôlés, ainsi que des méthodes d'application.

35. Si aucune méthode d'analyse n'est disponible pour l'application des LMR pour un composé particulier, aucune LMR ne sera établie par le CCPR.

**ANNEXE VII****AVANT PROJET DE PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE  
COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS  
LES ALIMENTS**

(À insérer dans le Manuel de procédure)

**1. OBJECTIF – CHAMP D'APPLICATION**

1. L'objectif de ce document est de formuler des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

**2. PARTIES IMPLIQUÉES**

2. Les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* définissent les responsabilités des différentes parties impliquées. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques concernant les résidus de médicaments vétérinaires incombe à la Commission du Codex Alimentarius et à son organe subsidiaire, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

3. Le mandat du CCRVDF en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments comporte les responsabilités suivantes :

- (a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus dans les aliments ;
- (b) recommander des limites maximales de résidus (LMR) de ces médicaments vétérinaires ;
- (c) élaborer au besoin des codes d'usages ;
- (d) déterminer si des méthodes d'échantillonnage et d'analyses sont disponibles pour déterminer les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

4. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques à la Commission du Codex Alimentarius en se fondant sur les évaluations de risques faites par le JECFA relativement aux propositions de LMR.

5. La responsabilité première du CCRVDF est de faire des propositions de recommandation de gestion des risques à soumettre pour adoption à la Commission du Codex Alimentarius.

6. La responsabilité première du JECFA est de donner un avis scientifique indépendant, l'évaluation des risques, sur lequel le CCRVDF fonde ses décisions de gestion des risques. Il assiste le CCRVDF en évaluant les données scientifiques disponibles sur les médicaments vétérinaires que le CCRVDF a jugés prioritaires. Le JECFA donne également des avis directement à la FAO, à l'OMS et aux gouvernements membres.

7. Les experts scientifiques du JECFA sont choisis par la FAO et l'OMS d'une manière transparente, selon leur réglementation sur les comités d'experts, basée sur la compétence, l'expertise, l'expérience dans l'évaluation des substances utilisées comme médicaments vétérinaires, ainsi que l'indépendance par rapport aux intérêts en jeu, en tenant compte quand c'est possible de la représentation géographique.

### 3. LA GESTION DES RISQUES AU SEIN DU CCRVDF

8. La gestion des risques devrait se faire selon une approche structurée comprenant :

- des activités préliminaires de gestion des risques,
- une évaluation des options de gestion des risques, et
- le suivi et le réexamen des décisions qui ont été prises.

9. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé des consommateurs et dans les pratiques commerciales loyales suivies dans le commerce des produits alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes*<sup>6</sup>.

#### 3.1 Activités préliminaires de gestion des risques

10. Cette première phase de la gestion des risques recouvre ;

- L'établissement d'une politique d'appréciation des risques pour effectuer des évaluations de risques ;
- L'identification d'un problème de santé publique ;
- L'établissement d'un profil de risque préliminaire;
- Le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques ;
- Le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'évaluation des risques ;
- La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques.

#### 3.1.1 Politique d'évaluation des risques pour effectuer une évaluation des risques

11. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, les principes essentiels et les résultats escomptés des évaluations du JECFA sont énoncés dans la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR dans les aliments*, établie par la Commission du Codex Alimentarius.

#### 3.1.2 Établissement de la liste prioritaire

12. Le CCRVDF identifie, avec l'assistance des Membres, les médicaments vétérinaires susceptibles de poser un problème de santé publique et/ou qui pourraient avoir un effet négatif sur le commerce international. Le CCRVDF établit une liste de substances qui doivent être évaluées en priorité par le JECFA.

13. Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR, un médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble des critères suivants :

- Un membre a proposé le composé aux fins d'évaluation ;
- Un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé ;
- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international;
- Il est disponible dans le commerce ; et

---

<sup>6</sup> *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*, Annexe du Manuel de procédure du Codex.

- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

14. Le CCRVDF tient compte de la protection de la confidentialité des informations, conformément à l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), section 7 : protection des renseignements non divulgués – article 39, et s'efforce d'encourager les sponsors à fournir les données destinées à l'évaluation par le JECFA.

### 3.1.3 Établissement d'un profil de risque préliminaire

15. Le(s) Membre(s) demande(nt) qu'un médicament vétérinaire soit inclus dans la liste prioritaire. C'est le Membre demandeur ou le sponsor qui fournira les informations disponibles permettant d'évaluer la demande. Un profil de risque préliminaire sera élaboré par le(s) Membre(s) demandeur(s), suivant le Schéma présenté dans l'Appendice.

16. Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'inclure ou non le médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.

### 3.1.4 Classement du danger au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques

17. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR. Dans son rapport, le CCRVDF précisera les raisons de son choix et les critères qu'il a utilisés pour établir l'ordre de priorité.

18. Avant d'élaborer des LMR pour des nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une demande d'approbation en tant que nouveau travail, conformément aux *Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés*.

### 3.1.5 Mandatement de l'évaluation des risques

19. Après que la Commission du Codex Alimentarius ait approuvé la liste prioritaire des médicaments vétérinaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF la transmet au JECFA, accompagnée du profil de risque qualitatif préliminaire, ainsi que d'une directive spécifique à propos de la demande d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques relative à ces médicaments vétérinaires en fonction des dossiers fournis et/ou de toute autre information scientifique disponible.

### 3.1.6 Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

20. Quand le JECFA a terminé l'évaluation des risques, il prépare un rapport détaillé destiné à être pris en compte à la session suivante du CCRVDF. Ce rapport indiquera clairement les choix qui ont été faits pendant l'évaluation des risques en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de confiance à l'égard des études qui ont été fournies.

21. Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données disponibles, le JECFA peut recommander une LMR temporaire sur la base d'une DJA temporaire basée sur des facteurs de sécurité supplémentaires<sup>7</sup>. Si le JECFA ne peut pas proposer de DJA et/ou de LMR par manque de données, il devrait mentionner

---

<sup>7</sup> Définition de la « limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires », Manuel de procédure du Codex.

clairement ces lacunes et un calendrier de soumission des données dans son rapport, afin que les Membres appliquent une décision de gestion des risques adaptée à cette situation.

22. Les rapports d'évaluation du JECFA relatifs aux médicaments vétérinaires concernés devraient être disponibles avant la réunion du CCRVDF, en temps utile pour que les Membres aient le temps de les examiner. Si, exceptionnellement, ce n'était pas possible, il faudrait distribuer un rapport provisoire.

23. Le JECFA devrait, si nécessaire, proposer plusieurs options de gestion des risques. Le JECFA devrait donc, dans son rapport, proposer au CCRVDF à des fins d'examen diverses options de gestion des risques. Le rapport, dans sa forme, devrait faire clairement la distinction entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques.

24. Le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'explications.

25. Toutes les raisons, discussions et conclusions (ou leur absence) concernant l'évaluation des risques et invoquées dans les rapports du JECFA devraient être précisées dans un document, et ce pour chaque option passée en revue. Les décisions de gestion des risques prises par le CCRVDF (ou leur absence) devraient aussi être précisées.

### 3.2 Evaluation des options de gestion des risques

26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des propositions de LMR du JECFA et pourra prendre en compte d'autres facteurs légitimes et pertinents en matière de protection de la santé et de pratiques commerciales loyales, relevant de l'analyse des risques. Conformément au 2<sup>e</sup> principe énoncé, il convient de prendre en compte les critères pour la prise en considération de facteurs supplémentaires. Ces autres facteurs légitimes sont ceux qui ont été convenus lors de la douzième session du CCRVDF<sup>8</sup> et des amendements apportés par la suite par ce Comité.

27. Le CCRVDF, soit fixe les LMRMV telles qu'elles sont proposées, soit les modifie en tenant compte d'autres facteurs légitimes, soit examine d'autres mesures, soit demande au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question.

28. Il faudrait accorder une attention particulière à la disponibilité des méthodes analytiques utilisées pour détecter les résidus.

### 3.3 Suivi et réexamen des décisions prises

29. Les Membres peuvent demander un réexamen des décisions de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce cas, il faudrait proposer d'inclure les médicaments vétérinaires dans la liste prioritaire. Le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires* (CAC/GL 16-1993).

30. Le CCRVDF pourra demander au JECFA de réexaminer des décisions prises précédemment, y compris les LMR qui ont été fixées, en fonction de nouvelles connaissances scientifiques et d'autres renseignements se rapportant à l'évaluation des risques.

31. La politique d'évaluation des risques pour les LMR sera réexaminée sur base de nouveaux enjeux et de l'expérience au niveau de l'analyse des risques présentés par les médicaments vétérinaires. À cet effet, l'interaction avec le JECFA est essentielle. Le JECFA pourra entreprendre de réexaminer les médicaments vétérinaires pour lesquels ni DJA, ni LMR n'ont été recommandées et qui figuraient à l'ordre du jour de sessions précédentes.

---

<sup>8</sup> ALINORM 01/31 par. 11.

#### 4. COMMUNICATION SUR LES RISQUES DANS LE CONTEXTE DE LA GESTION DES RISQUES

32. Conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, le CCRVDF, en collaboration avec le JECFA, fera en sorte que le processus d'analyse des risques soit totalement transparent et commenté par écrit, et que ses résultats soient communiqués aux Membres en temps utile. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques est essentielle à la réussite des activités d'analyse des risques.

33. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au sein du JECFA, le CCRVDF fera des observations sur les directives liées aux procédures d'évaluation que le JECFA propose ou publie.

