



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Cinquante et unième session

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

DOCUMENT DE DISCUSSION SUR L'ÉLABORATION DE DIRECTIVES POUR LES COMPOSÉS PRÉSENTANT UN NIVEAU DE PROBLÈME DE SANTÉ PUBLIQUE FAIBLE ET POUVANT ÊTRE EXEMPTÉS DE L'ÉTABLISSEMENT DE CXL

(Préparé par le groupe de travail électronique présidé par le Chili et co-présidé par l'Inde et les États-Unis d'Amérique)

I. INTRODUCTION

1. Suite aux discussions au cours de la cinquantième session du Comité sur les résidus de pesticides (CCPR50, 2018), le Comité est convenu de préparer un document de discussion sur des directives pour les composés de faible risque pour la santé publique pouvant être exemptés de l'établissement de limites maximales de résidus Codex (CXL), pour examen par le (2019).
2. Le CCPR50 a noté qu'il s'agissait d'un nouveau domaine manquant de directives harmonisées internationalement et concernant pourtant l'emploi croissant de ces composés dans le monde, et qui méritait par conséquent d'être exploré.
3. Le CCPR50 est par ailleurs convenu que ces travaux seraient réalisés dans le cadre du groupe de travail électronique (GTE) présidé par le Chili et co-présidé par l'Inde et les États-Unis d'Amérique, travaillant en anglais et en espagnol, avec le mandat suivant:¹
 - (i) Fournir le contexte (comme les problèmes commerciaux et les risques possibles pour la santé humaine) pour justifier de nouveaux travaux relevant du mandat du CCPR.
 - (ii) Développer une proposition de directives pour harmoniser les concepts permettant de reconnaître les composés biologiques et minéraux utilisés en tant que pesticides présentant un risque faible pour la santé publique qui sont ou devraient être exemptés de CXL et/ou ne produisant pas de résidus.
 - (iii) Fournir la classification de ces composés et les listes et critères possibles, etc.
 - (iv) Fournir un document de projet sur le champ d'application des travaux.
 - (v) Sur la base des considérations ci-dessus, présenter une proposition de travaux futurs pour examen au CCPR51
4. Le GTE a été rejoint par 30 pays membres, une organisation membre, et 3 organisations au statut d'observateur. Le présent document de discussion a été initialement préparé par le Chili, les États-Unis d'Amérique et l'Inde, et a pris en considération les observations soumises au cours de deux séries d'observations (dans la première série, des observations ont été soumises par 8 pays/organisations, dans la deuxième série, par 3 pays/organisations).

II HISTORIQUE

Pertinence

5. Le Codex Alimentarius a établi des LMR pour les pesticides dans certains aliments ou groupes d'aliments qui font l'objet d'un commerce international pour assurer la santé des consommateurs conformément aux recommandations de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPPR). Parallèlement, certains pays ont établi leurs propres LMR à partir des évaluations menées par

¹ REP18/PR, par. 158 - 160

les agences d'évaluation des risques nationales ou régionales.

6. Les aliments dérivés de produits qui sont conformes aux LMR respectives sont censés être toxicologiquement acceptables, à savoir qu'ils sont considérés sans risque.
7. Quand des emplois autorisés de pesticides ne produisent pas de résidus, ou qu'ils sont identiques et indiscernables de certaines composantes de l'aliment ou considérés d'importance toxicologique faible ou nulle pour les humains, certains règlements (régulateurs) indiquent explicitement l'exemption de la nécessité d'établir une LMR, ou qu'il n'est pas nécessaire d'établir une LMR pour la substance concernée.
8. La Commission du Codex Alimentarius (CCA) n'a pas établi de LMR ou établi de norme pour un grand nombre de ces substances. Dans le dernier cas, certaines substances minérales d'origine naturelle sont incluses, ainsi que les pesticides d'origine biologique, dont les bactéries, les algues, les protozoaires, les virus et les champignons, les substances naturelles comme les phéromones ou autres substances sémiocchimiques, et les extraits botaniques.
9. Les seules directives qui ont trait à ces types de produits se trouvent dans le document des *Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique* (CXG 32-99), préparé par le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments (CCFL), qui, dans son Annexe 2, Tableau 2, présente la liste des substances autorisées dans la production d'aliments biologiques, qui comprend les substances minérales d'origine naturelle ainsi que les pesticides d'origine biologique. Cependant, il n'est pas spécifié si ces substances sont exemptées ou non de l'établissement de LMR.
10. Ceci révèle le manque actuel de critères internationalement harmonisés pour l'établissement ou l'exemption des LMR pour une substance donnée, ainsi que de listes harmonisées des substances relevant de cette condition.
11. Les autorités nationales chargées de l'inscription des pesticides, dans les pays qui utilisent les CXL dans leurs législations nationales, n'ont pas de recommandation de référence nationale pour les substances relevant de cette condition, ce qui dans certains cas entrave le processus d'autorisation ou d'inscription et l'emploi de ces substances à faible risque.
12. Cela crée un obstacle à l'incorporation de ces technologies à faible risque dans les alternatives autorisées pour le contrôle des nuisibles dans un grand nombre de pays.
13. L'élaboration de directives de référence internationale pour harmoniser les concepts et les critères relatifs à la reconnaissance des pesticides de faible risque pour la santé publique considérés comme exemptés de l'établissement de LMR permettra de soutenir l'incorporation de substances à faible risque dans des programmes robustes et sans risque pour le contrôle des nuisibles.
14. Dans ce sens, dans les conclusions du Sommet Mondial des usages mineurs (GMUS-3) tenu au Canada en octobre 2017, la nécessité de publier une liste internationale des substances exemptées de LMR au niveau du Codex a été identifiée en tant que priorité absolue.
15. L'augmentation des substances à faible risque et de niveau de problème de santé publique faible qui sont incorporées dans l'agriculture mondiale pour contrôler les nuisibles, contribuera à la réalisation des objectifs de développement durable (SDG), signés en 2015 lors du Sommet pour le développement durable des Nations-Unies. Le sommet a ciblé les points suivants dans son ordre du jour 2030: la durabilité des systèmes de production alimentaire (SDG 2 – Éliminer la faim, assurer la sécurité alimentaires, améliorer la nutrition et promouvoir l'agriculture durable); l'objectif de réduire nettement, d'ici à 2030, le nombre de décès et de maladies dus à des substances chimiques dangereuses et à la pollution et à la contamination de l'air, de l'eau et du sol (SDG 3 dans son objectif numéro 9: Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tous les âges); et finalement, l'engagement à instaurer une gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques, et réduire considérablement leur déversement dans l'air, l'eau et le sol, afin de minimiser leurs effets négatifs sur la santé et l'environnement (SDG 12 dans son objectif numéro 4 – Établir des modes de consommation et de production durables).
<https://undocs.org/en/A/RES/70/1>.

