

# commission du codex alimentarius

F



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 3 de l'ordre du jour

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

*Trente et unième session  
Genève (Suisse), 30 juin - 4 juillet 2008*

#### AMENDEMENTS AU MANUEL DE PROCÉDURE

#### **A. Projet d'amendement au mandat du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens**

1. À sa première session, le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (octobre 2007) est convenu de transmettre à la trente et unième session de la Commission du Codex Alimentarius un amendement à la section « Objectifs » de son mandat afin de bien préciser que le Groupe spécial devrait tenter de mettre en perspective le risque de renforcement de la résistance aux antimicrobiens tant chez les animaux que chez les êtres humains du fait de leur utilisation dans divers domaines, (usage vétérinaire, protection phytosanitaire ou transformation des denrées alimentaires), sans ajouter de référence à l'utilisation qui en est faite en médecine humaine.<sup>1</sup>

2. Le Comité exécutif a examiné le projet d'amendement à sa soixantième session (décembre 2007). Le Comité n'est pas parvenu à une conclusion sur cette question et a noté qu'il était nécessaire de disposer de davantage de temps pour pouvoir étudier de manière détaillée le rapport du Groupe spécial. Le Comité est donc convenu d'examiner à nouveau cette question à sa soixante et unième session et, si possible, de donner son avis à la Commission.<sup>2</sup>

3. La Commission est invitée à examiner le projet d'amendement au mandat du Groupe spécial, qui figure à l'Annexe I du présent document.

#### **B. Projets d'amendements au "Plan de présentation des normes Codex de produits" et aux "Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales".**

##### Généralités

4. À sa trentième session, la Commission, lors de l'adoption des projets 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", a reconnu que des dispositions analogues relatives aux contaminants devaient être élaborées pour insertion dans les Relations entre les

<sup>1</sup> ALINORM 08/31/42 par. 6-9

<sup>2</sup> ALINORM 08/31/3 par. 68-70

comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions. La Commission a donc adopté les dispositions applicables aux additifs telles que proposées et a recommandé que le Comité sur les contaminants dans les aliments élabore les dispositions nécessaires pour les contaminants, sur la base d'un projet que le Secrétariat devra préparer.<sup>3</sup>

5. À sa soixantième session, le Comité exécutif a examiné la Proposition 9 (Relation entre les comités) lors de l'examen de la structure du Codex par comités et du mandat des comités et groupes spéciaux du Codex<sup>4</sup>.

6. Le Comité exécutif a reconnu que la Proposition 9 présentée dans la lettre circulaire CL 2006/29-CAC était déjà en partie obsolète puisque les relations entre les comités de produit et les comités s'occupant de questions générales avaient déjà en partie évolué compte tenu des amendements apportés par la Commission, à sa trentième session, au « *Plan de présentation des normes de produits* » et aux « *Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales* » à la suite de la décision prise lors de sa vingt-neuvième session de diviser le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants en deux comités.

7. Pour donner suite aux amendements susmentionnés, le Comité exécutif est convenu de recommander les mesures suivantes :

- i) tous les comités de produit devraient aligner les dispositions sur les contaminants, dans les normes de produits, sur le libellé standard établi dans le Manuel de procédure;
- ii) lorsque il est nécessaire de s'éloigner du libellé standard, le texte devrait en principe être soumis aux comités s'occupant de questions générales pertinents pour approbation, tout en autorisant une certaine flexibilité, lorsque cela est justifié;
- iii) le Secrétariat devrait effectuer une analyse complète du contenu du « *Plan de présentation des normes Codex de produits* » et des « *Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales* » ainsi que des rapports entre ces textes, en vue de rationaliser les relations de travail entre les comités et de faire rapport à ce sujet au Comité exécutif, avec des recommandations visant à amender les dispositions du Manuel de procédure, le cas échéant.

Projet d'amendements au «*Plan de présentation des normes Codex de produits*» et aux «*Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales*»

8. À sa deuxième session, le Comité sur les contaminants présents dans les aliments a examiné un avant-projet de dispositions concernant les «*Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales* » et a décidé de transmettre au Comité exécutif le projet de dispositions appliquées aux contaminants avec des amendements pour qu'il l'examine.<sup>5</sup> On trouvera à l'Annexe II le projet de disposition, approuvé par le Comité sur les contaminants présents dans les aliments.

9. Conformément aux recommandations formulées par le Comité exécutif à sa soixantième session, le Secrétariat a entrepris une analyse du contenu du « *Plan de présentation des normes Codex de produits* » et des « *Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales* » et des rapports entre ces textes, et a élaboré, en tenant dûment compte de la proposition du Comité sur les contaminants présents dans les aliments, les amendements qui figurent aux annexes III et IV respectivement.

10. Afin de faciliter l'utilisation de ces documents dont les objectifs sont interdépendants mais distincts, les projets d'amendements aux annexes III et IV ont été préparés en suivant les principes suivants:

- i) transférer les textes directement liés à la présentation des normes de produit du Codex des «*Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales* » au «*Plan de présentation des normes Codex de produits* »;
- ii) amender la disposition relative aux contaminants figurant dans le «*Plan de présentation des normes Codex de produits* » afin de permettre la souplesse considérée comme nécessaire ;

---

<sup>3</sup> ALINORM 07/30/REP par. 36-38

<sup>4</sup> ALINORM 08/31/3 par. 24-26

<sup>5</sup> ALINORM 08/31/41 par. 14 et Annexe II

- iii) élaborer les dispositions relatives aux résidus de pesticide et de médicaments vétérinaires dans les “*Relations entre les comités s’occupant de produits et les comités s’occupant de questions générales*” afin de reconnaître et de bien préciser les rôles du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et du Comité sur les résidus de pesticides au regard des comités s’occupant de produits;
- iv) intégrer dans les “*Relations entre les comités s’occupant de produits et les comités s’occupant de questions générales*” le projet de dispositions s’appliquant aux contaminants, transmis par le Comité sur les contaminants présents dans les aliments (deuxième session) avec les modifications nécessaires;
- v) remplacer, le cas échéant, les références aux “Comités” par “Comités s’occupant de produits” dans les “*Relations entre les comités s’occupant de produits et les comités s’occupant de questions générales*” afin de bien préciser le champ d’application du document;
- vi) insérer certaines modifications d’ordre linguistique et rédactionnel.