#### APPENDICE

##### **SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

###### Renseignements d'ordre administratif

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription
2. Noms des médicaments vétérinaires
3. Marques
4. Appellations chimiques
5. Noms et adresses des principaux fabricants

###### But, champ d'application et raison d'être

6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)
7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste prioritaire

###### Éléments du profil de risque

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques de l'utilisation vétérinaire
10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

###### Besoin d'évaluation des risques et questions adressées aux évaluateurs de risques

11. Identifier la faisabilité de l'évaluation dans un délai raisonnable
12. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques



Renseignements disponibles<sup>9</sup>

13. Pays où le médicament vétérinaire est enregistré

14. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable

15. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodologie analytique)

Calendrier

16. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA

---

<sup>9</sup> Le Membre qui établit un profil de risque préliminaire devrait tenir compte des dernières mises à jour publiées par le JECFA en matière de données requises pour l'évaluation d'un médicament vétérinaire en vue d'établir des DJA/LMR.

## ANNEXE VIII

**AVANT-PROJET DE  
POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LIMITES  
MAXIMALES DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

(Pour insertion dans le Manuel de procédure du Codex)

**Rôle du JECFA**

1. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) est un organe indépendant d'experts scientifiques convoqué conjointement par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, conformément à la réglementation des deux organismes, et chargé de fournir des conseils à caractère scientifique sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

2. La présente Annexe concerne les travaux du JECFA dans le cadre du Codex et plus particulièrement les conseils sollicités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDVDF).

- (a) Le JECFA fournit au CCRVDVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* et comportant les quatre étapes de l'évaluation des risques. Le JECFA devrait continuer à utiliser ce processus d'évaluation des risques pour établir des doses journalières admissibles (DJA) et proposer des limites maximales de résidus (LMR).
- (b) Le JECFA tiendra compte de toutes les données scientifiques disponibles pour établir l'évaluation des risques. Il devrait utiliser un maximum de données quantitatives, ainsi que des informations qualitatives.
- (c) Le JECFA devra faire part de façon précise des contraintes, incertitudes et hypothèses susceptibles d'influencer l'évaluation des risques.
- (d) Le JECFA fournira au CCRVDVDF des informations sur l'applicabilité de l'évaluation des risques, ses conséquences sur la santé publique, les contraintes imposées à la population en général et à des sous-groupes de population en particulier et, dans la mesure du possible, identifiera les risques potentiels auxquels sont exposés des groupes de population spécifiques particulièrement vulnérables (par ex. les enfants).
- (e) L'évaluation des risques devra reposer sur des scénarios d'exposition réalistes.
- (f) Lorsqu'un médicament vétérinaire est utilisé à la fois en médecine vétérinaire et comme pesticide, il faudra que le JECFA et la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPPR) harmonisent leurs approches.
- (g) Il faudra fixer des LMR compatibles avec la DJA pour toutes les espèces, sur la base de données relatives à la consommation appropriées. A la demande du CCRVDVDF, l'élargissement des LMR entre les espèces pourra être envisagé en présence de données pertinentes.

**Protection des données**

3. Étant donné l'importance de la propriété intellectuelle dans le contexte de la soumission de données en vue d'une évaluation scientifique, le JECFA a établi des procédures destinées à protéger la confidentialité de certaines données soumises. Ces procédures permettent au sponsor d'indiquer quelles sont les données qu'il faut considérer comme confidentielles. La procédure inclut un entretien formel avec le sponsor.

**Expression des résultats de l'évaluation des risques en termes de LMR**

4. Il faut établir des LMR pour divers tissus animaux ciblés (p. ex., muscle, graisse, ou graisse et peau, rein, foie) et pour des denrées alimentaires spécifiques (p. ex., oeufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

5. Cependant, si les quantités de résidus varient fortement selon les différents tissus ciblés, on demande au JECFA d'examiner au moins deux LMR. Dans ce cas, il faut privilégier la fixation de LMR pour les muscles ou la graisse pour permettre le contrôle de la sécurité des carcasses en circulation dans le commerce international.

6. Le JECFA devrait indiquer clairement dans son rapport les cas où les LMR mesurées pour être compatibles avec la DJA peuvent être associées à une longue période de retrait.

## ANNEXE IX

**PROJET D'AMENDEMENT DES PRINCIPES POUR L'ÉLABORATION OU LE CHOIX  
DES PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE DU CODEX****OBJET DES MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE DU CODEX**

Les méthodes d'échantillonnage du Codex ont pour objet de garantir l'application de procédures d'échantillonnage objectives et valables pour vérifier la conformité d'un aliment à une norme Codex de produit. Les méthodes d'échantillonnage sont destinées à servir de méthodes internationales pour éviter ou pallier les obstacles auxquels peuvent donner lieu les divergences entre les procédures juridiques, administratives et techniques d'échantillonnage et l'interprétation des résultats d'analyse se rapportant à des lots ou à des livraisons de denrées alimentaires, compte tenu des dispositions pertinentes de la norme Codex applicable.

**MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE***Types de plans et procédures d'échantillonnage***(a) Plans d'échantillonnage pour les défauts des produits :**

Ces plans s'appliquent généralement aux défauts d'apparence (par exemple, décoloration, calibre, défectueux, etc.) et aux matières étrangères. Il s'agit le plus souvent de plans d'échantillonnage par attributs, auquel cas des plans tels que ceux ~~indiqués dans le document FAO/OMS Plans d'échantillonnage du Codex Alimentarius pour les denrées alimentaires (NQA-6,5) figurant aux sections 3.1 et 4.2 des Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL50-2004) (ci-après dénommées « Directives générales »)~~ peuvent être appliqués.

**(b) Plans d'échantillonnage pour le contenu net :**

~~Il s'agit de~~ Ces plans ~~d'échantillonnage applicables~~ s'appliquent aux aliments préemballés en général, utilisés pour contrôler la conformité de lots ou de livraisons aux dispositions pour le contenu net. Des plans tels que ceux figurant aux sections 3.3 et 4.4 des Directives générales peuvent être appliqués.

**(c) Plans d'échantillonnage pour les critères de composition :**

Ces plans s'appliquent généralement aux critères de composition déterminés par analyse (par exemple, perte à la dessiccation du sucre blanc etc.). Ils se fondent essentiellement sur des procédures faisant intervenir des variables avec des écarts-type inconnus. Des plans tels que ceux figurant à la section 4.3 des Directives générales peuvent être appliqués.

**(d) Plans d'échantillonnage spécifiques pour les critères d'hygiène :**

Ces plans s'appliquent ~~généralement~~ normalement dans des circonstances particulières, par exemple pour évaluer la détérioration microbiologique, la formation de dérivés microbiens ou une contamination chimique sporadique.

*Instructions générales pour le choix des méthodes d'échantillonnage*

~~(a) On préférera les méthodes d'échantillonnage officielles élaborées par les organisations internationales qui s'occupent d'un aliment ou d'un groupe d'aliments. Lorsqu'elles sont incorporées aux normes Codex, des méthodes peuvent être révisées compte tenu de la terminologie de l'échantillonnage recommandée par le Codex (à mettre au point).~~

(a) On préférera les méthodes d'échantillonnage décrites dans les Directives générales ou les méthodes officielles élaborées par les organisations internationales qui s'occupent d'un aliment ou d'un groupe

d'aliments. Lorsqu'elles sont incorporées aux normes Codex, ces méthodes officielles peuvent être rédigées à l'aide des Directives générales.

(b) Lors du choix des plans d'échantillonnage appropriés, le Tableau 1 des Directives générales peut être utilisé.

(c) Avant d'élaborer tout plan d'échantillonnage ou de le faire adopter par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, le Comité du Codex de produit devrait indiquer:

- (i) sur quelle base ont été établis les critères figurant dans la norme Codex pour le produit en cause (par exemple, si la conformité à la norme est déterminée sur la base de chaque individu d'un lot ou d'une forte quantité donnée de ce lot, ou d'après la moyenne d'une série d'échantillons prélevés dans le lot, auquel cas il faudrait préciser si une tolérance minimale ou maximale, selon les cas, a été fixée);
- (ii) s'il faut accorder une importance différente aux critères énoncés dans la norme et, dans ce cas, quel est le paramètre statistique approprié applicable à chaque critère, donc sur quelle base établir la conformité d'un lot à la norme.

(d) Les instructions relatives au prélèvement d'échantillons devraient indiquer :

- (i) les mesures qu'il convient de prendre pour s'assurer que l'échantillon prélevé est représentatif de la livraison ou du lot;
- (ii) la taille et le nombre des individus qui composent l'échantillon prélevé dans le lot ou la livraison;
- (iii) les mesures administratives requises pour le prélèvement et la manutention de l'échantillon.

(e) Le rapport d'échantillonnage peut fournir les renseignements suivants :

- (i) critères statistiques applicables pour l'acceptation ou le rejet du lot sur la base de l'échantillon ;
- (ii) procédure à suivre en cas de litige.

## **CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES**

(a) Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait entretenir les contacts les plus étroits avec toutes les organisations intéressées s'occupant de méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

(b) Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait organiser son travail de façon à contrôler en permanence toutes les méthodes d'analyse et d'échantillonnage publiées dans le Codex Alimentarius.

(c) Il serait indiqué de prévoir, dans les méthodes d'analyse du Codex, les variations d'un pays à l'autre concernant les concentrations et les spécifications des réactifs.