Diversité des législations nationales

16. La législation de l'Union européenne (UE) considère l'Annexe IV du Règlement (CE) No. 396/2005 qui contient une liste des substances actives pour lesquelles des LMR ne sont pas nécessaires.
17. Les principes généraux pour l'établissement et la mise à jour de l'Annexe IV sont énoncés à l'Article 5 du Règlement (CE) No 396/2005, qui exige que pour inclure une substance active dans l'Annexe IV, il faudra tenir compte:
 - de l'utilisation de la substance active;
 - des connaissances scientifiques et techniques disponibles;

- du résultat de l'évaluation de tout risque potentiel pour les consommateurs ayant une ingestion et une vulnérabilité élevées et, le cas échéant, pour les animaux;
 - des résultats de toutes les évaluations et décisions relatives à la modification de l'utilisation des produits phytosanitaires.
18. L'inscription et l'autorisation des pesticides aux États-Unis reposent sur deux normes qui couvrent les substances naturellement présentes qui contrôlent les nuisibles (pesticides biochimiques); les microorganismes qui contrôlent les nuisibles (pesticides microbiens)); et les substances pesticides produites par les végétaux contenant des matières génétiques ajoutées (protecteurs incorporés aux plantes). La loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides (FIFRA) prévoit une réglementation fédérale sur la distribution, la vente et l'utilisation des pesticides. Tous les pesticides distribués ou vendus aux États-Unis doivent être inscrits auprès de l'Agence de protection environnementale (EPA). Les conditions sont décrites dans le Manuel d'inscription des pesticides. L'EPA comprend aussi la Division pour les biopesticides et la prévention de la pollution qui se spécialise dans l'évaluation des pesticides biochimiques et microbiens et des protecteurs incorporés aux plantes. Par ailleurs, la loi fédérale sur l'alimentation, les médicaments et les cosmétiques (FFDCA), amendée par la loi sur la qualité et la protection des aliments (FQPA), autorise l'EPA à établir des LMR pour les résidus de pesticides dans les aliments de consommation humaine/animale, ou à accorder des exemptions dans les cas où les résidus de pesticides ne posent pas de risque alimentaire dans des circonstances raisonnablement prévisibles.
 19. La réglementation sur les biopesticides en Inde repose sur la loi sur les insecticides (1968), conformément à laquelle tout microorganisme fabriqué ou commercialisé doit être inscrit auprès du Conseil central des insecticides (CIB) du ministère de l'agriculture. Afin de faciliter l'inscription des biopesticides, le processus d'inscription de ces produits est prioritaire et soumis à des procédures simplifiées, ainsi qu'à l'acceptation des données génériques sur les souches qui ont déjà été inscrites.
 20. Un autre précédent, outre les règlements de l'UE et des États-Unis, qui peut être mentionné a été publié par l'agence pour les normes alimentaires australienne et néo-zélandaise (Food Standards Australia & New Zealand (FSANZ)) en tant que FZSAN P-1027 d'octobre 26, 2016 pour la gestion des niveaux faibles de produits chimiques agricoles et vétérinaires sans MLR.
 21. Une approche a été développée pour établir les LMR de Tout produit alimentaire autre que les produits de consommation animale pour les produits chimiques agricoles et vétérinaires (agvet) cités dans le Code de FSANZ.
 22. L'approche pilote a été entreprise avec 500 produits chimiques déjà cités dans le Code dans le but de développer des principes et des critères pour établir pour certains produits chimiques agricoles et vétérinaires, les LMR de Tout produit alimentaire autre que les produits de consommation animale qui sont suffisamment élevées pour permettre la présence non intentionnelle du produit chimique dans les aliments mais suffisamment faibles pour limiter le potentiel d'un emploi « non signalé » du produit.
 23. Cette approche est compatible avec le cadre des évaluations des risques de l'autorité australienne pour les pesticides et les médicaments vétérinaires (APVMA) pour approuver et inscrire les produits chimiques agricoles et vétérinaires et avec l'approche pour l'évaluation des risques pour l'établissement des LMR dans le Code.
 24. A l'étape 2, un certain nombre de principes ont été développés, en consultation avec l'APVMA, pour servir de guide à l'établissement des LMR pour Tout produit alimentaire autre que les produits de consommation animale pour chaque produit chimique. Une évaluation de l'exposition alimentaire individuelle (DEA) fondée sur des méthodologies internationalement approuvées a été entreprise pour chaque produit chimique, qui a pris en considération les estimations actuelles de l'exposition alimentaire dans les évaluations des risques apparentées aux autorisations existantes pour les LMR, ainsi qu'une évaluation prudente « du pire des cas » pour la contribution potentielle à l'exposition alimentaire provenant de Tout produit alimentaire autre que les produits de consommation animale. Les expositions alimentaires tant chroniques et (le cas échéant), aiguës ont été examinées. Les valeurs à visée sanitaire (HBGV) utilisées dans les DEA étaient celles citées dans les pages web de l'Office pour la sécurité chimique (OCS) du gouvernement australien ou de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides de l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la santé.
 25. Dans l'ensemble, il a été convenu que le critère selon lequel la LMR de Tout produit alimentaire autre que les produits de consommation animale devrait être suffisamment faible pour que la contribution d'autres produits alimentaires incluse dans l'estimation de l'exposition alimentaire chronique totale ne soit pas approximativement supérieure à 20% au moment où la LMR est proposée. Ceci est dans le but d'assurer que l'établissement futur des LMR pour certains produits alimentaires pour un produit chimique ne conduise pas à des estimations de l'exposition alimentaire dépassant les valeurs à visée