11. Les amendements proposés doivent être lus en même temps que les notes du Secrétariat mises en évidence et *en italiques [entre crochet]* donnant des renseignements que la Commission examinera. Si la Commission approuve les amendements proposés aux Annexes III et IV, il ne sera pas nécessaire qu’elle examine la proposition figurant à l’Annexe II.

### **C. Autres amendements**

#### **Instructions de travail pour l’application de la démarche critères dans le Codex**

12. À sa vingt-neuvième session, le Comité du Codex sur les méthodes d’analyse et d’échantillonnage a élaboré le projet d’amendement aux *Instructions de travail pour l’application de la démarche critères dans le Codex* qui figurent dans les *Principes pour l’élaboration des méthodes d’analyse du Codex* (chapitre sur les *Lignes directrices pour l’incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés*) afin d’établir des critères spécifiques s’appliquant aux méthodes de détermination des éléments trace<sup>6</sup>.

13. La Commission est invitée à examiner le projet d’amendement, qui figure à l’Annexe V du présent document.

---

<sup>6</sup> ALINORM 08/21/23, par. 64-79 et Annexe II

**Annexe I****PROJET D'AMENDEMENT AU MANDAT DU GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL  
DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS****Objectifs**

Formuler des avis fondés sur la science en tenant pleinement compte des principes d'analyse des risques et des activités et normes d'autres organisations internationales compétentes, telles que la FAO, l'OMS et l'OIE, aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine associés à la présence, dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, y compris les produits aquacoles, et à la transmission par ces aliments, de micro-organismes résistant aux antimicrobiens et de gènes porteurs de résistance aux antimicrobiens, et sur la base de cette élaboration formuler des avis appropriés en matière de gestion des risques pour réduire ces risques. Le Groupe spécial devrait s'efforcer de mettre en perspective le risque de renforcement de la résistance aux antimicrobiens chez les êtres humains et les animaux découlant des différents domaines d'utilisation comme les applications vétérinaires, la protection des plantes ou la transformation des aliments.

**Mandat**

[inchangé]

**Calendrier**

[inchangé]

**AVANT-PROJET DE DISPOSITIONS APPLIQUÉS AUX CONTAMINANTS DANS LES  
“RELATIONS ENTRE LES COMITÉS S’OCCUPANT DE PRODUITS ALIMENTAIRES ET LES  
COMITÉS S’OCCUPANT DE QUESTIONS GÉNÉRALES”**

**(pour inclusion dans le Manuel de procédure)**

(Transmis par le Comité sur les contaminants à sa deuxième session au Comité exécutif)

**Contaminants**

Les comités s’occupant de produits examineront la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments afin d’incorporer une référence à la Norme générale.

Toutes les propositions d’ajouts et de révisions à la Norme générale visant à établir une référence à la Norme générale seront soumises au Comité du Codex sur les contaminants présents dans les aliments. Ce dernier devra examiner ces propositions pour confirmation. Les révisions de nature substantielle qui sont confirmées par le Comité sur les contaminants présents dans les aliments des additifs alimentaires seront renvoyées au comité s’occupant de produit afin d’obtenir un consensus entre les deux comités à un stade précoce de la procédure par étapes.

Si le comité s’occupant de produits estime qu’une référence générale à la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments ne répond pas à ses besoins, une proposition devrait être préparée et renvoyée au Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments pour examen et confirmation. Dans ce cas, le comité s’occupant de produits fournira une justification sur la raison pour laquelle une référence générale aux Normes générales ne serait pas appropriée.

Toute proposition devrait être renvoyée au Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments, de préférence avant l’avancement du projet de norme de produit concerné à l’étape 5 de la procédure pour l’élaboration des normes du Codex, ou avant qu’elle ne soit examinée par le comité du produit concerné à l’étape 7, un tel renvoi ne devrait retarder l’avancement de la norme aux étapes subséquentes de la procédure.

Conformément au Plan de présentation des normes Codex de produits approuvé, la section sur les contaminants dans la Norme élaborée par le comité de produit concerné devrait contenir uniquement la référence suivante à la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires sans faire mention de dispositions spécifiques sur les contaminants:

*“Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de la Norme générale du Codex pour les contaminants et les toxines dans les aliments (CODEX STAN 193-1995) et aux limites maximales de résidus pour les pesticides et les médicaments vétérinaires fixées par la Commission du Codex Alimentarius.”*

**Avant projet d'amendements au "Plan de présentation des normes Codex de produits"****(Préparé par le Secrétariat du Codex)****Plan de présentation des normes Codex de produits****Introduction**

Le plan de présentation est destiné à servir de modèle aux organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius pour l'élaboration de leurs normes; l'objectif visé étant d'assurer autant que possible l'uniformité de présentation des normes intéressants des produits. Le plan comprend aussi les déclarations à faire figurer, le cas échéant, sous les rubriques pertinentes des normes. Il n'y aura lieu de remplir les différentes rubriques indiquées dans le plan, pour un produit déterminé, que dans la mesure où ces dispositions conviennent pour une norme internationale applicable au produit en question.

TITRE DE LA NORME

CHAMP D'APPLICATION

DESCRIPTION

FACTEURS ESSENTIELS DE COMPOSITION ET DE QUALITÉ

ADDITIFS ALIMENTAIRES

CONTAMINANTS

HYGIÈNE

POIDS ET MESURES

ÉTIQUETAGE

MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

~~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. [Note du Secrétariat: Ce texte a été transféré du paragraphe 3 des "Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales". Ce paragraphe se trouvant maintenant à la suite de la liste des sections dans une norme de produit, la première phrase est devenue inutile et a donc été supprimée.]~~

**Notes concernant les rubriques****Titre de la norme**

Le titre de la norme devrait être clair et aussi concis que possible. Il devrait normalement comporter le nom usuel sous lequel l'aliment faisant l'objet de la norme est connu ou, si la norme porte sur plus d'un aliment, une appellation générique couvrant toutes les denrées visées. Si un titre apportant des informations complètes était exagérément long, on pourrait ajouter un sous-titre.