(d) Les méthodes d'analyse du Codex tirées de revues scientifiques de thèses ou de publications et qui soit ne peuvent être obtenues facilement, soit n'existent que dans les langues autres que les langues officielles de la FAO et de l'OMS, ou qui pour toute autre raison doivent figurer in extenso dans le Codex Alimentarius, devraient suivre le plan type de méthodes d'analyse adopté par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

(e) S'agissant de méthodes d'analyse qui figurent déjà comme méthodes d'analyse officielles dans d'autres publications disponibles et qui ont été adoptées comme méthodes Codex, il suffit de les indiquer par voie de référence dans le Codex Alimentarius.

.

## ANNEXE X

**PROCÉDURES POUR L'EXAMEN DE L'ENTRÉE ET DE LA RÉVISION DES  
DISPOSITIONS RELATIVES AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES DANS LA NORME  
GÉNÉRALE CODEX POUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES**

(Pour insertion dans le Manuel de procédure du Codex)

**CHAMP D'APPLICATION**

La Norme générale Codex pour les additifs alimentaires est destinée à inclure les dispositions relatives aux additifs alimentaires pour les aliments normalisés et non normalisés dans le Codex Alimentarius.

Le texte ci-après définit les données et les informations qui devraient être soumises au Comité du Codex sur les additifs alimentaires, lorsqu'il lui est demandé d'entreprendre de nouvelles activités en vue d'ajouter ou de réviser des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires. Des précisions sont également données sur les décisions à prendre pour déterminer si une nouvelle proposition doit être acceptée ou rejetée.

Les dispositions relatives à l'utilisation des auxiliaires technologiques (par ex., la plupart des préparations à base d'enzymes, les auxiliaires de clarification et de filtrage, les solvants d'extraction) ne sont pas incluses dans la Norme générale pour les additifs alimentaires.

**TRAVAUX INITIAUX****Révision**

Les dispositions relatives aux additifs alimentaires de la Norme générale pour les additifs alimentaires peuvent être révisées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires sur demande des comités du Codex, des membres du Codex ou de la Commission du Codex Alimentarius. Les informations étayant l'amendement de la Norme générale pour les additifs alimentaires sont communiquées par l'organe soumettant une proposition. Les informations communiquées au Comité du Codex sur les additifs alimentaires devraient inclure les éléments suivants, selon qu'il convient :

- Les normes concernant l'additif alimentaire ;
- Un résumé de l'évaluation de la sécurité sanitaire de l'additif alimentaire effectuée par le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) ;
- Les catégories ou sous-catégories dans lesquelles il est prévu d'utiliser l'additif ;
- Une indication des besoins et des justifications technologiques concernant l'additif, avec référence à un ou plusieurs des principes généraux d'utilisation des additifs alimentaires de la Norme générale pour les additifs alimentaires (Section 3) ;
- Les concentrations maximales pour l'additif alimentaire dans les catégories alimentaires spécifiées :
  - Pour les additifs à dose journalière admissible (DJA) numérique, une concentration maximale numérique pour chaque utilisation spécifiée, bien que dans certains cas, un niveau BPF peut s'avérer adéquat ;
  - Pour les additifs à DJA non spécifiée ou non limitée, une recommandation visant à inscrire l'additif au Tableau 3 accompagnée de propositions supplémentaires d'inclusion dans les tableaux 1 et 2 pour utilisation dans les catégories alimentaires figurant à l'appendice du Tableau 3, selon qu'il convient ;
  - Pour les additifs dotés d'une DJA « acceptable », soit une concentration maximale numérique pour le niveau acceptable de traitement d'une denrée alimentaire, soit un niveau BPF, conformément à l'évaluation du JECFA.

- Une justification des concentrations maximales d'un point de vue technologique; et une indication, au moyen de la procédure définie à l'Appendice A de la Norme générale pour les additifs alimentaires ou d'une évaluation de l'exposition, de la conformité de cette concentration aux exigences en matière de sécurité sanitaire définies à la Section 3.1 de la Norme générale pour les additifs alimentaires.
- Une déclaration motivée selon laquelle les consommateurs ne seront pas induits en erreur par l'utilisation de l'additif.

Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires étudiera tous les amendements à la Norme générale pour les additifs alimentaires proposés par des comités du Codex, des membres du Codex ou la Commission du Codex Alimentarius.

### **Examen**

Les dispositions relatives aux additifs alimentaires pour la Norme générale pour les additifs alimentaires seront régulièrement examinées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et révisées selon qu'il convient, en fonction des révisions de l'évaluation des risques effectuées par le JECFA ou de modifications apportées aux besoins technologiques et à la justification d'utilisation.

- Si le JECFA modifie une DJA en DJA temporaire, les dispositions relatives à l'additif alimentaire de la Norme générale pour les additifs alimentaires peuvent demeurer les mêmes jusqu'au retrait de la DJA ou jusqu'à ce que le JECFA rétablisse le statut permanent.
- Si le JECFA retire une DJA, les dispositions relatives à l'additif alimentaire de la Norme générale pour les additifs alimentaires seront amendées en supprimant toute disposition concernant l'utilisation de l'additif.

Les indications supplémentaires suivantes concernent l'information à soumettre:

- Identité de l'additif alimentaire
  - Les additifs alimentaires auront été évalués par le JECFA qui leur aura attribué une DJA numérique ou non numérique (« non spécifiée » ou « non limitée ») ou qui aura jugé acceptable une utilisation donnée.
  - Les additifs alimentaires auront reçu un numéro du Système international de numérotation.
- Effet fonctionnel de l'additif alimentaire
  - La liste des catégories fonctionnelles utilisée dans le document *Noms de catégorie et Système international de numérotation* (CAC/GL 36-1989) devrait être utilisée.
- Utilisation proposée de l'additif alimentaire
  - Les catégories alimentaires appropriées du Système de classification des aliments (annexe B de la Norme générale pour les additifs alimentaires) et les concentrations maximales devaient être précisées.
  - En ce qui concerne la concentration maximale acceptable:
    - Une limite d'utilisation numérique devrait être fixée pour les additifs alimentaires à DJA numérique. Toutefois, dans certains cas, la limite d'utilisation fixée par les bonnes pratiques de fabrication pourra convenir.
    - Pour un additif alimentaire à DJA non numérique ("non spécifiée" ou "non limitée") qui figure dans la liste du tableau 3 de la Norme générale pour les additifs alimentaires, une limite d'utilisation numérique ou fixée par les bonnes pratiques de fabrication devrait être fournie avec toute demande d'inclusion de l'additif dans une catégorie alimentaire de l'annexe au tableau 3.



- Pour certains additifs alimentaires, la DJA a été fournie sur une base donnée (par ex., « comme phosphore » pour les phosphates; « comme acide benzoïque » pour les benzoates). Par souci de cohérence, la concentration maximale de ces additifs devrait être fournie sur les mêmes bases que la DJA.
- Justification de l'utilisation et besoins technologiques de l'additif alimentaire
  - L'information d'appui basée sur les critères énoncés à la section 3.2 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires devrait être incluse.
- Emploi sans danger de l'additif alimentaire
  - Une évaluation d'ingestion correspondant à l'utilisation proposée de l'additif alimentaire, conformément à la section 3.1 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires, devrait être incluse, s'il y a lieu.
- Justification que l'utilisation de l'additif n'induit pas le consommateur en erreur
  - Une déclaration motivée attestant que les consommateurs ne seront pas induits en erreur par l'utilisation de l'additif.

#### **L'UTILISATION DE L'ADDITIF ALIMENTAIRE RÉPOND-ELLE AUX CRITÈRES DE LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NORME GÉNÉRALE POUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES?**

La section 3.2 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires établit les critères de justification de l'utilisation d'un additif alimentaire. L'adhésion à ces critères est nécessaire pour inclure un additif alimentaire dans la Norme générale des additifs alimentaires. Si l'utilisation d'un additif ne répond pas à ces critères, l'examen est interrompu et les travaux sont suspendus. Si l'information soumise pour justifier l'utilisation de l'additif alimentaire est insuffisante pour permettre au Comité du Codex sur les additifs alimentaires de prendre une décision, il sera exigé de fournir un complément d'information sur l'utilisation et sur la justification et les besoins technologiques de l'additif alimentaire pour examen à la prochaine session du Comité. Si cette information n'est pas soumise avant la prochaine session, les travaux relatifs à cette disposition seront suspendus.

#### **L'ADDITIF ALIMENTAIRE EST-IL UTILISÉ DANS LES ALIMENTS NORMALISÉS?**

Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires demande au Comité de produits pertinent d'examiner les catégories fonctionnelles des additifs, les additifs et leur justification technologique pour un produit donné et de renvoyer cette information avant la session suivante. À la lumière de cette information, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires formule les recommandations relatives aux conditions appropriées d'utilisation en s'appuyant sur les propositions du Comité de produits.

Dans certains cas, il conviendrait cependant que le Comité de produits du Codex dresse une liste des additifs alimentaires et de leurs catégories fonctionnelles et concentrations maximales acceptables qui sera transmise au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour approbation et, finalement, incorporation dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. L'élaboration de la liste des additifs alimentaires devrait se conformer aux principes appliqués à l'élaboration de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Toutefois, l'élaboration des listes d'additifs alimentaires dans les normes de produits devrait autant que possible être limitée. Par exemple, un additif pourrait figurer dans la liste d'une norme de produit, s'il sert à accomplir un effet technique qui ne serait pas réalisable avec d'autres additifs de la même classe fonctionnelle. Certains additifs peuvent aussi figurer dans une norme de produits si, suite à une évaluation de la sécurité, l'utilisation de l'additif doit être limitée. La justification de ces exceptions devrait être fournie par les Comités de produits du Codex au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour examen.

