



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



Organisation
mondiale de la Santé

**CODEX
ALIMENTARIUS**
NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES

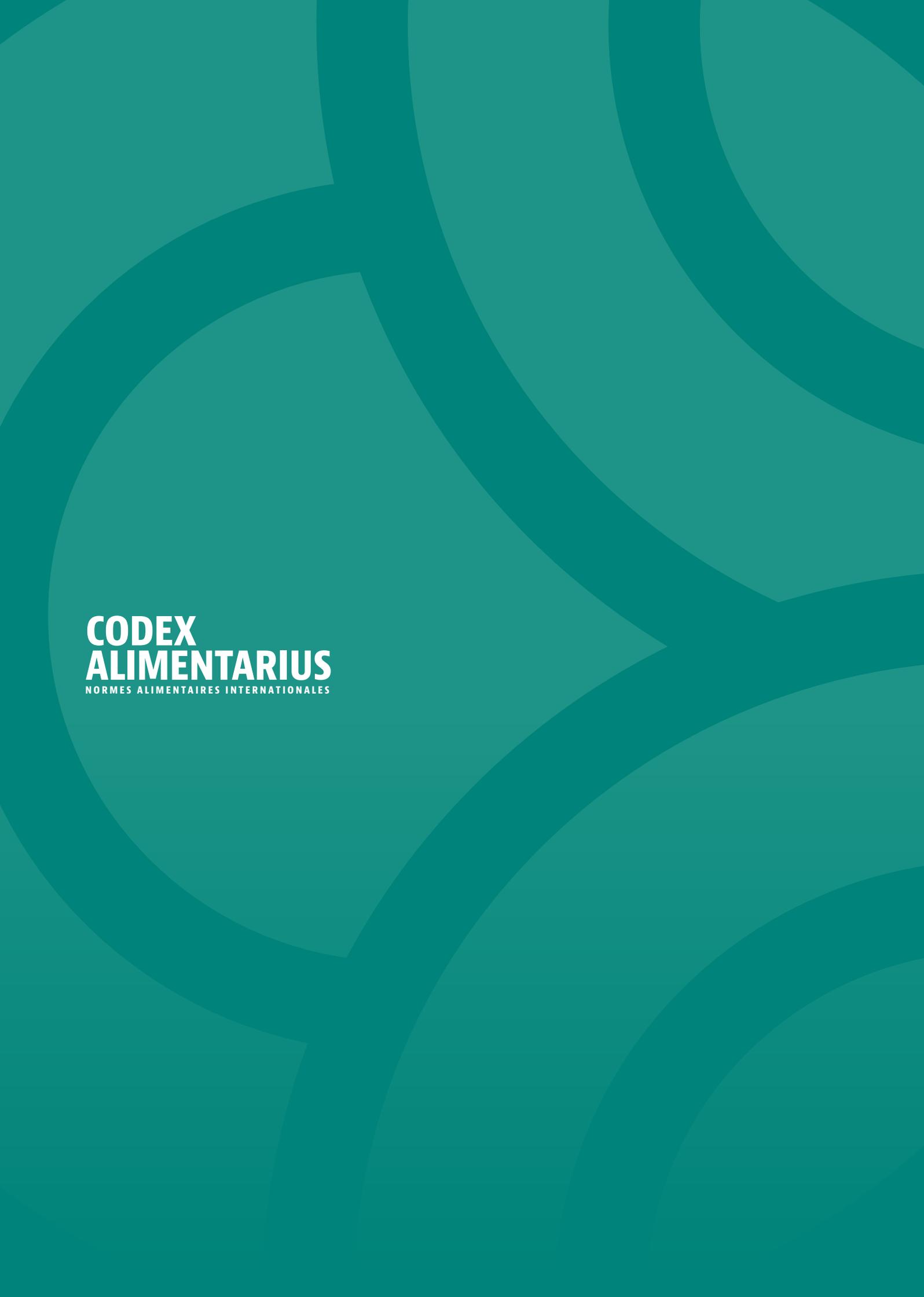
COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS MANUEL DE PROCÉDURE



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS
SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

VINGT-HUITIÈME
ÉDITION

ISSN 1020-8089 IMPRIMER
ISSN 2520-2413 EN LIGNE

The background is a solid teal color with several large, overlapping, semi-transparent circular shapes in a slightly darker shade of teal, creating a layered, geometric pattern.

**CODEX
ALIMENTARIUS**
NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



**COMMISSION
DU CODEX
ALIMENTARIUS
MANUEL
DE PROCÉDURE**

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
Organisation Mondiale de la Santé
Rome, 2023

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ou l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) aucune prise de position quant au statut juridique ou au stade de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Le fait qu'une société ou qu'un produit manufacturé, breveté ou non, soit mentionné ne signifie pas que la FAO ou l'OMS approuvent ou recommandent ladite société ou ledit produit de préférence à d'autres sociétés ou produits analogues qui ne sont pas cités.