sanitaire (HBGV).

26. Finalement, au Chili, en Uruguay et autres pays d'Amérique latine, aucune LMR n'a été établie pour ce type de substance car leurs réglementations s'appuient sur le Codex Alimentarius.

La proposition de directives pourrait inclure les éléments suivants (non exhaustifs):

- a. Définitions des concepts
- b. Critères d'identification des pesticides de faible risque pour la santé publique pouvant être exemptés de l'établissement de LMR
- c. Préparation de la liste des substances exemptées de LMR.

III. RECOMMANDATION

27. Conformément à l'Annexe I² et l'Annexe II³, le GTE formule les recommandations suivantes au CCPR:
- a. Recommander l'approbation des nouveaux travaux par la CCA42 (2019).
 - b. Établir un GTE pour préparer les directives pour les composés de faible risque pour la santé publique considérés comme exemptés de l'établissement de CXL.

² Voir Annexe I, Proposition de document de projet pour l'élaboration de directives pour l'harmonisation des concepts et des critères relatifs à la reconnaissance des composés de faible risque pour la santé publique considérés comme exemptés de l'établissement de CXL

³ Voir Annexe II, Directives pour l'harmonisation des concepts et des critères relatifs à la reconnaissance des composés de faible risque pour la santé publique considérés comme exemptés de l'établissement de CXL.

IV RÉFÉRENCES

- Rapport de la Cinquantième session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, Haikou, P.R. China, 9 - 14 avril 2018.
- Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Vingt-sixième édition.
- Dunham Trimmer, International Bio Intelligence (2017) Biopesticides Market, Key to Growth.
- https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biopesticides-267.html?gclid=Cj0KCQiAvqDiBRDAARIsADWh5Td2jQA8KwbeHp9NMQEkU6x2xvKgvF7NynbApfnpwewjW3hOxGS3QYkaAoIGEALw_wcB
- <https://undocs.org/es/A/RES/70/1>
- <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:ES:PDF>
- Food Standards Australia & New Zealand (FSANZ) as FZSAN P-1027 from Oct.26,2016 for Managing Low Levels of Ag & Vet Chemicals without MRL.
- "Guidelines for the Production, Processing, Labeling and Marketing of Organically Produced Foods (GL 32-99)"
- <http://www.fao.org/fao-who/codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCPR&session=50>
- http://www.fao.org/input/download/standards/41/CXA_004_1993e.pdf
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396&from=ES>
- https://businessdocbox.com/Biotech_and_Biomedical/81770383-Joint-fao-who-food-standards-programme-codex-committee-on-pesticide-residues-50-th-session-haikou-p-r-china-9-14-april-2018.html
- http://www.fao.org/tempref/codex/Publications/StrategicFrame/Strategic_plan_2014_2019_ES.pdf
- <https://indiacode.nic.in/bitstream/123456789/1551/1/196846.pdf>
- <http://scm.oas.org/pdfs/2017/CP37319EANNUALREPORTIICA.pdf>

ANNEXE I
DOCUMENT DE PROJET

PROPOSITION D'ÉLABORATION DE DIRECTIVES POUR L'HARMONISATION DES CONCEPTS ET DES CRITÈRES RELATIFS À LA RECONNAISSANCE DES COMPOSÉS DE FAIBLE RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONSIDÉRÉS COMME EXEMPTÉS DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (CXL)

(POUR EXAMEN PAR LE CCPR ET APPROBATION DE LA CCA)

I. OBJECTIF ET CHAMP D'APPLICATION

L'objectif des nouveaux travaux proposés est de fournir des directives de référence internationale pour harmoniser les concepts et les critères relatifs à la reconnaissance des pesticides de faible risque pour la santé publique considérés comme exemptés de l'établissement de CXL, ou pour lesquels une CXL n'est pas nécessaire.

II. PERTINENCE ET ACTUALITÉ

Le scénario réglementaire mondial en matière de pesticides d'origine chimique impose des restrictions croissantes sur ce type de produit, à la fois à l'égard de son autorisation, et des limites maximales de résidus (LMR) autorisées dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale. Ceci est la conséquence de la préoccupation croissante liée à la santé publique exprimée par les organismes scientifiques, les consommateurs, les organisations pour la santé des consommateurs et plusieurs agences d'évaluation et de gestion des risques dans le monde.