Si le Comité de produits du Codex a été ajourné, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires peut réviser les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les normes de produits qui relèvent du Comité ajourné, si nécessaire.

Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires examinerait toute révision proposée à la lumière des principes de justification technologique de l'utilisation des additifs, comme indiqué dans la section 3.2 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Ces révisions, une fois adoptées par la Commission, seraient incorporées dans la Norme générale pour les additifs alimentaires.

#### **UNE DJA NON NUMÉRIQUE (« NON SPÉCIFIÉE » OU « NON LIMITÉE ») A-T-ELLE ÉTÉ ATTRIBUÉE?**

Oui – DJA non numérique (« non spécifiée » ou « non limitée »):

Les additifs alimentaires à DJA non numérique sont proposés pour inclusion au tableau 3 de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Les demandes concernant l'utilisation de ces additifs dans les catégories alimentaires contenues dans l'annexe du tableau 3 sont présentées par le biais de propositions pour inclusion dans les tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Ces propositions sont examinées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires conformément aux critères décrits sous la rubrique « **Examen des conditions d'utilisation dans des catégories alimentaires données** », ci-après.

Non – DJA numérique ou acceptable pour une utilisation restreinte:

Les additifs alimentaires à DJA numérique ou reconnue acceptable pour une ou plusieurs utilisations données sont proposées pour inclusion aux tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Ces propositions sont examinées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires conformément aux critères décrits sous la rubrique « **Examen des conditions d'utilisation dans des catégories alimentaires données** », ci-après.

#### **EXAMEN DES CONDITIONS D'UTILISATION DANS DES CATÉGORIES ALIMENTAIRES DONNÉES**

Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires identifie et recommande les catégories alimentaires et les limites d'utilisation appropriées pour inclusion aux tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires. À cet effet, le Comité appliquera les principes généraux suivants à l'inclusion des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires:

1. Les additifs alimentaires qui ont la même DJA numérique seront considérés comme un groupe, sans autre restriction sur l'utilisation des additifs individuels du groupe. Cependant, dans certains cas, des restrictions à l'utilisation de certains additifs individuels de ce groupe pourraient être nécessaires (par ex., pour des raisons de santé publique).
2. Les additifs alimentaires qui appartiennent à des classes fonctionnelles multiples seront examinés sans autre restriction à leur classe fonctionnelle.
3. D'une façon générale, une limite d'utilisation numérique attribuée à l'utilisation proposée d'un additif alimentaire dans une catégorie alimentaire est préférée à une limite d'utilisation tirée des bonnes pratiques de fabrication. Toutefois, les exceptions, énoncées dans la rubrique « **Travaux initiaux** », seront également prises en compte par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires de façon ponctuelle.

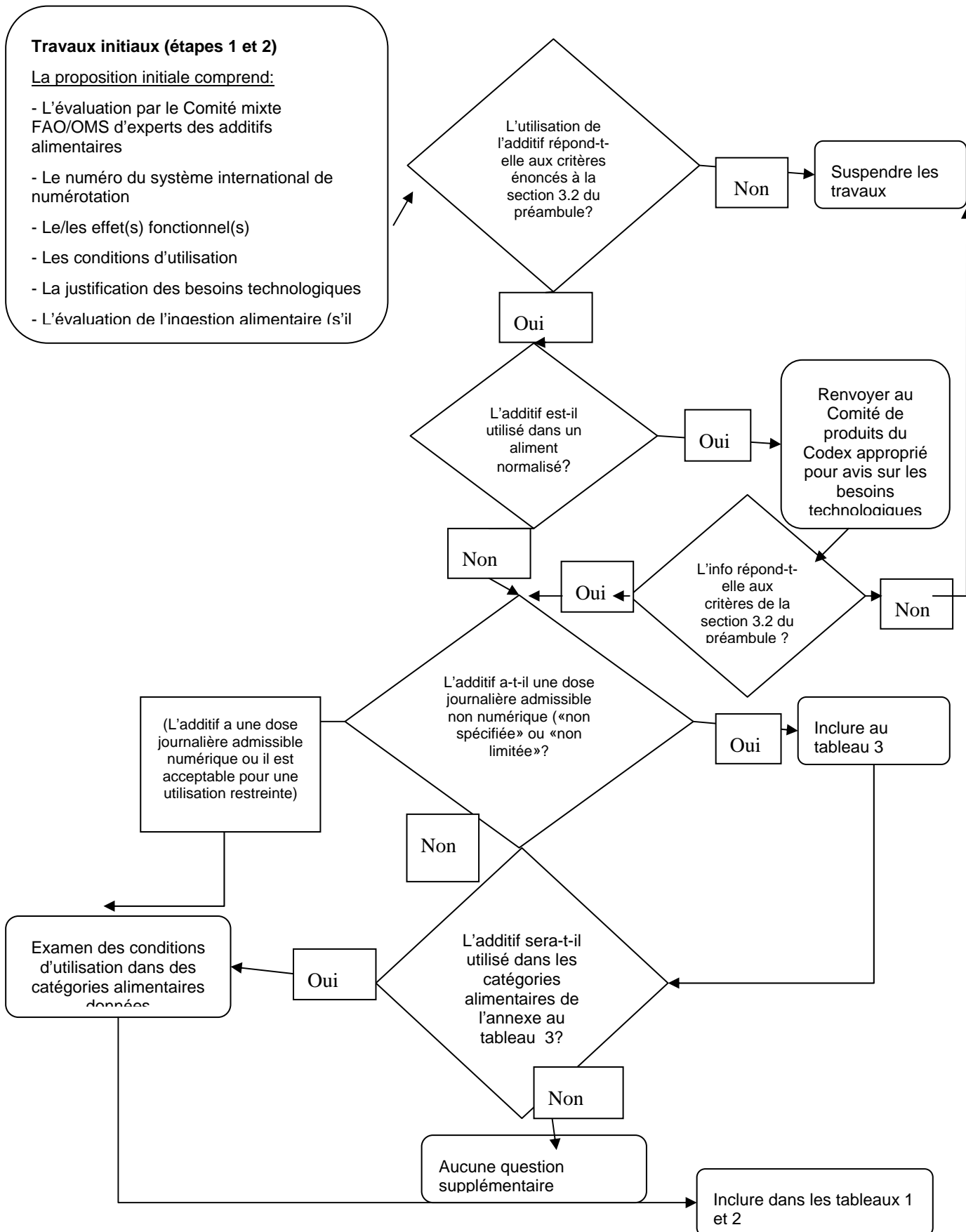
4. Lors de l'établissement de la concentration maximale acceptable d'un additif alimentaire dans une catégorie alimentaire donnée, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires examine la justification technologique de la limite proposée et l'évaluation d'exposition conformément aux sections 3.1 et 3.2 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Si plus d'une concentration maximale est proposée, et que le Comité ne parvient pas à un consensus sur la concentration maximale appropriée, les délégations qui soutiennent la concentration maximale proposée et celles qui s'y opposent devront soumettre une justification supplémentaire des limites qu'elles proposent afin de répondre aux questions du Comité, avant la session suivante, au Comité du Codex sur les additifs alimentaires, pour examen à sa prochaine session. Les propositions dont la justification sera insuffisante ne seront plus examinées, et la limite proposée pour laquelle la justification a été fournie sera transmise pour adoption.

5. Pour résoudre les questions d'exposition alimentaire des additifs alimentaires, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires peut demander au JECFA d'effectuer des évaluations d'exposition des additifs sur la base des concentrations maximales acceptables soumises pour examen par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

6. Les concentrations maximales acceptables sont établies conformément aux sections précédentes et les dispositions relatives aux additifs alimentaires sont inscrites dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. Chaque limite d'utilisation représente la concentration maximale acceptable la plus élevée dans la catégorie alimentaire la plus large pour laquelle l'utilisation de l'additif est technologiquement justifiée. Dans la mesure du possible, la structure hiérarchique du système de classification des aliments sera utilisée afin de simplifier l'établissement de la liste des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires. A cet égard:

- Si la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire concerne une catégorie plus large et une concentration maximale plus élevée ou égale à celles des sous-catégories de la catégorie alimentaire la plus large déjà contenues dans la Norme générale pour les additifs alimentaires, alors la nouvelle utilisation dans la catégorie alimentaire la plus large remplace les dispositions déjà inscrites. Les travaux relatifs à ces dispositions sont suspendus (s'il s'agit de projets ou d'avant-projets de dispositions), ou celles-ci sont révoquées à l'adoption de l'utilisation proposée à l'étape 8 (s'il s'agit d'une disposition adoptée à l'étape 8).
- Si la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire concerne une catégorie alimentaire plus large et une concentration maximale inférieure à celle des sous-catégories de la catégorie alimentaire large figurant déjà dans la Norme générale pour les additifs alimentaires, alors les dispositions inscrites dans la Norme générale pour les additifs alimentaires sont déterminées en fonction de la hiérarchie du système de classification des aliments. La concentration maximale la plus élevée dans chaque sous-catégorie, qu'elle appartienne à une disposition existante ou à la nouvelle utilisation dans la catégorie alimentaire la plus large, est inscrite dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. Les travaux relatifs à toute disposition existante qui est remplacée par la nouvelle utilisation sont suspendus (s'il s'agit d'un avant-projet ou d'un projet de disposition) ou celle-ci est révoquée à l'adoption de l'utilisation proposée à l'étape 8 (s'il s'agit d'une disposition adoptée à l'étape 8).
- Si la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire, ainsi que les dispositions déjà inscrites dans la Norme générale pour les additifs alimentaires, représente l'utilisation dans toutes les sous-catégories d'une catégorie alimentaire plus large avec la même limite d'utilisation maximale, alors l'utilisation dans la catégorie alimentaire la plus large sera inscrite dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. Les travaux relatifs aux dispositions déjà inscrites dans les sous-catégories sont suspendus (s'il s'agit d'avant-projets ou de projets de dispositions) ou celles-ci sont révoquées à l'adoption de l'utilisation proposée à l'étape 8 (s'il s'agit de dispositions adoptées à l'étape 8).