## Champ d'application

Cette section devrait contenir un exposé clair et concis sur les aliments auxquels la norme est applicable, à moins que ceux-ci ne ressortent du titre même de la norme. Dans le cas d'une norme générale portant sur plus d'un produit, il y aurait lieu de préciser les denrées spécifiques auxquelles la norme s'applique.

## Description

Cette section devrait contenir une définition du ou des produits avec indication, le cas échéant, des matières premières utilisées et toute mention nécessaire des procédés de fabrication. Elle pourra également mentionner les types et modes de présentation du produit, ainsi que le type de conditionnement. Des définitions supplémentaires pourront être introduites le cas échéant pour éclairer la signification de la norme.

## Facteurs essentiels de composition et de qualité

Cette section devrait indiquer toutes les spécifications quantitatives et autres en matière de composition, y compris, le cas échéant, les caractéristiques d'identification, les dispositions relatives aux milieux de couverture et les spécifications en matière d'ingrédients obligatoires et facultatifs. Elle devrait également contenir les facteurs qualitatifs essentiels à la désignation, à la définition ou à la composition du produit en cause. Ces facteurs pourraient englober la qualité des matières premières en vue de protéger la santé du consommateur et comporter des dispositions sur la saveur l'odeur, la couleur et la texture qui peuvent être évaluées par les sens, ainsi que des critères de qualité fondamentaux pour les produits finis, en vue de prévenir les fraudes. Cette section pourrait également se référer à des tolérances pour les défauts, par exemple malformations ou unités imparfaites, mais cette information devrait être contenue dans une annexe à la norme ou dans un autre texte consultatif.

## Additifs alimentaires

Cette section devrait contenir une référence générale aux sections correspondantes de la Norme générale pour les additifs alimentaires qui devraient avoir la structure suivante:

*« [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] et/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 s'occupant de questions générales 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. »~~ *[Note du Secrétariat: le Secrétariat propose de supprimer la phrase précédente car elle n'est pas appliquée dans la pratique; la nécessité de confirmation est régie par les "Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales" dans lesquelles elle est indiquée clairement.]*

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

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

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

## Contaminants

Cette section devrait contenir uniquement la référence à la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires sans faire mention de dispositions spécifiques sur les contaminants: [Note du Secrétariat: Cette phrase d'introduction est tirée de l'avant-projet de dispositions appliquées aux contaminants transmis par le Comité sur les contaminants présents dans les aliments (Annexe II), avec quelques ajustements.]

*“Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de la Norme générale du Codex pour les contaminants et les toxines dans les aliments (CODEX STAN 193-1995).”*

Pour ce qui concerne les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires, si cela s'applique aux produits concernés, cette section devrait contenir une référence générale sous la forme suivante, sans faire mention de dispositions spécifiques sur les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires: [Note du Secrétariat: Le texte inséré s'inspire du texte ci-dessus.]

*“Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes et aux limites maximales de résidus pour les pesticides et/ou de médicaments vétérinaires fixées par la Commission du Codex Alimentarius.” [Note du Secrétariat: “/ou” a été ajouté pour assurer une certaine souplesse dans l'application de cette disposition, notamment pour les produits d'origine végétale.]*

## Hygiène

~~Il conviendrait de faire figurer dans cette section toute spécification obligatoire en matière d'hygiène qui paraîtrait devoir être introduite. Ces dispositions devraient être mises au point comme indiqué dans la section sur l'hygiène alimentaire dans les Relations entre les Comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales. [Note du Secrétariat: Le contexte de cette phrase est pris en compte dans les “Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales ” avec certaines modifications, et a donc été supprimé ici.]~~

~~Les Comités s'occupant de produits devront utiliser le texte suivant dans les normes de produits Cette section devrait contenir la référence générale suivante au Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire et aux Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments sans faire mention de dispositions spécifiques sur l'hygiène des aliments:~~

*“Il est recommandé de préparer et manipuler les produits couverts par les dispositions de cette norme conformément aux sections appropriées du Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév.4 2003) et d'autres documents du Codex pertinents tels que les codes d'usages en matière d'hygiène et les codes d'usages.”*

*“Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997).” [Note du Secrétariat: Le paragraphe ci-dessus est tiré des “Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales ” avec des ajustements.]*

Des références devraient également être faites aux codes d'usages applicables en matière d'hygiène.

~~Il y aurait lieu d'inclure dans la norme toutes parties de tels codes, en particulier toutes spécifications éventuelles visant les produits finis, si l'on juge nécessaire de les rendre obligatoires. [Note du Secrétariat: Conformément à la décision prise par la Commission à sa vingt-deuxième session, qui a faite sienne la recommandation que: “Compte tenu de la confusion créée par l'utilisation du terme “consultatif”, de la difficulté d'en fournir une définition satisfaisante et de l'absence de distinction entre textes à caractère obligatoire et textes à caractère consultatif dans les Accords SPS et OTC, l'emploi de ce terme dans le cadre du Codex, de même que du terme obligatoire devrait être évité”, la phrase susmentionnée a été supprimée.~~

La déclaration suivante devrait également figurer:



*« Les dispositions d'hygiène alimentaire ci après concernant le produit doivent être confirmées [ont été confirmées] par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire. » [Note du Secrétariat: Le Secrétariat propose de supprimer cette phrase car elle n'est pas appliquée dans la pratique; la nécessité de confirmation est régie par les "Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales " dans lesquelles elle est indiquée clairement.]*

## Poids et mesures

Cette section devrait contenir toutes les dispositions relatives aux poids et mesures, à l'exception des règles d'étiquetage, autrement dit indiquer, le cas échéant, le remplissage des récipients, le poids, les caractéristiques dimensionnelles ou le nombre d'unités en fonction d'une méthode appropriée d'échantillonnage et d'analyse. Les indications de poids et mesures devraient être exprimées en unités du système international (S.I). Dans le cas des normes comportant des dispositions applicables à la vente de produits en quantités standardisées, par exemple en multiples de 100 g, il faudrait utiliser les unités S.I.; cela n'empêcherait toutefois pas l'inclusion, dans les spécifications visant ces quantités standardisées, de dispositions additionnelles prévoyant le conditionnement de quantités approximativement égales exprimées en unités d'autres systèmes de poids et mesures.