ISBN 978-92-5-138159-5 [FAO]

ISSN 1020-8089 [imprimer]

ISSN 2520-2413 [en ligne]

© FAO et OMS, 2023



Certains droits réservés. Cette oeuvre est mise à la disposition du public selon les termes de la Licence Creative Commons - Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Partage dans les Mêmes Conditions 3.0 Organisations Intergouvernementales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode.fr>).

Selon les termes de cette licence, cette oeuvre peut être copiée, diffusée et adaptée à des fins non commerciales, sous réserve que la source soit mentionnée. Lorsque l'oeuvre est utilisée, rien ne doit laisser entendre que la FAO ou l'OMS cautionne tels ou tels organisation, produit ou service. L'utilisation du logo de la FAO ou de l'OMS n'est pas autorisée. Si l'oeuvre est adaptée, le produit de cette adaptation doit être diffusé sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si l'oeuvre est traduite, la traduction doit obligatoirement être accompagnée de la mention de la source ainsi que de la clause de non responsabilité suivante: «Cette traduction n'a pas été réalisée par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ou l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). La FAO et OMS ne sont pas responsables du contenu ni de l'exactitude de la traduction. L'édition originale [langue] est celle qui fait foi».

Tout litige relatif à la présente licence ne pouvant être résolu à l'amiable sera réglé par voie de médiation et d'arbitrage tel que décrit à l'Article 8 de la licence, sauf indication contraire contenue dans le présent document. Les règles de médiation applicables seront celles de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<http://www.wipo.int/amc/fr/mediation/rules>) et tout arbitrage sera mené conformément au Règlement d'arbitrage de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international (CNUDCI).

Matériel attribué à des tiers. Il incombe aux utilisateurs souhaitant réutiliser des informations ou autres éléments contenus dans cette oeuvre qui y sont attribués à un tiers, tels que des tableaux, des figures ou des images, de déterminer si une autorisation est requise pour leur réutilisation et d'obtenir la cas échéant la permission de l'ayant-droit. Toute action qui serait engagée à la suite d'une utilisation non autorisée d'un élément de l'oeuvre sur lequel une tierce partie détient des droits ne pourrait l'être qu'à l'encontre de l'utilisateur.

Ventes, droits et licences. Les produits d'information de la FAO sont disponibles sur le site web de la FAO (www.fao.org/publications) et peuvent être achetés sur demande adressée par courriel à: publications-sales@fao.org. Les demandes visant un usage commercial doivent être soumises à: www.fao.org/contact-us/licence-request. Les questions relatives aux droits et aux licences doivent être adressées à: copyright@fao.org.

The background is a solid teal color with several large, overlapping, curved shapes in a lighter shade of teal. These shapes are arranged in a way that suggests a stylized letter 'X' or a series of overlapping arcs. The text is centered in the middle of the page.

Avant-propos

La Commission du Codex Alimentarius a été saisie, à sa 2^e session (Genève, 1964), d'un rapport révisé du Groupe de travail sur le Règlement intérieur et les questions connexes, où celui-ci recommandait que «les Statuts de la Commission, l'exposé [sur le but et le champ du Codex], le Règlement intérieur révisé et la procédure d'élaboration de normes mondiales et de normes régionales (...) soient groupés, pour la commodité des membres, en un seul document ou dans un manuel qui sera[it] révisé et réédité chaque fois qu'il sera[it] nécessaire».

Lors de la 11^e session du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius (Rome, 19 février 1968), le secrétariat du Codex a indiqué que «des crédits étaient inscrits au budget en vue de la publication du manuel de procédure que la Commission avait demandé à sa deuxième session [et il a dit espérer] que cet ouvrage, qui sera[it] distribué gratuitement, pourra[it] être publié en même temps que le rapport de la cinquième session».

Le Manuel de procédure a été publié, dans sa première édition, en juillet 1968. Il y est précisé, dans l'introduction, que le Manuel avait été rédigé à la demande des membres de la Commission du Codex Alimentarius à l'intention des représentants participant aux sessions.

La vingt-huitième édition

Pour la 28^e édition, qui coïncide avec le 60^e anniversaire de la Commission, en 2023, la mise en page et la maquette ont été revues pour la première fois. Le Manuel, qui faisait 17 500 mots (en anglais) dans sa première édition, en compte cette année plus de 60 000. Ainsi, ce document de référence essentiel pour le Codex a fait l'objet d'un important travail de révision pour être cohérent et conforme aux normes éditoriales.