## Diagramme de procédure pour examen de l'incorporation et la révision des additifs alimentaires dans la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires



## ANNEXE XI

## AMENDEMENTS À LA SECTION IV

## COMITÉ FAO/OMS DE COORDINATION POUR L'EUROPE (CX-706)

*Composition:*

Le Comité est ouvert à tous les États Membres et Membres associés de la FAO et/ou de l'OMS qui sont membres de la Commission du Codex Alimentarius, appartenant à la zone géographique de l'Europe, y compris Israël, la Turquie et la Fédération de Russie; ~~son Président est d'office le Coordonnateur pour l'Europe.~~

*Mandat :*

[pas de changement]

## COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES (CX-711)

*Mandat:*

- (a) Confirmer ou établir des limites maximales ~~autorisées~~ acceptables pour des additifs alimentaires particuliers;
- (b) ... (f): [pas de changement]

## COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS (CX-735)

*Mandat:*

- (a) confirmer ou établir des limites maximales ~~ou~~ autorisées et, le cas échéant réviser les limites indicatives existantes, pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans l'alimentation humaine et animale;
- (b) établir des listes prioritaires de contaminants et de substances toxiques présentes naturellement aux fins de l'évaluation des risques par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires;
- (c) examiner et élaborer des méthodes d'analyse et d'échantillonnage servant au dosage des contaminants et des substances toxiques naturellement présents dans l'alimentation humaine et animale;
- (d) examiner et élaborer des normes ou codes d'usages dans des domaines apparentés; et
- (e) examiner toute autre question relative aux contaminants et aux substances toxiques présentes naturellement dans l'alimentation humaine et animale que lui confie la Commission.

## ANNEXE XII

**PRINCIPES EN MATIÈRE D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR  
LE COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LE COMITÉ DU CODEX SUR  
LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS ~~COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS  
ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS~~**

**SECTION 1. CHAMP D'APPLICATION**

- 1) Le présent document couvre l'application des principes en matière d'analyse des risques par ~~le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC)~~ le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA), le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF) et par le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA), respectivement. Pour les questions ne relevant pas de la compétence du JECFA, ce document n'exclut pas la prise en compte éventuelle de recommandations émanant d'autres organes d'experts internationalement reconnus, comme approuvées par la Commission.
- 2) Le présent document devrait être lu en relation avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex*.

**SECTION 2. ~~LE CCFAC~~ CCFA, LE CCCF ET LE JECFA**

- 3) Le ~~CCFAC~~ CCFA, le CCCF et le JECFA reconnaissent que la communication entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques joue un rôle critique dans leurs activités d'analyse des risques.
- 4) Le ~~CCFAC~~ CCFA, le CCCF et le JECFA devraient continuer à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux comités.
- 5) Le ~~CCFAC~~ CCFA, le CCCF et le JECFA devraient faire en sorte que leurs contributions au processus d'analyse des risques impliquent toutes les parties intéressées et soient entièrement transparentes et soigneusement documentées. Tout en respectant les préoccupations légitimes visant à préserver la confidentialité, les documents devraient être mis sans retard à la disposition de toutes les parties intéressées, sur demande.
- 6) Le JECFA, en consultation avec le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF, devrait poursuivre l'élaboration de critères de qualité minimale applicables aux données nécessaires pour effectuer des évaluations des risques. Le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF utilisent ces critères pour dresser la liste des substances prioritaires destinées au JECFA. Le Secrétariat du JECFA devrait vérifier si ces critères de qualité minimale ont été respectés lorsqu'il établit l'ordre du jour provisoire des réunions du JECFA.

**SECTION 3. ~~LE CCFAC~~ LE CCFA ET LE CCCF**

- 7) Il incombe principalement au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF de formuler des propositions concernant la gestion des risques, qui seront soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.
- 8) Le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF doivent fonder leurs recommandations à l'intention de la Commission du Codex Alimentarius sur les évaluations des risques, analyses de sécurité sanitaire comprises<sup>10</sup>, effectuées par le JECFA sur des additifs alimentaires, des substances toxiques d'origine naturelle et des contaminants présents dans les aliments.

---

<sup>10</sup> Par évaluation de la sécurité sanitaire, on entend un processus scientifique consistant: 1) à déterminer une dose sans effet observé pour un agent chimique, biologique ou physique, à partir d'études sur l'alimentation animale et d'autres considérations scientifiques; 2) à appliquer des facteurs de sécurité sanitaire pour déterminer une DJA ou une ingestion tolérable; et 3) à comparer la DJA ou l'ingestion tolérable à l'exposition probable à l'agent (définition provisoire destinée à être modifiée lorsque la définition du JECFA sera disponible).

- 9) Dans le cas où le JECFA a effectué une analyse de sécurité et où le ~~CCFAC~~ CCFA, le CCCF ou la Commission du Codex Alimentarius décide que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le ~~CCFAC~~ CCFA, le CCCF ou la Commission du Codex Alimentarius peut demander expressément au JECFA les avis scientifiques dont il (elle) a besoin pour prendre une décision concernant la gestion des risques.
- 10) Les recommandations du ~~CCFAC~~ CCFA à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques liés aux additifs alimentaires doivent être fondées sur les principes énoncés dans le préambule et les annexes pertinents de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires.
- 11) Les recommandations du ~~CCFAC~~ CCCF à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques liés à des contaminants et à des substances toxiques présentes naturellement doivent être fondées sur les principes énoncés dans le préambule et les annexes pertinents de la Norme générale Codex pour les contaminants et les substances toxiques présentes naturellement dans les denrées alimentaires.
- 12) Les recommandations du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF à la Commission du Codex Alimentarius portant sur des dispositions relatives à la santé humaine et à la sécurité sanitaire des aliments figurant dans des normes alimentaires doivent être fondées sur les évaluations des risques effectuées par le JECFA et sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour garantir la protection de la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes*.
- 13) Les recommandations du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF à la Commission du Codex Alimentarius relatives à la gestion des risques doivent prendre en compte les incertitudes inhérentes à l'évaluation et les facteurs de sécurité décrits par le JECFA.
- 14) Le ~~CCFAC~~ CCFA doit approuver des niveaux d'utilisation maximaux uniquement pour les additifs pour lesquels: 1) le JECFA a établi des normes d'identité et de pureté et 2) le JECFA a effectué une évaluation de la sécurité ou procédé à une évaluation quantitative des risques.
- 15) Le ~~CCFAC~~ CCCF doit approuver des concentrations maximales uniquement pour les contaminants pour lesquels: 1) le JECFA a effectué une évaluation de la sécurité ou procédé à une évaluation quantitative des risques et 2) la concentration dans l'aliment peut être déterminée par des plans d'échantillonnage et des méthodes d'analyses appropriés, tels qu'adoptés par le Codex. Le ~~CCFAC~~ CCCF devrait tenir compte des capacités analytiques des pays en développement, sauf si des considérations de santé publique ne l'obligent à en décider autrement.
- 16) Le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF doivent tenir compte des différences dans les modes d'alimentation régionaux et nationaux et de l'exposition d'origine alimentaire, telles qu'évaluées par le JECFA, pour recommander des niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs ou des concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments.
- 17) Avant de mettre définitivement au point ses propositions relatives aux concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le ~~CCFAC~~ CCCF doit demander l'avis du JECFA concernant la validité des données relatives à l'analyse et à l'échantillonnage, la répartition des concentrations de contaminants et de substances toxiques naturellement présentes dans les aliments et d'autres aspects techniques et scientifiques pertinents, y compris l'exposition d'origine alimentaire, selon qu'il sera nécessaire pour fonder scientifiquement ses conseils au ~~CCFAC~~ CCCF.
- 18) En établissant ses normes, codes d'usages et directives, le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF doivent indiquer clairement s'ils s'appuient non seulement sur l'évaluation des risques du JECFA, mais aussi sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour garantir la protection de la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes* et, si tel est le cas, en donner les raisons.
- 19) En matière de communication sur les risques, le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF attribuent un rang de priorité aux substances soumises à l'examen du JECFA, en vue d'obtenir la meilleure évaluation des risques possible, et ce dans le but de définir des conditions d'emploi sûres pour les additifs alimentaires et de fixer des concentrations maximales admissibles ou des codes d'usages pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments.