## Étiquetage

Cette section devrait contenir toutes les dispositions d'étiquetage qui figurent dans la norme. ~~et être mise au point comme indiqué dans la section sur l'étiquetage des denrées alimentaires dans les Relations entre les Comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales.~~ *[Note du Secrétariat: Suite au transfert de texte des "Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales", la seconde partie de la phrase ci-dessus a été supprimée.]* Elle devrait indiquer par voie de référence les paragraphes pertinents de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985).

La section pourrait également mentionner les dispositions qui constituent une dérogation ou une addition à la Norme générale, ou qui sont indispensables pour l'interprétation de celle-ci dans le cas du produit en cause, à la condition que ces dispositions puissent être entièrement justifiées. ~~La déclaration suivante devrait également figurer:~~

*« Les dispositions ci après concernant l'étiquetage du produit doivent être confirmées [ont été confirmées] par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires. » [Note du Secrétariat: le Secrétariat propose de supprimer cette phrase car elle n'est pas utilisée en pratique; la nécessité de confirmation est régie par les "Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales " dans lesquelles elle est indiquée clairement.]*

~~Les dispositions sur l'étiquetage des denrées alimentaires devraient être incluses par voie de référence à la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985). Toute dérogation ou toute addition à la Norme générale qui sont indispensables pour l'interprétation de celle-ci dans le cas du produit en cause doivent être pleinement justifiées et limitées au strict nécessaire.~~ *[Note du Secrétariat: Ce paragraphe a été supprimé car il fait double emploi avec l'exigence formulée ailleurs dans la même section.]*

L'information donnée dans chaque projet de norme devrait normalement se limiter à ce qui suit:

- une déclaration selon laquelle le produit devra être étiqueté conformément à la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985);
- le nom spécifique de l'aliment;
- les instructions concernant le datage et l'entreposage (seulement si la dérogation prévue à la section 4.7.1 de la Norme générale est appliquée).

Lorsque le champ d'application d'une norme Codex ne se limite pas à des denrées alimentaires préemballées, une clause peut être incluse sur l'étiquetage des récipients non destinés à la vente au détail.

Dans ce cas, la disposition peut indiquer que:

“Les renseignements concernant...<sup>7</sup> devront figurer soit sur le récipient, soit sur les documents d'accompagnement, exception faite du nom du produit, de l'identification du lot et du nom et de l'adresse du fabricant ou de l'emballleur, lesquels devront figurer sur le récipient.<sup>8</sup>

Cependant, l'identification du lot et le nom et l'adresse du fabricant ou de l'emballleur peuvent être remplacés par une marque d'identification à condition que cette marque puisse être clairement identifiée à l'aide des documents d'accompagnement.”*[Note du Secrétariat: Les paragraphes sont tirés des ‘Relations entre les comités s’occupant de produits et les comités s’occupant de questions générales ’, avec des ajustements.]*

En ce qui concerne le datage (Section 4.7 de la Norme générale), si un comité du Codex, en présence de circonstances exceptionnelles, détermine une ou des formes de datage autres que celles qui sont définies dans la Norme générale, pour remplacer ou pour accompagner la date de durabilité minimale, ou encore s’il décide que l’indication de date n’est pas nécessaire, une disposition pertinente peut être incluse. *[Note du Secrétariat: Cette phrase est adaptée du deuxième paragraphe de la Section sur l’étiquetage des denrées alimentaires dans les “Relations entre les comités s’occupant de produits et les comités s’occupant de questions générales ”.]*

### **Méthodes d’analyse et d’échantillonnage**

Cette section devrait indiquer soit expressément, soit par voie de référence, toutes les méthodes d'analyse et d'échantillonnage jugées nécessaires, et être établie comme indiqué dans la section sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage dans les *Relations entre les Comités s’occupant de produits et les comités s’occupant de questions générales*. S'il est prouvé que deux ou plusieurs méthodes sont équivalentes, on pourra les considérer comme des méthodes de remplacement et les inclure dans cette section soit expressément, soit par voie de référence. ~~La déclaration suivante devrait également figurer:~~

~~“Les méthodes d'analyse et d'échantillonnage décrites dans la présente section doivent être confirmées [ont été confirmées] par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.”<sup>9</sup>~~

*[Note du Secrétariat: Le Secrétariat propose de supprimer la phrase ci-dessus car elle n’est pas appliquée dans la pratique; la nécessité de confirmation est régie par les “Relations entre les comités s’occupant de produits et les comités s’occupant de questions générales” dans lesquelles elle est indiquée clairement ”.]*

<sup>7</sup> Les comités du Codex devront décider quelles spécifications inclure.

<sup>8</sup> Les comités du Codex peuvent décider s'il est nécessaire d'ajouter des renseignements supplémentaires sur le récipient. A cet égard, on se souviendra particulièrement de la nécessité d'ajouter des instructions d'entreposage sur le récipient.

<sup>9</sup> Il faudra indiquer s'il s'agit d'une « méthode critère », d'une « méthode de référence », d'une « méthode de remplacement approuvée » ou d'une « méthode provisoire ».

## Annexe IV

**Avant-projet d'amendement aux "Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales"****(Préparé par le Secrétariat du Codex)****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 s'occupant de questions générales ayant des responsabilités intéressant l'ensemble des aliments au sujet de toute question relevant de leur compétence, conformément à leur mandat. Notamment, les comités s'occupant de produits (dans le présent document les comités de coordination et autres organes subsidiaires de la Commission dans la mesure où ils élaborent des normes de produits) et les comités s'occupant de questions générales s'informeront comme il convient durant l'élaboration de normes de produits du Codex. *[Note du Secrétariat: le nouveau texte est ajouté pour bien préciser le champ d'application du présent document.]*

Les comités du Codex s'occupant de questions générales incluent les comités du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, les additifs alimentaires, les contaminants dans les aliments, les résidus de pesticides, les résidus de médicaments vétérinaires, l'hygiène des aliments, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, 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 générales devraient figurer dans les normes Codex de produits uniquement par voie de référence, sauf nécessité contraire (voir "*Plan de présentation des normes Codex de produits*"). *[Note du Secrétariat: les amendements sont proposés à des fins de clarté.]*