Les produits de faible risque pour la santé publique, comme les biopesticides, jouent un rôle de plus en plus important dans la protection des végétaux et il est à craindre que s'ils ne sont pas perçus comme « inoffensifs » ou inclus dans les normes Codex, les producteurs seront réticents à incorporer ces importants outils dans leurs pratiques agricoles.

Ce scénario continue à favoriser le développement de nouvelles technologies et produits phytosanitaires, dont la plupart dérivent de produits biologiques ou d'origine naturelle, ce qui représente un complément à la protection chimique des végétaux. Au cours des dernières années, il y a eu une augmentation considérable dans le monde de l'utilisation des biopesticides, dans l'agriculture traditionnelle ainsi que dans la production organique. D'après Dunham Trimmer (2017) le marché des biopesticides a augmenté de 12 et 17% par an au cours des 5 dernières années, représentant une croissance deux à trois fois plus rapide que le marché des pesticides chimiques. Il conviendrait de noter par ailleurs que les outils de contrôle non chimiques et biologiques jouent un rôle de plus en plus important dans l'approche de gestion intégrée des nuisibles (IPM).

III. PRINCIPALES QUESTIONS À TRAITER

Définitions des concepts; Propositions de critères permettant d'identifier les pesticides de faible risque pour la santé publique qui sont considérés comme exemptés de l'établissement de LMR; Préparation de la liste des substances exemptées de MRL.

IV. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

Critères généraux

Pertinence par rapport aux objectifs du Codex

Le développement de ces travaux contribuera à l'objectif stratégique 1 du Plan stratégique 2014 – 2019 consistant à « établir des normes internationales régissant les aliments qui traitent des enjeux actuels et émergents relatifs aux aliments », notamment l'objectif 1.2 consistant à « déterminer de façon proactive les enjeux émergents et les besoins des membres et, lorsqu'il y a lieu élaborer les normes alimentaires requises afin d'y répondre ».

Critères applicables aux questions générales

Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter

Une brève analyse comparative des législations internationales sur les évaluations et les autorisations de pesticides pour les substances de faible risque pour la santé publique qui contiennent quelques substances minérales d'origine naturelle, ainsi que les pesticides d'origine biologique, révèlent l'existence de différents critères pour l'exemption des LMR.

Aucun problème majeur en matière de commerce international n'a été signalé à ce jour. Cependant, les

dispositions nationales déjà en place et l'absence d'orientation claire pour ces substances ont le potentiel de créer des problèmes commerciaux dans le futur.

a. Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité.

Voir la section I.

b. Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l'(les) organisme(s) international (aux) intergouvernemental (aux) pertinent(s).

Le Groupe d'experts sur les biopesticides (EGBP) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), a inscrit dans son programme de travail 2017 la préparation d'un document d'orientation sur les critères relatifs à l'exemption des LMR pour les « substances actives ». A la réunion du EGBD, en juin 2018, le groupe d'experts a été informé des travaux commencés par le CCPR, et pour cette raison a décidé de suspendre la poursuite des travaux dans ce domaine avec l'OCDE et de soutenir les travaux avec le CCPR.

c. Aptitude de la question à la normalisation.

La proposition est considérée plausible, car comme pour les autres travaux qui ont été réalisés dans le cadre du Codex Alimentarius, les réglementations des membres existants pourraient servir de base, tout comme les avancées réalisées en la matière par d'autres organisations internationales intergouvernementales pourraient servir de référence.

d. Examen de la dimension internationale du problème ou de la question

Voir le Point 2 dans le présent document.

V. INFORMATIONS SUR LA RELATION ENTRE LA PROPOSITION ET LES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX

Après la révision bibliographique des textes du Codex Alimentarius, il convient de noter que les seules directives dans le Codex Alimentarius apparentées à ce type de produits se trouvent dans le document « *Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique (GL 32-99)* », préparé par le Comité du Codex sur l'étiquetage des aliments (CCFL), qui dans son Annexe 2, Tableau 2, présente une liste des substances autorisées dans la production biologique, qui comprend les substances minérales d'origine naturelle, ainsi que les pesticides d'origine biologique. Cependant, il ne spécifie pas si ces substances sont exemptées ou non de l'établissement de LMR et ne couvre pas les points clés qui seront traités dans les directives proposées, par ex., l'harmonisation des concepts, les critères relatifs à la classification des composés de faible risque pour la santé publique, etc. qui relèvent de l'expertise du CCPR.

VI. IDENTIFICATION DE LA DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES LE CAS ÉCHÉANT

En ce qui concerne l'élaboration de ces directives, les avis du Secrétariat de la JMPR, de la FAO et de l'OMS seront pris comme référence.

VII. IDENTIFICATION DE TOUT BESOIN DE CONTRIBUTIONS TECHNIQUES À UNE NORME EN PROVENANCE D'ORGANISATIONS EXTERIEURES

Pour l'instant, aucun besoin de contributions n'a été identifié.

VIII. CALENDRIER PROPOSÉ POUR LA RÉALISATION DE CES NOUVEAUX TRAVAUX

Sous réserve de l'approbation par la CCA42 (2019), les directives seront examinées au CCPR52 (2020) et devraient être finalisées par l'adoption par la CCA en 2022 au plus tard.