- 20) Pour établir leur liste des substances soumises au JECFA à titre prioritaire, le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF doivent tenir compte des éléments suivants :
- la protection du consommateur (risques pour la santé et risques de pratiques commerciales déloyales) ;
  - le mandat du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF;
  - le mandat du JECFA ;
  - le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius, ses programmes de travail pertinents et les *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux* ;
  - la qualité, la quantité, l'adéquation et la disponibilité des données nécessaires pour procéder à une évaluation des risques, y compris des données en provenance des pays en développement ;
  - la possibilité de terminer les travaux dans des délais raisonnables ;
  - la diversité des législations nationales et les obstacles au commerce international qui semblent en découler ;
  - l'impact sur le commerce international (l'importance du problème, par exemple, à l'échelon international) ;
  - les besoins et les préoccupations des pays en développement ; et
  - les travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales.
- 21) En soumettant des substances au JECFA, le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF doivent fournir des données de base et expliquer clairement les raisons de la désignation de la substance chimique pour évaluation.
- 22) Le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF peuvent aussi mentionner une gamme d'options pour la gestion des risques, dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les risques et sur la réduction probable des risques associés à chaque option.
- 23) Le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF demandent au JECFA d'examiner toutes les méthodes et directives envisagées par le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF pour évaluer les niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs ou les concentrations maximales pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes. Le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF présentent cette requête dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les limites, l'applicabilité et la mise en œuvre d'une méthode ou d'une directive.

#### SECTION 4. LE JECFA

- 24) Il incombe principalement au JECFA d'effectuer les évaluations des risques sur lesquelles le ~~CCFAC~~ CCFA, le CCCF et, en dernier ressort, la Commission du Codex Alimentarius, fondent leurs décisions concernant la gestion des risques.
- 25) Les experts scientifiques du JECFA devraient être sélectionnés en fonction de leur compétence et de leur indépendance, en s'assurant que toutes les régions sont représentées.
- 26) Le JECFA devrait s'efforcer de fournir au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF des évaluations des risques fondées sur des données scientifiques qui comprennent les quatre composantes de l'évaluation des risques telles qu'elles ont été définies par la Commission du Codex Alimentarius et des évaluations de la sécurité qui puissent servir de base aux décisions du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF en matière de gestion des risques. Pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le JECFA devrait déterminer dans la mesure possible les risques associés à diverses doses ingérées. Étant donné, toutefois, le manque de données adéquates, notamment sur l'homme, cela ne devrait être possible, dans un avenir prévisible, que dans un petit nombre de cas. Pour les additifs, le JECFA devrait continuer d'utiliser le processus d'évaluation de la sécurité sanitaire pour établir des DJA.
- 27) Le JECFA devrait s'efforcer de fournir des évaluations quantitatives des risques et des évaluations de la sécurité des additifs alimentaires, des contaminants et des substances toxiques naturellement présentes qui soient fondées sur la science et transparentes.



- 28) Le JECFA devrait fournir au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF des informations sur la faisabilité et les contraintes de l'évaluation des risques pour la population en général et pour des groupes particuliers et déterminer dans la mesure possible les risques potentiels pour les groupes de population les plus vulnérables (enfants, femmes en âge de procréer, personnes âgées, par exemple).
- 29) Le JECFA devrait aussi s'efforcer de fournir au ~~CCFAC~~ CCFA les normes d'identité et de pureté indispensables pour évaluer les risques associés à l'utilisation des additifs.
- 30) Le JECFA devrait s'efforcer de fonder ses évaluations des risques sur des données mondiales, y compris les données en provenance de pays en développement. Ces données devraient inclure les données de surveillance épidémiologique et les résultats d'études sur l'exposition.
- 31) Le JECFA est chargé d'évaluer l'exposition aux additifs, aux contaminants et aux substances toxiques naturellement présentes.
- 32) En évaluant l'ingestion d'additifs ou de contaminants et de substances toxiques naturellement présentes dans les aliments dans le cadre de ses évaluations des risques, le JECFA devrait tenir compte des différences régionales en matière d'alimentation.
- 33) Le JECFA devrait donner au ~~CCFAC~~ CCCF des avis scientifiques sur la validité et la distribution des données concernant les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans les aliments qui ont été utilisées pour les évaluations de l'exposition et fournir des détails sur l'ampleur de la contribution d'aliments spécifiques à l'exposition, qui permettront au ~~CCFAC~~ CCCF de prendre des mesures ou de proposer des options appropriées en matière de gestion des risques.
- 34) Le JECFA devrait préciser au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF l'ampleur et la cause des incertitudes inhérentes à ses évaluations des risques. En faisant part de ces informations, le JECFA devrait fournir au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF une description de la méthodologie et des procédures qui lui auront permis de mesurer l'incertitude de son évaluation des risques.
- 35) Le JECFA devrait indiquer au ~~CCFAC~~ CCFA et au CCCF la base de toutes les hypothèses utilisées pour évaluer les risques, y compris les hypothèses par défaut rendant compte des incertitudes.
- 36) La contribution du JECFA aux travaux du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF se limite à la présentation de ses délibérations et des conclusions de ses évaluations des risques et de la sécurité sanitaire d'une manière complète et transparente. La communication par le JECFA de ses évaluations des risques ne devrait pas inclure les conséquences de ses analyses sur le commerce, ni d'autres conséquences ne concernant pas la santé publique. Si le JECFA inclut des évaluations des risques liés à de nouvelles options en matière de gestion des risques, il devrait veiller à ce qu'elles soient conformes aux Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius et aux Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le ~~Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants~~ Comité du Codex sur les additifs alimentaires et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments.
- 37) Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA travaille en coopération étroite avec le ~~CCFAC~~ CCFA et le CCCF pour faire en sorte que les priorités du ~~CCFAC~~ CCFA et du CCCF en matière de gestion des risques soient prises en compte en temps utile. En ce qui concerne les additifs alimentaires, le secrétariat du JECFA devrait normalement placer au premier rang des priorités les substances auxquelles une DJA provisoire ou une valeur équivalente a été attribuée. Devraient venir au deuxième rang les additifs alimentaires ou groupes d'additifs qui ont déjà été évalués et pour lesquels une DJA, ou une valeur équivalente, a été fixée, si l'on dispose pour eux de nouvelles données. Le troisième rang de priorité devrait être attribué normalement aux additifs alimentaires qui n'ont pas encore été évalués. En ce qui concerne les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes, le secrétariat du JECFA devrait donner la priorité aux substances qui présentent à la fois un risque important pour la santé publique et un problème réel ou potentiel pour le commerce international.
- 38) Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA devrait donner la priorité aux substances qui posent ou pourraient poser des problèmes dans le commerce international ou qui présentent un caractère d'urgence ou un risque imminent pour la santé publique.

## ANNEXE XIII

**POLITIQUE DU ~~CCFAC~~ COMITE DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION AUX CONTAMINANTS ET AUX TOXINES PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS OU GROUPES D'ALIMENTS**

**SECTION 1. INTRODUCTION**

1. Il n'est pas nécessaire de fixer des limites maximales (LM) pour toutes les denrées alimentaires qui contiennent un contaminant ou une toxine. Le préambule de la Norme générale du Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les aliments énonce à la section 1.3.2 que « on ne fixera de limites maximales que pour les denrées alimentaires dans lesquelles le contaminant considéré risque d'être présent dans des proportions suffisantes pour constituer un risque, compte tenu de l'exposition totale du consommateur. Ces limites seront fixées de manière à ce que le consommateur soit correctement protégé. » Établir des normes pour des aliments qui sont rarement consommés nécessiterait des activités de mise en œuvre effective qui n'auraient pas de résultats notables pour la santé.
2. L'évaluation de l'exposition est un des quatre éléments de l'évaluation des risques s'inscrivant dans le cadre de l'analyse des risques adopté par le Codex comme base de tous les processus d'établissement des normes. L'estimation de la contribution d'aliments ou de groupes d'aliments spécifiques à l'exposition totale à un contaminant, en fonction d'un seuil de risque sanitaire quantifié (DJTP, DHTP), fournit d'autres informations nécessaires pour établir des priorités dans la gestion des risques que présentent des aliments ou des groupes d'aliments spécifiques. L'évaluation de l'exposition doit être définie par des politiques claires élaborées par le Codex dans le but d'améliorer la transparence du processus de prise de décisions en matière de gestion des risques.
3. L'objet de la présente annexe est d'indiquer les étapes de la sélection et de l'analyse par le JECFA des données sur les contaminants, quand le JECFA doit effectuer à la demande du ~~CCFAC~~ Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCCF) une évaluation de l'exposition d'origine alimentaire.
4. Les composantes ci-après présentent les aspects des évaluations par le JECFA de l'exposition aux contaminants et aux toxines qui contribuent à assurer la transparence et la cohérence des évaluations des risques reposant sur une base scientifique. Les évaluations de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments sont effectuées par le JECFA à la demande du ~~CCFAC~~ CCCCF. Ce dernier prend ces informations en considération lorsqu'il examine les options de gestion des risques et formule des recommandations concernant les contaminants et les toxines présents dans les aliments.