~~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.~~ *[Note du Secrétariat: Ces deux phrases ont été transférées dans le "Plan de présentation des normes Codex de produits".]* Quand les comités du Codex s'occupant de produits 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 s'occupant de questions générales 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 les additifs alimentaires, les contaminants, l'hygiène, l'étiquetage 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~~ s'occupant de questions générales compétents au moment le plus opportun et dans les meilleurs délais ~~des étapes 3, 4 et 5~~ dans la procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, étant entendu qu'un tel renvoi ne doit pas retarder l'avancement de la norme aux étapes subséquentes de la procédure. *[Note du Secrétariat: les amendements sont proposés à des fins de clarté.]*

~~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.~~ *[Note du Secrétariat: Ce paragraphe a été transféré à la fin du présent document, avec quelques modifications mineures.]*

**Étiquetage des denrées alimentaires**

Les comités s'occupant de produits communiqueront toute dérogation ou toute addition à la référence à la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985), comme indiqué à la section sur l'étiquetage des denrées alimentaires du *Plan de présentation des normes Codex de produits*, au Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires pour confirmation. *[Note du*

*Secrétariat: Le texte ci-dessus établit un lien avec le "Plan de présentation des normes Codex de produits" en décrivant les mesures que le comité s'occupant de produits devra prendre.]*

~~Les dispositions sur l'étiquetage des denrées alimentaires devraient être incluses par voie de référence à la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985). Toute dérogation ou toute addition à la Norme générale qui sont indispensables pour l'interprétation de celle-ci dans le cas du produit en cause doivent être pleinement justifiées et limitées au strict nécessaire.~~

~~L'information donnée dans chaque projet de norme devrait normalement se limiter à ce qui suit:~~

- ~~• une déclaration selon laquelle le produit devra être étiqueté conformément à la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985)~~
- ~~• le nom spécifique de l'aliment~~
- ~~• les instructions concernant le datage et l'entreposage (seulement si la dérogation prévue à la section 4.7.1 de la Norme générale est appliquée)~~

~~Lorsque le champ d'application d'une norme Codex ne se limite pas à des denrées alimentaires préemballées, une clause peut être incluse sur l'étiquetage des récipients non destinés à la vente au détail.~~

~~Dans ce cas, la disposition peut indiquer que:~~

~~"Les renseignements concernant ...<sup>+0</sup>—devront figurer soit sur le récipient, soit sur les documents d'accompagnement, exception faite du nom du produit, de l'identification du lot et du nom et de l'adresse du fabricant ou de l'emballleur, lesquels devront figurer sur le récipient."<sup>+1</sup>~~

~~Cependant, l'identification du lot et le nom et l'adresse du fabricant ou de l'emballleur peuvent être remplacés par une marque d'identification à condition que cette marque puisse être clairement identifiée à l'aide des documents d'accompagnement.."~~*[Note du Secrétariat: les paragraphes précités ont été transférés au "Plan de présentation des normes Codex de produits".]*

~~En ce qui concerne le datage (Section 4.7 de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, un comité du Codex s'occupant de produits peut déterminer, en présence de circonstances exceptionnelles, une ou des formes de datage autres que celles qui sont définies dans la Norme générale, pour remplacer ou pour accompagner la date de durabilité minimale, ou encore il peut décider que l'indication de date n'est pas nécessaire. Dans ce cas, il devrait fournir au Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées une justification détaillée des mesures projetées.~~

## **Additifs alimentaires**

~~Les comités du Codex s'occupant de produits devront examiner la Norme générale pour les additifs alimentaires (CODEX STAN 192-1995) afin d'incorporer une référence à la Norme générale. Toutes les propositions pour additions et révisions à la Norme générale pour les additifs alimentaires visant à établir une référence à la Norme générale pour les additifs alimentaires seront soumises 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 sur les additifs alimentaires seront renvoyées au comité s'occupant de produits afin d'obtenir un consensus entre les deux comités à un stade précoce de la procédure par étape. *[Note du Secrétariat: des corrections ont été apportées à des fins de clarté.]*~~

~~Si un comité s'occupant 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. *[Note du Secrétariat: des corrections ont été apportées à des fins de clarté.]*~~

<sup>+0</sup> ~~Les comités du Codex devront décider quelles spécifications inclure.~~

<sup>+1</sup> ~~Les comités du Codex peuvent décider s'il est nécessaire d'ajouter des renseignements supplémentaires sur le récipient. A cet égard, on se souviendra particulièrement de la nécessité d'ajouter des instructions d'entreposage sur le récipient.~~

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 de préférence 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, 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 avec le préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires. *[Note du Secrétariat: des corrections ont été apportées à des fins de clarté.]*

Lorsqu'une section sur les additifs alimentaires d'une norme de produits est transmise pour confirmation au Comité ~~du Codex~~ sur les additifs alimentaires, le Secrétariat devrait 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 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 «sont établies sous réserve de confirmation par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires ou le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments et de leur incorporation dans la Norme générale pour les additifs alimentaires».~~ *[Note du Secrétariat: Le Secrétariat propose de supprimer le texte précité pour des raisons de cohérence avec les dispositions de l'Annexe III.]*

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 décide de ne pas confirmer des dispositions concernant des additifs spécifiques, 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.

### **Contaminants dans les aliments**

Les comités ~~du Codex~~ s'occupant de produits devront examiner la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les aliments 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 sur les contaminants présents dans les aliments. Le Comité sur les contaminants dans les aliments devra examiner toutes les propositions d'addition ou de révision concernant la Norme générale ou pour confirmation des dispositions proposées et prendre les mesures nécessaires le cas échéant. 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.~~ *[Note du Secrétariat: des modifications ont été apportées afin de préciser les mesures que le Comité sur les contaminants présents dans les aliments doit prendre concernant les propositions émanant d'autres comités et d'améliorer la cohérence avec les autres sections du document. La dernière phrase a été supprimée car elle fait partie d'une procédure de confirmation bien établie et applicable entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales lorsque l'opinion du comité s'occupant de questions générales compétent prévaut sur la proposition des comités]*



*s'occupant de produits. Afin d'améliorer l'ordre logique, le Secrétariat recommande de transférer le présent paragraphe à la fin de la section sur les contaminants présents dans les aliments (voir l'emplacement prévu ci-après [##]).*