ANNEXE II**(Pour information)****DIRECTIVES PROPOSÉES POUR L'HARMONISATION DES CONCEPTS ET DES CRITÈRES RELATIFS
À LA RECONNAISSANCE DES COMPOSÉS DE FAIBLE RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE
POUVANT ÊTRE EXEMPTÉS DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS
(CXL)****TABLE DES MATIÈRES****PRÉFACE****SECTION 1 CHAMP D'APPLICATION****SECTION 2 CRITÈRES D'INCLUSION POUR LES SUBSTANCES EN ANNEXE 1****ANNEXE 1 COMPOSÉS DE FAIBLE RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE POUVANT ÊTRE
EXMPTÉS DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (CXL)****ANNEXE 2 DÉFINITIONS**

PRÉFACE

1. Les pesticides sont les composés utilisés dans l'agriculture pour assurer la santé, la qualité et la performance des cultures par le biais de la prévention et du contrôle des facteurs biotiques qui les affectent. Ceux-ci comprennent, en autres, les insecticides, les fongicides, les herbicides, les acaricides, les régulateurs de croissance, les phéromones, les substances sémiocchimiques et les répulsifs.
2. Les pesticides contiennent des substances actives qui peuvent être d'origine biologique ou chimique.
3. Parmi les pesticides d'origine chimique, il y a des substances synthétiques, des substances minérales et des substances basiques d'origine naturelle.
4. Les pesticides d'origine biologique comprennent les composés issus de microorganismes, comme les bactéries, les algues, les protozoaires, les virus et les champignons; les substances naturelles comme les phéromones ou les substances sémiocchimiques ainsi que les extraits botaniques; et dans certains cas, ils comprennent les analogues de ces substances naturelles.
5. Parfois, les utilisations autorisées de pesticides sur les cultures vivrières entraînent des résidus. Le Codex Alimentarius a établi des limites maximales de résidus (LMR) pour les pesticides pour certaines denrées ou groupes d'aliments commercialisés internationalement pour protéger la santé des consommateurs conformément aux recommandations de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR). Parallèlement, certains pays ont établi leurs propres LMR à partir des évaluations menées par les agences nationales ou régionales pour l'évaluation des risques.
6. Les LMR Codex (CXL) ont été adoptées sur la base des recommandations formulées dans les évaluations de la JMPR et conformément aux données des bonnes pratiques agricoles (BPA). Les aliments qui résultent des produits conformes aux LMR seront toxicologiquement acceptables. La question de savoir si une substance active répond à un ou plusieurs critères en vue d'exempter la substance de l'établissement de limites maximales de résidus est déterminée par l'évaluation de la toxicologie et le comportement du résidu.
7. Quand des emplois autorisés de pesticides ne produisent pas de résidus, ou qu'ils sont identiques et indiscernables de certaines composantes naturelles de l'aliment considérées d'importance toxicologique faible ou nulle, certains règlements accordent explicitement l'exemption de la nécessité d'établir une LMR, ou indique qu'une LMR n'est pas nécessaire pour la substance concernée. Cependant, il n'existe pas de critère harmonisé ou reconnu internationalement pour l'exemption de LMR; par ailleurs, il n'existe pas de liste harmonisée des substances pour lesquelles les exemptions ont été jugées appropriées.
8. Ces directives représentent un premier pas vers l'harmonisation ou la reconnaissance internationale des critères régissant l'exemption des substances de faible risque pour la santé publique de la nécessité d'établir des LMR; une première liste des substances répondant à ces critères sera incluse dans l'Annexe 1.

SECTION 1 CHAMP D'APPLICATION

9. Ces directives s'appliquent sans préjudice à toutes les autres dispositions de la Commission du Codex Alimentarius (CCA) qui établissent des LMR pour les pesticides dans les produits alimentaires.
10. Ce document d'orientation définit les différents critères utilisés par certains pays et organisations internationales pour l'établissement d'exemptions aux LMR pour les substances utilisées en tant que pesticides considérés de faible risque pour la santé publique.
11. Les critères proposés sont présentés dans le but de fournir une approche cohérente et harmonisée pour déterminer quand une substance est considérée exemptée de l'établissement de LMR.
12. Une liste des substances actives exemptées de l'établissement de LMR, ou pour lesquelles les LMR ne sont pas nécessaires, sur la base des listes nationales existantes qui répondent aux critères convenus est proposée. Cette liste sera régulièrement mise à jour.

SECTION 2 CRITÈRES D'INCLUSION POUR LES SUBSTANCES EN ANNEXE 1

13. Conformément aux critères proposés ci-dessous, les substances qui ne produisent pas d'effet préjudiciable immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, directement ou à travers l'eau de boisson, les aliments ou par le biais d'effets agrégés sont identifiées.

Critère 1. Substances actives sans propriétés dangereuses identifiées (risque toxicologique très faible ou nul)

14. Substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire d'établir des valeurs de références sur la base de leur profil de faible risque pour la santé humaine (DJA/DRfA).

15. Substances et métabolites pertinents susceptibles de bioaccumulation ou ayant la capacité de produire des effets significativement toxiques en concentration pertinente sur le plan environnemental. (effets corrosifs, sensibilisants, neurotoxiques, immunotoxiques, carcinogènes, mutagènes, reproducteurs, développementaux ou perturbateurs endocriniens).
16. Cette approche pourrait inclure les substances basiques, les pesticides d'origine microbienne et botanique, les substances chimiques et les substances naturelles et les substances actives qui sont en soi des composantes de l'aliment. Concernant les substances naturelles et les substances actives qui, en soi, sont des composantes de l'aliment, les concentrations plus élevées utilisées par rapport à l'aliment et au potentiel allergène connu devront être prises en compte.