**SECTION 2. ESTIMATION DE L'EXPOSITION D'ORIGINE ALIMENTAIRE TOTALE À UN CONTAMINANT OU UNE TOXINE PRÉSENT(E) DANS DES ALIMENTS OU DES GROUPES D'ALIMENTS**

5. Le JECFA utilise les données des États membres et celles du programme GEMS/Aliments sur les systèmes d'analyse en laboratoire des niveaux de contaminants dans les aliments et des quantités d'aliments consommés, pour estimer l'exposition d'origine alimentaire totale à un contaminant ou une toxine. Le résultat est exprimé en pourcentage de l'apport tolérable (DJTP, DHTP ou tout autre point de référence toxicologique approprié). En ce qui concerne les substances cancérigènes pour lesquelles il n'existe pas de seuil précis, le JECFA utilise les données disponibles sur l'apport alimentaire, associées aux données sur le pouvoir cancérigène pour estimer les risques potentiels pour la population.
6. Les concentrations médianes/moyennes de contaminants dans les denrées alimentaires sont déterminées sur la base des données fournies par les pays ou provenant d'autres sources. Ces données sont associées aux informations disponibles pour les ~~régimes régionaux~~ régimes alimentaires par modules de consommation du système GEMS/Aliments afin d'établir des estimations de l'exposition d'origine alimentaire pour chaque région. Le JECFA fournit une estimation de celui des ~~régimes alimentaires régionaux~~ régimes alimentaires par modules de consommation de GEMS/Aliments qui risque le plus de se rapprocher ou de dépasser l'apport tolérable.
7. Dans certains cas, le JECFA peut utiliser les données nationales disponibles sur les contaminants et sur la consommation alimentaire individuelle pour établir des estimations plus précises de l'exposition d'origine alimentaire totale, en particulier pour les groupes vulnérables comme les enfants.

8. Le JECFA effectue des évaluations de l'exposition à la demande du CCFACCCCF en se fondant sur les ~~régimes alimentaires régionaux~~ régimes alimentaires par modules de consommation du système GEMS/Aliments et, le cas échéant, sur les données disponibles relatives à la consommation nationale pour estimer l'impact sur l'exposition d'origine alimentaire des concentrations maximales de substitution proposées et informer le CCFACCCCF de ces options en matière de gestion des risques.

### **SECTION 3. IDENTIFICATION DES ALIMENTS OU GROUPES D'ALIMENTS QUI CONTRIBUENT DE MANIÈRE SIGNIFICATIVE À L'EXPOSITION D'ORIGINE ALIMENTAIRE TOTALE À UN CONTAMINANT OU À UNE TOXINE**

9. À partir des estimations de l'exposition d'origine alimentaire, le JECFA détermine les aliments ou les groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à cette exposition d'après les critères établis par le CCFACCCCF pour sélectionner les groupes d'aliments qui contribuent à l'exposition.
10. Le CCFACCCCF fixe les critères de sélection des aliments ou des groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à l'exposition d'origine alimentaire totale à un contaminant ou à une toxine. Ces critères reposent sur le pourcentage de l'apport tolérable (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) représenté par un aliment ou un groupe d'aliments donnés et sur le nombre de régions géographiques (définies dans les ~~régimes régionaux~~ régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments) pour lesquels l'exposition d'origine alimentaire dépasse ce pourcentage.
11. Ces critères sont les suivants :
- a) Les aliments ou groupes d'aliments pour lesquels l'exposition au contaminant ou à la toxine représente approximativement au moins 10 pour cent<sup>11</sup> de l'apport tolérable (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) dans l'un des ~~régimes régionaux~~ régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments ;
- ou,
- b) Les aliments ou groupes d'aliments pour lesquels l'exposition au contaminant ou à la toxine représente approximativement au moins 5 pour cent<sup>1</sup> de l'apport tolérable (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) dans au moins deux des ~~régimes régionaux~~ régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments ;
- ou,
- c) Les aliments ou groupes d'aliments qui peuvent avoir un impact significatif sur l'exposition de groupes particuliers de consommateurs, même s'il ne dépasse pas 5 pour cent de l'exposition d'origine alimentaire totale (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) dans l'un des ~~régimes régionaux~~ régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments. Ceux-ci seront examinés au cas par cas.

### **SECTION 4. ÉTABLISSEMENT DE COURBES DE DISTRIBUTION POUR LES CONCENTRATIONS DU CONTAMINANT DANS DES ALIMENTS OU GROUPES D'ALIMENTS SPÉCIFIQUES (EN SIMULTANÉITÉ AVEC LA SECTION 2 OU L'ÉTAPE SUIVANTE)**

12. Le CCFACCCCF peut demander au JECFA d'utiliser les données analytiques disponibles sur les teneurs en contaminant ou en toxine dans les aliments ou les groupes d'aliments identifiés comme contribuant de manière significative à l'exposition d'origine alimentaire, pour établir des courbes de distribution pour les concentrations de contaminants dans des aliments spécifiques. Le CCFACCCCF prendra en compte ces informations pour examiner les options de gestion des risques et, le cas échéant, pour proposer les plus faibles niveaux de contaminants ou de toxines qui puissent être obtenus dans les aliments à l'échelle mondiale.
13. Dans l'idéal, le JECFA devrait utiliser des données unitaires provenant d'échantillons composites ou des données analytiques globales pour établir ces courbes de distribution. Lorsque ces données ne sont pas disponibles, des données globales seront utilisées (par exemple l'écart standard moyen et géométrique). Toutefois, les méthodes utilisées pour établir les courbes de distribution à partir de données globales devront être validées par le JECFA.

---

<sup>11</sup> Arrondi au plus proche 0,1 pour cent.

14. En soumettant les courbes de distribution au ~~CCFACCCCF~~, le JECFA devrait, dans la mesure du possible, donner un aperçu général de l'éventail de contamination des aliments (valeur maximale et valeur aberrante) et de la proportion des aliments ou groupes d'aliments qui contiennent des contaminants ou des toxines à ces concentrations.

**SECTION 5. ÉVALUATION DE L'INCIDENCE DES PRATIQUES AGRICOLES ET DES PRATIQUES DE PRODUCTION SUR LES CONCENTRATIONS DE CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS OU GROUPES D'ALIMENTS (EN SIMULTANÉITÉ AVEC LA SECTION 2, OU L'ÉTAPE SUIVANTE)**

15. Le ~~CCFACCCCF~~ peut demander au JECFA d'examiner l'incidence potentielle des différentes pratiques agricoles et pratiques de production sur les concentrations de contaminants dans les aliments dans la mesure où des données scientifiques sont disponibles pour étayer ces évaluations. Le ~~CCFACCCCF~~ prend ces informations en compte lorsqu'il examine les options de gestion des risques et propose des codes d'usages.
16. Compte tenu de ces informations, le ~~CCFACCCCF~~ propose des décisions en matière de gestion des risques. Pour les affiner, le ~~CCFACCCCF~~ pourra demander au JECFA d'entreprendre une deuxième évaluation pour examiner des scénarios d'exposition spécifiques reposant sur les options de gestion des risques proposés. Le JECFA devra poursuivre l'élaboration de la méthodologie d'évaluation de l'exposition potentielle aux contaminants en fonction des options de gestion des risques proposés.

## ANNEXE XIV

**SECTIONS SUR LE PLAN DE PRESENTATION DES NORMES CODEX (ADDITIFS ALIMENTAIRES) ET SUR LES RELATIONS ENTRE LES COMITES DE PRODUITS ET LES COMITES GENERAUX (INTRODUCTION ET ADDITIFS ALIMENTAIRES ET CONTAMINANTS)****PARTIE A- PLAN DE PRESENTATION DES NORMES DE PRODUITS CODEX -ADDITIFS ALIMENTAIRES**

~~Cette section devrait indiquer le nom des additifs agréés et, les cas échéant, la concentration maximale autorisés dans l'aliment. Elle devrait être établie comme indiqué dans la section sur les additifs alimentaires et les contaminants dans les *Relations entre les Comités s'occupant des produits et les comités s'occupant de questions générales* et mentionner contenir une référence générale aux sections correspondantes de la Norme générale pour les additifs alimentaires qui devraient avoir la structure suivante:~~

~~« *les dispositions ci après concernant les additifs alimentaires et leurs spécifications figurant à la Section ..... du Codex Alimentarius doivent être confirmées [ont été confirmées] par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants* ».~~

~~« *[ classe fonctionnelle additif alimentaire ] utilisée conformément aux tableaux 1 et 2 de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires dans la catégorie alimentaire x.x.x.x [nom de la catégorie d'aliments] ou répertoriée dans le tableau 3 de la Norme générale pour les additifs alimentaires sont admissibles pour l'emploi dans les aliments conformément à cette norme.* »~~

Des exceptions issues de, ou en supplément de, la Norme générale pour les additifs alimentaires qui sont nécessaires pour son interprétation au regard du produit concerné devraient être justifiées entièrement et devraient être restreintes là où possible. Dans les cas où il est nécessaire d'énumérer explicitement les additifs alimentaires dans une norme de produit, les noms des additifs et/ou des classes fonctionnelles autorisés et, le cas échéant, la quantité maximale autorisée dans l'aliment, devraient être préparés conformément à la directive fournie dans la section sur les additifs alimentaires présentée dans les *Relations entre les Comités de produits et les comités généraux*, et pourraient prendre la forme suivante :

“*Les dispositions suivantes concernant les additifs alimentaires et leurs spécifications figurant à la section .....du Codex Alimentarius sont soumises à l'approbation [ont été approuvées] par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires.*”

Les spécifications pertinentes devraient ensuite être présentées sous forme de tableau indiquant:

“*Numéro SIN, nom de l'additif, concentration maximale (en pourcentage ou mg/kg).*”, *groupés par catégories fonctionnelles*

Dans cette section, les dispositions relatives aux aromatisants et aux auxiliaires technologiques devraient également être introduites.