Si un comité de produit du Codex considère qu'une référence générale à la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments ne dessert pas son but, une proposition devrait être préparée et renvoyée au Comité du Codex sur les contaminants présents dans les aliments pour envisager une nouvelle activité, procéder à la révision de la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments ou et pour confirmer les dispositions proposées, le cas échéant. *[Note du Secrétariat: la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments devant être la seule référence pour les dispositions relatives aux contaminants dans le Codex Alimentarius, un comité s'occupant de produit peut, s'il estime que les dispositions en vigueur de ladite Norme ne correspondent pas à ses besoins, demander au Comité sur les contaminants présents dans les aliments d'élaborer de nouvelles dispositions pour les substances concernées ou de réviser les dispositions en vigueur de la Norme. Le Comité sur les contaminants présents dans les aliments, comme c'est le cas pour le Comité sur les résidus de pesticides et le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments qui élaborent des limites de résidus pour les substances chimiques concernées, doit être reconnu comme le comité compétent pour élaborer les dispositions relatives aux contaminants au sein du Codex Alimentarius, interagissant avec le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires conformément à la procédure établie et compte tenu d'un ensemble de critères pertinents en matière de sécurité sanitaire des aliments, notamment l'exposition aux contaminants en question provenant de différentes sources d'aliments dans une large perspective.]*

*Par ailleurs, compte tenu de la pratique suivie dans le passé, selon laquelle il était demandé au Comité sur les contaminants présents dans les aliments de confirmer des dispositions émanant des comités s'occupant de produits, il convient peut être de conserver une certaine souplesse en permettant aux comités s'occupant de produits de prendre l'initiative d'élaborer des dispositions pour les contaminants ou d'autres substances liées à la santé dans le contexte de l'élaboration des normes de produits, sous réserve de l'examen par le Comité exécutif dans le cadre de son examen critique. Il est aussi noté que les comités s'occupant de produits peuvent élaborer des limites pour certaines substances au titre des facteurs de qualité, que le Comité sur les contaminants présents dans les aliments doit ensuite confirmer du point de vue de la sécurité sanitaire des aliments.]*

Le Comité de produit devra fournir une justification de la raison pour laquelle une référence générale à la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments ne serait pas appropriée pour les produits concernés. *[Note du Secrétariat: Des mots ont été ajoutés à des fins de clarté.]*

Toutes les propositions devraient être soumises au Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments, de préférence avant que les projets de norme de produit concernés aient été avancés 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 concerné, un tel examen ne devant cependant pas retarder le passage de la norme aux étapes suivantes de la procédure.

[##]

~~Conformément à la présentation des normes de produit convenue, la section sur les contaminants dans la Norme élaborée par le comité de produit devrait ne contenir que la référence à la Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les aliments sans référence aux dispositions spécifiques relatives aux contaminants:~~

~~« Les produits relevant de cette Norme seront conformes aux niveaux maximaux de la Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les aliments (CODEX/STAN 193-1995) et les niveaux maximaux des résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires établis par la Commission »~~ *[Note du Secrétariat: le texte ci-dessus a été transféré au "Plan de présentation des normes Codex de produits".]*

### **Résidus de pesticides / résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments**

Les comités s'occupant de produits examineront les dispositions relatives aux limites de résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires adoptées par la Commission du Codex Alimentarius afin d'incorporer une référence générale comme indiqué à la section sur les contaminants du Plan de présentation des normes Codex de produits.

Si le comité de produit considère que la référence générale susmentionnée ne dessert pas son but, une proposition devrait être préparée et renvoyée au Comité sur les résidus de pesticides ou au Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, selon qu'il convient, pour envisager une nouvelle activité ou pour procéder à la révision des limites de résidus adoptées.

*[Note du Secrétariat: les paragraphes ci-dessus ont pour but de préciser que le Comité sur les résidus de pesticides et le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont les comités compétents dans les domaines respectifs, conformément à leur mandat].*

## Hygiène des aliments

Les comités s'occupant de produits examineront les dispositions relatives à l'hygiène des aliments adoptées par la Commission du Codex Alimentarius afin d'incorporer une référence générale comme indiqué dans la section sur l'hygiène des aliments du *Plan de présentation des normes Codex de produits*. Les comités s'occupant de produits communiqueront toute dérogation ou toute addition à la référence générale susmentionnée au Comité sur l'hygiène des aliments pour confirmation. *[Note du Secrétariat: Ces deux phrases décrivent les mesures que le comité s'occupant de produit doit prendre et la manière dont les dérogations au texte général, comme indiqué au Plan de présentation des normes de produit, doivent être prises en compte. La première phrase est tirée du "Plan de présentation des normes de produit", et a été légèrement modifiée pour des raisons de cohérence avec d'autres sections du présent document.]*

Les Comités s'occupant de produits devront utiliser le texte suivant dans les normes de produits:

*"Il est recommandé de préparer et manipuler les produits couverts par les dispositions de cette norme conformément aux sections appropriées du Code d'usages international recommandé—Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév.4 2003) et d'autres documents du Codex pertinents tels que les codes d'usages en matière d'hygiène et les codes d'usages."*

*"Il est recommandé de préparer et manipuler les produits couverts par les dispositions de cette norme conformément aux sections appropriées du Code d'usages international recommandé—Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969, Rév.4 2003) et d'autres documents du Codex pertinents tels que les codes d'usages en matière d'hygiène et les codes d'usages." [Note du Secrétariat: la partie supprimée est transférée au "Plan de présentation des normes de produit".]*

## Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

### Pratique usuelle

Lorsque les comités ~~du Codex~~ s'occupant de produits ont incorporé dans une norme de produits des dispositions sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, exception faite des méthodes d'analyse et d'échantillonnage associées à des critères microbiologiques, ils devraient les soumettre au Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage à l'étape 4, pour garantir que l'on disposera des observations des gouvernements le plus tôt possible dans l'élaboration de la norme. Lorsqu'il en a la possibilité, le comité ~~du Codex~~ s'occupant de produits devrait transmettre pour chaque méthode d'analyse individuelle proposée au Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des renseignements concernant la spécificité, l'exactitude, la précision (sur la répétabilité, la reproductibilité), le seuil de détection, la sensibilité, l'applicabilité et l'utilité pratique, selon le cas. De même, lorsqu'il en a la possibilité, un comité ~~du Codex~~ s'occupant de produits devrait transmettre, pour chaque plan d'échantillonnage au Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, des renseignements concernant la portée ou le champ d'application, le type d'échantillonnage (par exemple en grandes quantités ou par unité), la taille des échantillons, les principes de décision, le détail des plans (par exemple « les courbes d'efficacité »), les déductions à tirer de la présence de lots ou de traitements, les taux de risque à accepter et toute donnée pertinente à l'appui.