Critère 2. Substances pour lesquelles il n'est pas possible de différencier entre l'exposition associée à son utilisation en tant que pesticide et ses autres utilisations dans la chaîne alimentaire

17. L'exposition naturelle associée à la substance dans l'aliment ne peut pas être différenciée de celle qui est liée à l'utilisation en tant que pesticide.
18. Cette approche pourrait inclure les pesticides d'origine botanique et les substances chimiques naturelles (additifs, minéraux, entre autres). Les composés dans l'alimentation humaine ou animale qui sont connus comme allergènes devront être prudemment examinés.

Critère 3. Substances pour lesquelles aucune exposition du consommateur n'est liée à un mode d'exposition prévu

19. Cette approche pourrait inclure les substances naturelles comme les phéromones et les substances sémiocchimiques dispersées par des diffuseurs aux fins de confusion sexuelle.

Critère 4. Substances de faible risque pour la santé publique pour lesquelles les antécédents pour le niveau équivalent d'exposition (similaire au niveau d'exposition qui serait encouru par l'utilisation proposée du pesticide) pour les humains remontent par ex., à 50 ans ou plus.

20. Cette approche pourrait inclure les substances naturelles utilisées dans les produits de consommation comme les produits de santé naturels, les cosmétiques et autres produits chimiques extractibles qui présentent une gamme d'utilisations en tant que non-pesticide (par ex., l'huile d'ail). Elle pourrait aussi inclure les substances sémiocchimiques pour lesquelles les applications aux cultures vivrières ne devraient pas entraîner des niveaux de résidus supérieurs aux niveaux naturels de fond pendant les flambées d'infestation et les résidus présents ne devraient pas être toxiques.

Critère 5. Microorganismes qui ne sont pas sévèrement toxiques et ne produisent pas de toxines de mammifères ou autres métabolites secondaires potentiellement toxiques posant un risque pour la santé humaine.

21. Cette approche pourrait inclure la plupart des microorganismes saprotrophiques peuplant les agrosystèmes et exclure les microorganismes qui sont soit des pathogènes primaires des mammifères ou sont taxonomiquement étroitement apparentés aux microbes qui sont des pathogènes primaires des mammifères. Concernant les microorganismes qui sont étroitement apparentés aux pathogènes toxigènes des humains connus, il faudra démontrer que les toxines à risque sont absentes dans les produits pesticides finaux et ne seront vraisemblablement pas produites par le microorganisme, après application, à des niveaux dans ou sur la culture traitée qui dépasseront les niveaux de fond naturel ou seront potentiellement préjudiciables.

ANNEXE 1 COMPOSÉS À FAIBLE RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE POUVANT ÊTRE EXEMPTÉS DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (MRL)

22. Les listes suivantes* n'aspirent pas à être complètes ou sélectives, ni à fournir un outil régulateur définitif mais plutôt à présenter des exemples aux gouvernements concernant les substances utilisées en tant que pesticides internationalement connus pour être exemptés de l'établissement de LMR ou pour lesquels la norme sur les LMR n'a pas été requise par les autorités de réglementation. Un système d'examen des critères tel que détaillé dans la section 2 des présentes directives devrait être le déterminant principal de l'acceptabilité ou du rejet des substances par les gouvernements.

**L'Annexe 1 avec la liste des substances sera élaborée une fois qu'un accord sera trouvé sur les critères régissant l'incorporation des substances.*

ANNEXE 2 DÉFINITIONS

Dose journalière admissible (DJA)

23. La DJA est l'estimation de la quantité d'un produit chimique ou d'eau de boisson qui peut être ingérée pendant toute une vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur. Elle est calculée à partir des tous les faits connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligramme de produit chimique par kilogramme de poids corporel.

Ingrédient actif

24. La composante d'un produit qui assure l'action pesticide.

Utilisation autorisée

25. On entend par utilisation autorisée l'utilisation sans risque d'un pesticide sur la base d'un usage déterminé au niveau domestique ou au niveau de chaque économie. Elle inclue les utilisations approuvées, inscrites ou recommandées d'ordre domestique qui tiennent compte des considérations de santé publique et au travail et de sécurité environnementale.

Substance basique

26. Ingrédients actifs qui ne sont pas des substances à risque, à savoir qu'elles ne sont pas classées ou étiquetées conformément au Système général harmonisé (GHS) de classification et d'étiquetage des composés chimiques, qui n'ont pas la capacité inhérente de causer des perturbations endocriniennes, de produire des effets neurotoxiques ou immunotoxiques et qui ne sont pas utilisés principalement en tant que pesticides.

Pesticides biochimiques

27. Les pesticides biochimiques comprennent les substances qui interfèrent avec l'accouplement, comme les phéromones sexuelles des insectes, ainsi que les substances sémi-chimiques qui influencent le comportement des insectes en attirant, repoussant ou regroupant. Par ailleurs, les extraits végétaux, les huiles et les minéraux peuvent aussi agir sur les nuisibles, et sont des substances naturellement présentes qui contrôlent les nuisibles par des mécanismes indirects non toxiques. Les pesticides conventionnels, en revanche, sont généralement des matériaux synthétiques qui tuent ou désactivent directement les nuisibles.

Pesticides biologiques

28. Les substances provenant de microorganismes comme les bactéries, les algues, les protozoaires, les virus et les champignons, les substances naturelles comme les phéromones et autres substances sémi-chimiques, ainsi que les extraits botaniques destinés à repousser, détruire ou contrôler les nuisibles ou réguler la croissance des végétaux.