Les titres de section, la présentation des listes, la numérotation, certaines formes orthographiques, la structure des renvois et références bibliographiques ont été uniformisés dans la présente édition, outre de nombreux autres ajustements, si bien que le Manuel de procédure du Codex est à présent une norme du Codex en soi.

Qu'y a-t-il de nouveau dans cette édition?

La présente édition du Manuel de procédure a été élaborée par le secrétariat après la 44^e session de la Commission du Codex Alimentarius, qui avait eu lieu par visioconférence en 2021.

Les principaux ajouts et modifications dans cette version sont les suivants:

Section 2 Dans la partie «Plan de présentation des normes Codex relatives à des produits», la section traitant des récipients non destinés à la vente au détail est remaniée et il y est fait référence à la *Norme générale sur l'étiquetage des récipients de denrées alimentaires non destinés à la vente au détail* (CXS 346-2021)¹.

Section 3 Ajout d'une section intitulée «Critères et lignes directrices en matière de procédure à l'usage des comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux travaillant par correspondance».

Section 4 Incorporation de l'annexe C, intitulée «Approche relative à l'extrapolation de limites maximales de résidus applicables à des médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces».

TABLE DES MATIÈRES

Introduction	3
---------------------	---

Section 1	
Textes fondamentaux et définitions	5

Statuts de la Commission du Codex Alimentarius	7
Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius	8
Principes généraux du Codex Alimentarius	19
Définitions aux fins du Codex Alimentarius	20

Section 2	
Élaboration des normes Codex et textes apparentés	24

Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés	27
Critères régissant la création d'organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius	35
Critères régissant l'établissement des priorités des travaux	36
Directives sur l'application des critères régissant l'établissement des priorités des travaux (critères applicables aux produits)	37
Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales	40
Plan de présentation des normes Codex relatives à des produits	45
Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés	50

Lignes directrices concernant l'élaboration et/ou la révision des codes d'usages en matière d'hygiène applicables à des produits spécifiques	57
Procédure d'inclusion de nouvelles espèces dans les normes du Codex sur les poissons et les produits de la pêche	57
Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex	61
Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex	74
Utilisation des résultats analytiques: plans d'échantillonnage, rapports entre les résultats analytiques, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions dans les normes Codex	76
Dispositions concernant l'emploi des méthodes brevetées dans les normes Codex	77

Section 3

Directives pour les organes subsidiaires

Lignes directrices à l'usage des gouvernements hôtes de comités du Codex et de groupes intergouvernementaux spéciaux	83
Lignes directrices sur le déroulement des réunions de comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux	88
Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux	90
Critères et lignes directrices en matière de procédure à l'usage des comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux travaillant par correspondance	93
Lignes directrices sur les groupes de travail physiques	99
Lignes directrices sur les groupes de travail électroniques	101

Section 4

Analyse des risques

Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius	109
Définitions des termes et expressions relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques	114
Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires	116
Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments	120
Politique du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou groupes d'aliments	125
Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	128
Politique d'évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	133
Principes pour l'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides	140
Principes d'analyse des risques nutritionnels et directives pour application aux travaux du comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime	164
Principes et procédures d'analyse de risques appliqués par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire	171

Section 5

Organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius

Tableaux des comités, références des documents et mandat	179
Comités FAO/OMS de coordination	186

Section 6

Membres de la Commission

Membres de la Commission du Codex Alimentarius	193
Fonctions essentielles des points de contact du Codex	199

Section 7

Relations avec d'autres organisations

Lignes directrices pour la coopération entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales intergouvernementales dans l'élaboration des normes et textes apparentés	203
Principes concernant la participation des organisations internationales non gouvernementales aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius	205
Annexe: Renseignements à fournir par les organisations non gouvernementales internationales demandant le «statut d'observateur»	209

Annexe

Décisions générales de la Commission

Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération	215
Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments	216
Mesures destinées à faciliter le consensus	216

Tableaux

Tableau 1 Directives pour l'établissement de valeurs numériques pour divers critères	65
Tableau 2 Critères recommandés pour une fourchette applicable minimale pour des LM	67
Tableau 3 Précision nécessaire à différentes concentrations établie grâce à l'équation de Horwitz/Thompson	68
Tableau 4 Recommandation de critères numériques pour le plomb dans les jus de fruits	69
Tableau 5 Critères méthodologiques pour des LM d'ordre de grandeur croissant	70
Tableau 6 Méthodes d'analyse de la présence de plomb validées collectivement	72