Au besoin on pourra choisir d'autres critères. Les méthodes d'analyse devraient être proposées par les comités s'occupant de produits, en consultation au besoin avec un organe compétent.

A l'étape 4 de la Procédure, les comités ~~du Codex~~ s'occupant de produits devraient aborder les questions suivantes et faire rapport à leur sujet au Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage:

- dispositions des normes Codex pour lesquelles il est nécessaire d'établir une procédure analytique ou statistique;

- dispositions pour lesquelles l'élaboration de méthodes d'analyse ou d'échantillonnage spécifiques est nécessaire;
- toute disposition définie par l'emploi de méthodes-critères (Type I);
- toute proposition doit être accompagnée dans la mesure du possible d'une documentation appropriée, surtout dans le cas des méthodes provisoires (Type IV);
- toute demande de conseil ou d'assistance.

Le Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait jouer un rôle de coordination pour les questions ayant trait à l'élaboration des méthodes d'analyse et d'échantillonnage du Codex. Le Comité promoteur est cependant responsable du franchissement des étapes de la Procédure.

Le Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait au besoin s'efforcer de confier l'élaboration des méthodes et la réalisation des études interlaboratoires à d'autres organismes autorisés possédant des techniques dans le domaine de l'analyse.

Le Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage évaluera la performance d'analyse réelle de la méthode qui a été obtenue au stade de la validation. Cette évaluation tiendra compte des caractéristiques de précision appropriées obtenues lors des essais interlaboratoires éventuellement effectués sur la méthode considérée et des résultats d'autres travaux de mise au point réalisés au cours de l'élaboration de la méthode. La série de critères ainsi élaborée fera partie intégrante du rapport de la confirmation par le Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et sera incorporée dans la norme de produit Codex appropriée.

En outre, le Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage identifiera des valeurs numériques pour les critères auxquels il souhaiterait que ces méthodes se conforment.

### **Méthodes d'analyse et d'échantillonnage d'application générale aux denrées alimentaires**

Lorsqu'il élabore lui-même des méthodes d'analyse et d'échantillonnage d'application générale aux denrées alimentaires, le Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est chargé de les faire passer par les diverses étapes de la Procédure.

### **Méthodes d'analyse des additifs alimentaires en tant que tels**

Il n'est pas nécessaire que les méthodes d'analyse figurant dans les spécifications ~~consultatives~~ du Codex pour les additifs alimentaires (CAC/MISC 6), et destinées à la vérification des critères de pureté et d'identité de ces additifs soient transmises pour confirmation au Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. C'est au Comité ~~du Codex~~ sur les additifs alimentaires qu'il incombe de faire passer ces méthodes par les étapes appropriées de la Procédure.

### **Méthodes d'analyse des résidus de pesticides dans les aliments**

Il n'est pas nécessaire de soumettre pour confirmation au Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage les méthodes servant à la détermination des limites de résidus de pesticides, de médicaments vétérinaires et de contaminants dans les aliments. Le Comité ~~du Codex~~ sur les résidus de pesticides est chargé de faire passer ces méthodes par les étapes appropriées de la Procédure.

### **Méthodes microbiologiques d'analyse et d'échantillonnage**

Lorsque des comités ~~du Codex~~ s'occupant de produits ont stipulé des dispositions relatives à des méthodes microbiologiques d'analyse et d'échantillonnage devant servir à la vérification des spécifications d'hygiène, ces méthodes devraient être soumises au Comité ~~du Codex~~ sur l'hygiène des aliments au moment le plus approprié durant les étapes 3, 4 et 5 de la Procédure d'élaboration des normes Codex, ce qui permettra de garantir que ce Comité disposera des observations des gouvernements sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. La procédure à suivre est semblable à celle qui est indiquée ci-dessus, l'organe compétent étant cette fois le Comité ~~du Codex~~ sur l'hygiène des aliments et non plus le Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Les méthodes microbiologiques d'analyse et d'échantillonnage que le Comité ~~du Codex~~ sur l'hygiène des aliments élabore en vue de les inclure dans des normes Codex intéressant des produits, afin de permettre la vérification des spécifications d'hygiène, n'ont pas besoin d'être soumises pour confirmation au Comité ~~du Codex~~ sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.



---

**Systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires**

Les comités s'occupant de questions générales et les comités de produits devraient faire référence aux 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. -[Note du Secrétariat: Le quatrième paragraphe de la section d'introduction a été transféré ici.]

## PROJET D'AMENDEMENT AU MANUEL DE PROCÉDURE

### INSTRUCTIONS DE TRAVAIL POUR L'APPLICATION DE LA DÉMARCHE CRITÈRES DANS LE CODEX

(Le présent document remplace les *Instructions de travail pour l'application de la démarche critères dans le Codex* qui figurent à la section *Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex*)

Tout Comité du Codex s'occupant de produits pourra continuer de proposer une méthode d'analyse appropriée pour la substance chimique à déterminer, et/ou mettre au point une série de critères auxquels chaque méthode devra se conformer. Dans l'un ou l'autre cas, la limite maximale, la limite minimale, toute autre limite normative spécifiées ou la fourchette de concentration concernée devront être indiquées.

Lorsqu'un Comité du Codex décide de mettre au point une série de critères, il peut trouver plus facile de recommander une méthode spécifique et de demander au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) de "convertir" cette méthode en un critère approprié. Le critère sera ensuite confirmé par le CCMAS et, après confirmation, fera partie intégrante de la norme. Si un Comité du Codex décide d'élaborer lui-même le critère, il devra suivre les instructions données pour l'élaboration de critères spécifiques, comme indiqué au tableau 1.