LMR Codex (CXL)

29. Les LMR Codex sont principalement destinées à être appliquées dans le commerce international, sont calculées à partir des estimations issues des comités d'experts de la FAO/de l'OMS comme la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) et le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). La JMPR recommande les niveaux maximaux de résidus pour examen par le Codex faisant suite à l'évaluation toxicologique du pesticide et de ses résidus; l'examen des données sur les résidus qui reflètent les utilisations domestiques autorisées; et les évaluations des risques liés à l'ingestion alimentaire pour indiquer que les aliments qui sont conformes aux LMR Codex sont propres à la consommation humaine.

Définition d'un résidu

30. Pour chaque pesticide utilisé dans les produits de l'alimentation humaine ou animale, les autorités régulatrices doivent choisir quel résidu(s) sera (seront) utilisé(s) pour i) l'évaluation du risque alimentaire et ii) l'établissement et l'application des LMR. « Définition du résidu » renvoie aux résidus sélectionnés pour ces deux objectifs d'ordre réglementaire.

Définition de résidu (aux fins de conformité avec les MRL)

31. La définition de résidu (aux fins de conformité avec les LMR) est la combinaison du pesticide et de ses métabolites, dérivés et composés apparentés auxquels s'applique la LMR.

Définition de résidu (aux fins d'estimation de l'apport alimentaire)

32. La définition de résidu (aux fins d'estimation de l'apport alimentaire) est la combinaison du pesticide et de ses métabolites, impuretés et produits de dégradation d'importance toxicologique aux fins

d'évaluation des risques et HR s'applique.

Groupe d'aliments/groupe de culture

33. Un ensemble d'aliments/cultures soumises aux LMR qui ont des caractéristiques similaires (par exemples, les fruits à noyau) et un potentiel similaire au regard des résidus pour lesquels une LMR commune de groupe a été établie. La classification Codex des aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale décrit les divers groupes d'aliments qui circulent dans le commerce et énumère les produits inclus dans chaque groupe. Les produits inclus dans les groupes d'aliments peuvent être différents dans les bases de données du Codex et des économies de l'APEC.

Bonnes pratiques agricoles

34. Les bonnes pratiques agricoles dans l'utilisation des pesticides (BPA) comprennent les utilisations sans risque autorisées dans le cadre domestique de pesticides dans des conditions réelles nécessaires au contrôle des nuisibles, des maladies ou des mauvaises herbes. Elles comprennent une gamme de niveaux d'applications du pesticide allant jusqu'à l'utilisation autorisée la plus élevée, pour une application telle que la quantité de résidu qui en résulte sera la plus petite possible. Les utilisations sans risque autorisées sont déterminées au niveau domestique et incluent les utilisations approuvées, inscrites ou recommandées d'ordre domestique qui tiennent compte des considérations de santé publique, de santé au travail et de sécurité environnementale. Les conditions réelles incluent toute étape de la production, de l'entreposage, du transport, de la distribution des produits destinés à l'alimentation humaine et animale.

Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR)

35. La « Réunion conjointe sur les résidus de pesticides » (JMPR) est un groupe *ad hoc* d'experts dirigé conjointement par l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé. La JMPR se réunit annuellement depuis 1963 pour mener les évaluations scientifiques des résidus de pesticide dans les aliments.
36. Elle fournit des avis sur les niveaux acceptables de résidus de pesticide dans les aliments du commerce international. La JMPR se compose d'experts qui participent en tant que spécialistes indépendants internationalement reconnus agissant à titre personnel et non comme représentant de gouvernements nationaux. Consulter le site web de l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture pour des informations supplémentaires.

Limite maximale de résidu (MRL)

37. Une limite maximale de résidu (LMR) est la concentration maximale d'un résidu de pesticide légalement autorisée dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale. Les LMR reposent sur les données relatives aux bonnes pratiques agricoles (BPA) et les aliments dérivés de produits qui sont conformes aux LMR respectives sont censés être toxicologiquement acceptables.

Pesticide microbien

38. Substances utilisées pour le contrôle et la gestion des nuisibles comme les invertébrés, les mauvaises herbes ou les pathogènes microbiens des cultures, issues de microorganismes comme les bactéries, les protozoaires, les champignons et les virus ou de mutants génétiquement modifiés ou naturels d'un de ces microorganismes. Ils comprennent des organismes complets (viabiles ou non), des organites de l'organisme, des métabolites produits par l'organisme, des spores de l'organisme ou des corps d'inclusion.

Nuisibles

39. Toute espèce, souche ou biotype d'agent végétal, animal ou pathogène portant préjudice aux plantes ou aux produits d'origine végétale.

Pesticide

40. On entend par pesticide toute substance destinée à prévenir, détruire, attirer, repousser ou combattre tout élément nuisible, y compris toute espèce indésirable de plantes ou d'insectes pendant la production, le stockage, le transport, la distribution et la préparation d'aliments, de denrées agricoles ou de produits pour l'alimentation animale, ou pouvant être appliquée aux animaux pour les débarrasser d'ectoparasites. Ce terme englobe les substances utilisées comme régulateurs de la croissance végétale, défoliants, dessiccants, agents d'ébourgeonnement ou inhibiteurs de germination, ainsi que les substances appliquées aux cultures avant ou après la récolte pour protéger le produit contre toute détérioration pendant l'entreposage et le transport. Le terme exclut normalement les engrais, les éléments nutritifs destinés aux plantes et aux animaux, les additifs alimentaires et les médicaments vétérinaires.