**PARTIE B : RELATIONS ENTRE LES COMITÉS S'OCCUPANT DE PRODUITS ET LES COMITÉS S'OCCUPANT DE QUESTIONS GÉNÉRALES**

Les comités du Codex peuvent demander l'avis et les conseils des comités ayant des responsabilités intéressant l'ensemble des aliments au sujet de toute question relevant de leur compétence.

Les comités du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, les additifs alimentaires et les contaminants, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, l'hygiène alimentaire, la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, ainsi que sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et exportations alimentaires, peuvent élaborer des dispositions générales sur les questions qui relèvent de leur mandat. Ces dispositions devraient figurer dans les normes Codex de produits uniquement par voie de référence, sauf nécessité contraire.

Les normes Codex de produits comprennent des sections concernant l'hygiène, l'étiquetage, les additifs alimentaires et les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et ces sections devraient contenir toutes les dispositions pertinentes de la norme. Les dispositions des normes générales, codes ou directives Codex doivent figurer dans les normes Codex de produits uniquement par voie de référence, sauf nécessité contraire. Quand les comités du Codex estiment que ces dispositions à caractère général ne peuvent s'appliquer à une ou plusieurs normes de produits, ils peuvent demander aux comités du Codex responsables d'approuver des dérogations par rapport aux dispositions générales du Codex Alimentarius. Ces demandes doivent être pleinement justifiées et étayées par des données scientifiques ou toute autre information pertinente. Les sections concernant l'hygiène, l'étiquetage, les additifs alimentaires et les méthodes d'analyse et d'échantillonnage qui contiennent des dispositions spécifiques ou des dispositions venant compléter celles des normes générales, codes ou directives Codex, doivent aussi être renvoyées devant les comités du Codex compétents au moment le plus opportun des étapes 3, 4 et 5 de la procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, étant entendu qu'un tel renvoi ne doit pas retarder la progression de la norme à travers les différentes étapes de la procédure.

Les comités s'occupant de questions générales et les comités de produits devraient s'inspirer des principes et lignes directrices élaborés par le Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et exportations alimentaires lorsqu'ils élaborent des dispositions et/ou des recommandations en matière d'inspection et de certification et ils devraient apporter, en temps utile, les amendements voulus aux normes, lignes directrices et codes qui relèvent de leur compétence.

[ÉTIQUETAGE – Aucune modification]

## **ADDITIFS ALIMENTAIRES ET CONTAMINANTS**

~~Les comités du Codex s'occupant de produits devraient établir, dans chaque projet de norme, une section contenant toutes les spécifications relatives aux additifs alimentaires. Cette section devrait énumérer nommément les additifs jugés technologiquement nécessaires ou dont l'emploi est presque partout autorisé dans les aliments, avec indication de concentration maximale, le cas échéant devront examiner la Norme générale pour les additifs alimentaires afin d'incorporer une référence à la Norme générale. Toutes les propositions pour additions et révisions à la Norme générale visant à établir une référence à la Norme générale sera soumise au Comité du Codex sur les additifs alimentaires. Ce dernier devra examiner ces propositions pour approbation Les révisions de nature substantielle qui sont approuvées par le Comité des additifs alimentaires seront renvoyées au comité de produit afin d'obtenir un consensus entre les deux comités à un stade précoce de l'étape de la procédure.~~

Si un comité de produit du Codex considère qu'une référence générale à la norme générale pour les additifs alimentaires ne dessert pas son but, une proposition devrait être préparée et renvoyée au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour examen et approbation. Le Comité de produit devra fournir une justification de la raison pour laquelle une référence générale à la Norme générale pour les additifs alimentaires ne serait pas appropriée à la lumière des critères pour l'emploi des additifs alimentaires établis dans le Préambule de la Norme générale, en particulier la section 3.

Toutes les dispositions en matière d'additifs alimentaires (y compris les auxiliaires technologiques) de chaque norme Codex intéressant un produit devraient être soumises pour examen au Comité du Codex sur les additifs alimentaires ~~et les contaminants~~ de préférence ~~après~~ avant que les normes aient été avancées à l'étape 5 de la procédure d'élaboration des normes Codex ou avant leur examen à l'étape 7 par le Comité de produit compétent, un tel examen ne devant cependant pas retarder le passage de la norme aux étapes suivantes de la procédure.

Toutes les dispositions relatives aux additifs alimentaires contenues dans les normes de produits devront être confirmées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires ~~et les contaminants~~, compte tenu des justifications technologiques soumises par les comités de produits, des recommandations du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) touchant à l'innocuité d'emploi (dose journalière admissible (DJA) et autres restrictions), ainsi que d'une estimation de l'absorption potentielle, et si possible, effective des additifs alimentaires, afin de garantir la conformité ~~aux Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires~~ avec le préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires.

~~En préparant les documents de travail destinés au~~ Lorsqu'une section sur les additifs alimentaires d'une norme de produits est transmise pour confirmation au Comité du Codex sur les additifs alimentaires ~~et les contaminants~~, le Secrétariat du Codex devrait adresser un rapport au Comité au sujet de la confirmation des dispositions relatives aux additifs alimentaires (y compris les auxiliaires technologiques) sur la base des Principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires. Les dispositions concernant les additifs alimentaires doivent indiquer le numéro de SIN, le DJA, adresser un rapport au Comité incluant les classes fonctionnelles et la justification technologique. Dans les cas exceptionnels où sont précisés des additifs alimentaires spécifiques avec leurs limites maximales, le rapport devrait indiquer aussi le numéro du système de numérotation internationale (SIN), la dose journalière admissible (DJA) attribuée par le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires, la justification technologique, la dose d'emploi proposée et préciser si l'utilisation de cet additif a déjà été confirmée ~~(ou confirmée à titre temporaire)~~ par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

Lorsque des normes sur les produits sont transmises aux gouvernements à l'étape 3 pour recueillir leurs observations, elles devraient comporter la mention que les dispositions « relatives aux additifs alimentaires ~~et aux contaminants~~ sont établies sous réserve de confirmation par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires ~~et les contaminants~~ et de leur incorporation dans la Norme générale pour les additifs alimentaires ~~ou la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments~~ ».

~~Lorsqu'ils élaborent des dispositions relatives aux additifs alimentaires, les comités du Codex devraient suivre les Principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires et le Préambule de la Norme Générale pour les additifs alimentaires. Toute dérogations par rapport aux recommandations ci-dessus doit faire l'objet d'une explication détaillée.~~

Lorsqu'il existe un comité de produits en activité, les propositions relatives à l'utilisation d'additifs dans toute norme de produit considérée doivent être préparées par le Comité concerné et transmises au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour confirmation et inclusion dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. Lorsque le Comité du Codex sur les additifs alimentaires ~~et les contaminants~~ décide de ne pas confirmer des dispositions concernant des additifs spécifiques (~~utilisation de l'additif, ou concentration dans le produit final~~), la raison doit en être clairement indiquée. La section considérée doit être renvoyée au Comité de produit concerné si des informations complémentaires sont nécessaires ou pour information si le Comité du Codex sur les additifs alimentaires décide de modifier la disposition.

Lorsqu'il n'existe pas de Comité en activité chargé du produit visé, les propositions visant de nouvelles dispositions concernant les additifs ou un amendement aux dispositions existantes pour inclusion dans la Norme générale pour les additifs alimentaires doivent être transmises directement par les États Membres au Comité du Codex sur les additifs alimentaires ~~et les contaminants~~.

***Les bonnes pratiques de fabrication*** signifient que :

- La quantité de l'additif ajouté n'exécède pas la quantité raisonnablement requise pour accomplir son effet physique nutritionnel ou un autre effet technique dans l'aliment ;
- La quantité de l'additif qui devient un composant de l'aliment en tant que résultat de son emploi dans le processus de fabrication, de transformation ou d'emballage d'un aliment et qui n'est pas destiné à accomplir aucun effet physique ou un autre effet technologique dans l'aliment même, est réduit à la mesure raisonnablement possible ;

L'additif est d'une qualité d'une mesure appropriée à l'aliment et est préparé et manipulé de la même façon qu'un ingrédient alimentaire. Le niveau de qualité de l'aliment est accompli en conformité avec les normes considérées comme un ensemble et non pas seulement avec des critères individuels en termes de sécurité.

**Déplacer la définition ci-dessus des bonnes pratiques de fabrication dans l'emploi des additifs alimentaires dans la section « Définitions pour les objectifs du Codex Alimentarius »**

*Les bonnes pratiques de fabrication dans l'emploi des additifs alimentaires signifient que :*

- La quantité de l'additif ajouté n'excède pas la quantité raisonnablement requise pour accomplir son effet physique nutritionnel ou un autre effet technique dans l'aliment ;
- La quantité de l'additif qui devient un composant de l'aliment en tant que résultat de son emploi dans le processus de fabrication, de transformation ou d'emballage d'un aliment et qui n'est pas destiné à accomplir aucun effet physique ou un autre effet technologique dans l'aliment même, est réduit à la mesure raisonnablement possible ;
- L'additif est d'une qualité d'une mesure appropriée à l'aliment et est préparé et manipulé de la même façon qu'un ingrédient alimentaire. Le niveau de qualité de l'aliment est accompli en conformité avec les normes considérées comme un ensemble et non pas seulement avec des critères individuels en termes de sécurité.



## ANNEXE XV

**DÉFINITION DE “LIMITE MAXIMALE CODEX POUR UN CONTAMINANT DANS UN PRODUIT DESTINÉ À L’ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE”**

On entend par *Limite maximale Codex pour un contaminant dans un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale*, la concentration maximale que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser officiellement dans ce produit.