**Tableau 1: Directives pour l'établissement de valeurs numériques pour le critère:**

Applicabilité:	La méthode doit être applicable pour la disposition, le produit et les limites (maximale/minimale) (LM) qui ont été spécifiés. La fourchette minimale applicable de la méthode est fonction de la limite spécifiée (LM) à évaluer, et peut être exprimée en termes d'écart-type de reproductibilité ( $s_R$ ) ou en termes de LD et de LQ.
Fourchette minimale applicable:	Pour $LM \geq 0.1$ mg/kg, $[LM - 3 s_R, LM + 3 s_R]$ Pour $LM < 0.1$ mg/kg, $[LM - 2 s_R, LM + 2 s_R]$ $s_R^{12}$ = écart-type de reproductibilité
Limite de détection (LD):	Pour $LM \geq 0.1$ mg/kg, $LD \leq LM \cdot 1/10$ Pour $LM < 0.1$ mg/kg, $LD \leq LM \cdot 1/5$
Limite de quantification (LQ):	Pour $LM \geq 0.1$ mg/kg, $LQ \leq LM \cdot 1/5$ Pour $LM < 0.1$ mg/kg, $LQ \leq LM \cdot 2/5$

<sup>12</sup> Le  $s_R$  devra être calculé à l'aide de l'équation Horwitz / Thompson. Lorsque cette équation ne peut être appliquée (à des fins d'analyse ou conformément à la réglementation) ou lorsque l'on "convertit" des méthodes en critères, il devrait reposer sur le  $s_R$  obtenu dans une étude de la performance des méthodes appropriée.

Précision:	Pour $LM \geq 0.1$ mg/kg, valeur HorRat $\leq 2$ Pour $LM < 0.1$ mg/kg, le $RSD_{TR} < 22\%$ . $RSD_R^{13}$ = écart-type de reproductibilité relatif			
Récupération (R):	Concentration	Rapport	Unité	Récupération (%)
	100	1	100% (100 g/100g)	98 – 102
	$\geq 10$	$10^{-1}$	$\geq 10\%$ (10 g/100g)	98 – 102
	$\geq 1$	$10^{-2}$	$\geq 1\%$ (1 g/100g)	97 – 103
	$\geq 0.1$	$10^{-3}$	$\geq 0.1\%$ (1 mg/g)	95 – 105
	0.01	$10^{-4}$	100 mg/kg	90 – 107
	0.001	$10^{-5}$	10 mg/kg	80 – 110
	0.0001	$10^{-6}$	1 mg/kg	80 – 110
	0.00001	$10^{-7}$	100 $\mu$ g/kg	80 – 110
	0.000001	$10^{-8}$	10 $\mu$ g/kg	60 – 115
	0.0000001	$10^{-9}$	1 $\mu$ g/kg	40 – 120
D'autres directives sont disponibles pour les fourchettes de récupération attendues dans des domaines d'analyse spécifiques. Dans les cas où il a été que les récupérations sont une fonction de la matrice, d'autres spécifications peuvent être appliquées.				
Justesse:	Pour l'évaluation de la justesse, il est préférable d'utiliser du matériau de référence certifié.			

Les critères du tableau 1 doivent être approuvés pour la détermination en question.

Toutefois, c'est au Comité qui en fait la demande qu'il incombe en premier lieu de fournir les informations concernant la limite ou les limites Codex spécifiées, les méthodes d'analyse et les critères. Si le Comité ne fournit pas de méthode d'analyse ou de critères malgré les demandes qui lui ont été faites, le CCMAS peut établir des critères appropriés comme indiqué ci-dessus.

<sup>13</sup> Le  $RSD_R$  devra être calculé à l'aide de l'équation Horwitz / Thompson. Lorsque cette équation ne peut être appliquée (à des fins d'analyse ou conformément à la réglementation) ou lorsque l'on "convertit" des méthodes en critères, il devrait reposer sur le  $RSD_R$  obtenu dans une étude de la performance des méthodes appropriée.

## **CONVERSION DE MÉTHODES D'ANALYSE SPÉCIFIQUES EN CRITÈRES MÉTHODOLOGIQUES PAR LE CCMAS**

Lorsqu'un Comité s'occupant de produits soumet une méthode de Type II ou III au CCMAS pour confirmation, il devrait aussi soumettre l'information sur la ou les limites Codex en même temps que la disposition pour permettre au CCMAS de les convertir en caractéristiques d'analyse généralisées appropriée :

- justesse
- applicabilité (matrice, fourchette de concentration et préférence accordée aux méthodes «générales »)
- limite de détection
- limite de quantification
- précision; répétabilité intralaboratoire (dans un laboratoire), reproductibilité interlaboratoires (dans un laboratoire et dans plusieurs laboratoires), mais dérivant de données d'essais interlaboratoires plutôt que de considérations sur l'incertitude des mesures
- récupération
- sélectivité
- sensibilité
- linéarité

Ces termes, et d'autres termes importants, sont définis dans la Terminologie Analytique utilisée par le Codex.

Le CCMAS évaluera la performance d'analyse réelle de la méthode qui a été obtenue au stade de la validation. Cette évaluation tiendra compte des caractéristiques de précision appropriées obtenues lors des études de la performance des méthodes éventuellement effectuées sur la méthode considérée et des résultats d'autres travaux de mise au point réalisés au cours de l'élaboration de la méthode. La série de critères ainsi élaborée fera partie intégrante du rapport du CCMAS et sera incorporée dans la norme Codex appropriée.

En outre, le CCMAS identifiera des valeurs numériques pour les critères auxquels il souhaiterait que ces méthodes se conforment.

## **ÉVALUATION DE L'ACCEPTABILITÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE PRÉCISION D'UNE MÉTHODE D'ANALYSE**

Les valeurs de répétabilité et de reproductibilité calculées peuvent être comparées avec les méthodes existantes. Si ces valeurs sont satisfaisantes, la méthode peut être utilisée comme méthode validée. S'il n'y a pas de méthode avec laquelle on peut comparer les paramètres de précision, les valeurs théoriques de répétabilité et de reproductibilité peuvent être calculées à l'aide de l'équation d'Horwitz. (M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385-386.)