Résidu de pesticide

41. On entend par résidu de pesticide toute substance déterminée présente dans les aliments, les denrées agricoles ou les produits pour l'alimentation animale à la suite de l'utilisation d'un pesticide. Ce terme englobe tous les dérivés d'un pesticide, tels que les produits de conversion et de réaction, les métabolites et les impuretés que l'on considère comme ayant une importance sur le plan toxicologique.

Substances sémiologiques

42. Les produits chimiques émis par les végétaux, les animaux et autres organismes – et les analogues synthétiques de ces substances – qui évoquent une réponse comportementale ou physiologique chez les individus de la même ou d'une autre espèce.

ANNEXE III**Liste des participants****Présidents: Chile**

Mr. Eduardo Aylwin Mrs. Roxana Vera Mrs. Cassandra Pacheco
 eduardo.aylwin@achipia.gob.cl roxana.vera@sag.gob.cl cassandra.pacheco@achipia.gob.cl

Co-Présidents:**États-Unis d'Amérique**

Dr. Daniel Kunkel
 kunkel@njaes.rutgers.edu

Inde

Dr. Pranjib Chakrabarty
 adgpp.icar@nic.in

Argentine

Daniel Mazzarella
 dmazzare@senasa.gob.ar
 SENASA

Colombie

Fabiola Moreno Martínez
 fabiola.moreno@ica.gov.co
 Instituto Colombiano Agropecuario
 ICA

Australie

James Oliver Deller
 james.deller@apvma.gov.au
 Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority

Doris Emilce Novoa Bautista
 doris.novoa@ica.gov.co
 Instituto Colombiano Agropecuario
 ICA

Brésil

Janaina Goulart de Sá Belchior
 Inmetro

Costa Rica

Amanda Lasso Cruz
 alasso@meic.go.cr
 Ministerio de Economía Industria y Comercio

Canada

Peter Chan
 peter.chan@canada.ca
 Pesticides Management Regulatory Agency Health
 Canada

Équateur

Jakeline Arias Méndez
 jakeline.arias@agrocalidad.gob.ec
 Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Brian Belliveau

brian.belliveau@canada.ca
 Health Canada/Pest Management Regulatory

Espagne

Alicia Yagüe Martín
 ayague@msssi.es
 Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria
 y nutrición, AECOSAN

Chili

Roxana Vera Muñoz
 Head of International Agreements, Department of
 International Negotiations, International Affairs Division,
 Agricultural and Livestock Service, SAG.
 roxana.vera@sag.gob.cl

Union européenne

Christophe Didion
 christophe.didion@ec.europa.eu
 European Commission

Eduardo Aylwin

eduardo.aylwin@achipia.gob.cl
 Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad
 Alimentaria
 ACHIPIA

Volker Wachtler
 volker.wachtler@ec.europa.eu
 European Commission

Chine

Ercheng Zhao
 eczhao@126.com
 Beijing Academy of Agriculture and Forestry Sciences

France

Florence Gerault
 florence.gerault@agriculture.gouv.fr
 Ministry of agriculture

Liao Xianjun

1614132103@qq.com
 Agronomist, Institute for the Control of Agrochemicals

Allemagne

Karsten Hohgardt
 karsten.hohgardt@bvl.bund.de
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety

Guibiao YE

CCPR Secretariat

Monika Schumacher

313@bmel.bund.de
 Federal Ministry of Food and Agriculture

CCPR Secretariat

Honduras

Yolandina Lambur
honduras.codex2013@hotmail.com
SENASA

Inde

Codex-India
Codex Contact Point
Food Safety Standards and Authority of India

Inde

Vidya M
vidya.m@nic.in
Spices Board

Japon

codexjapan
Other
Ministry of Health, Labour and Welfare

Japon

Hidetaka Kobayashi
hidetaka_kobayash400@maff.go.jp
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Madagascar

Rafalimanana Halitiana
halirafalimanana@gmail.com
ESSA-Université d'Antananarivo

Mexique

Tania Daniela fosado Soriano
codexmex@economia.gob.mx
Secretaría de Economía

Nouvelle-Zélande

Warren Hughes
warren.hughes@mpi.govt.nz
Ministry for Primary Industries

Nicaragua

Miriam Canda Toledo
codex@mific.gob.ni
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio

Pérou

Humberto Reyes Cervantes
ereyesc@senasa.gob.pe
SENASA

République de Corée

Kyunghee Jung
inukioo@korea.kr
Ministry of Food and Drug Safety

HyoYoung Kim

hyo02@korea.kr
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Kim Hana

khn0166@korea.kr
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Park Yu-min

hellpym@korea.kr
Ministry of Food and Drug Safety

Codex Contact Point

Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Afrique du Sud

Aluwani Alice Madzivhandila
Aluwani.Madzivhandila@health.gov.za
Department of Health

Thaïlande

Dawisa Paiboonsiri
codex@acfs.go.th
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards

Pays-Bas

Marloes Schepens
marloes.schepens@ctgb.nl
Ctgb/Board for the Authorisation of PPPs & Biocides

Royaume-Uni

Paul Brian
paul.brian@hse.gov.uk
Chemicals Regulation Division of the UK HSE

États-Unis d'Amérique

Aaron Niman
U.S. Environmental Protection Agency

Uruguay

Susana Franchi
sfranchi@mgap.gub.uy
Dirección General de Servicios Agrícolas / Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

Organisations observatrices**AgroCare**

Amanda Francisco
Brazil

CropLife International

Wibke Meyer (Belgium)

Maria Pilar Herrero (USA)

Ulf HEILIG

International Biocontrol Manufacturers Association
(France)

RAKOTONDRAVONY Hervé Francis
Laboratoire de Contrôle des Pesticide (France)