Figures

Figure 1 Diagramme de procédure pour examen de l'incorporation et la révision des additifs alimentaires dans la Norme générale sur les additifs alimentaires	56
Figure 2 Diagramme d'évaluation de la conformité d'une méthode	71

Sigles et abréviations

ACTEI	apport à court terme estimatif international
ADPIC	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
AGISAR	Groupe consultatif sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens
AJEI	apport journalier estimatif international
BPA	bonnes pratiques agricoles
BPF	bonnes pratiques de fabrication
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CCCF	Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments
CCFA	Comité du Codex sur les additifs alimentaires
CCFAC	Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants
CCFFP	Comité du Codex sur le poisson et les produits de la pêche
CCFH	Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire
CCMAS	Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
CCNFSDU	Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CEE (NU)	Commission économique des Nations Unies pour l'Europe
CM	critères microbiologiques
DHTP	dose hebdomadaire tolérable provisoire
DJA	dose journalière admissible
DJMTP	dose journalière maximale tolérable provisoire
DRA	dose de référence aiguë
ELISA	essai d'immuno-absorption enzymatique
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FIL	Fédération internationale du lait
GEMS	Système mondial de surveillance de l'environnement
GRM	gestion des risques microbiologiques
GTE	groupe de travail électronique

HACCP	analyse des risques aux points critiques
HR	résidus les plus élevés
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JEMNU	Réunions mixtes d'experts FAO/OMS sur la nutrition
JEMRA	Réunion conjointe d'experts FAO/OMS sur l'évaluation des risques microbiologiques
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les aliments et l'environnement et du Groupe d'évaluation de base de l'OMS sur les résidus de pesticides)
LD	limite de détection
LM	limite maximale
LMR	limite maximale de résidus
LMRE	limite maximale pour les résidus d'origine étrangère
LQ	limite de quantification
MREC	concentration médiane de résidu en essais contrôlés
NGAA	Norme générale sur les additifs alimentaires
NGCTHA	Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale
n° CAS	numéro de fichier du Service des résumés analytiques de chimie
OIE	voir OMSA
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMSA	Organisation mondiale de la santé animale (anciennement: Office international des épizooties [OIE])
ONGI	organisation non gouvernementale internationale
OP	objectif de performance
OSA	objectif en matière de sécurité sanitaire des aliments
PCR	amplification en chaîne par polymérase
PIB	produit intérieur brut
RAC	produit agricole brut
SIN	Système international de numérotation
TI	technologies de l'information

The background is a solid teal color with several large, overlapping, curved shapes in a lighter shade of teal. These shapes are arranged in a way that suggests a stylized letter 'X' or a series of overlapping arcs. The word 'Introduction' is centered in the middle of the page in a white, bold, sans-serif font.

Introduction



Le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius décrit les fondements juridiques et le fonctionnement pratique de la Commission et de ses organes subsidiaires. La connaissance des contenus de ce Manuel est essentielle pour les membres et les observateurs du Codex afin de participer efficacement au travail de la Commission. Le Manuel a été organisé en sept sections et une annexe comme suit:

- Section 1 Textes fondamentaux et définitions**
Présente les Statuts de la Commission, le Règlement intérieur de la Commission du Codex, les Principes généraux du Codex Alimentarius, aussi bien que les définitions aux fins du Codex Alimentarius, utiles à l'interprétation uniforme de ces textes.
- Section 2 Élaboration de normes et textes apparentés**
Contient la Procédure uniforme d'élaboration des normes et textes apparentés, les critères pour l'établissement des priorités des travaux et d'organes subsidiaires, des conseils sur les relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales, un plan de présentation des normes Codex relatives à des produits, procédures pour l'examen des dispositions relatives aux additifs alimentaires, lignes directrices concernant l'élaboration et/ou la révision des codes d'usages en matière d'hygiène et principes pour le choix des méthodes d'analyse et procédures d'échantillonnage.
- Section 3 Directives pour les organes subsidiaires**
Contient des directives pour le bon fonctionnement des comités du Codex, groupes intergouvernementaux spéciaux et de groupes de travail physiques et électroniques.
- Section 4 Analyse des risques**
Contient des textes spécifiques et généraux sur l'analyse des risques à mettre en application dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires s'occupant de la protection de la santé des consommateurs et aux groupes mixtes FAO/OMS d'experts et aux consultations mixtes.
- Section 5 Organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius**
Énumère les organes subsidiaires de la Commission et leurs mandats.
- Section 6 Membres de la Commission**
Inclut la liste des membres du Codex (avec l'année d'adhésion si disponible) aussi bien que les fonctions essentielles des points de contact du Codex.
- Section 7 Relations avec d'autres organisations**
Contient des principes et lignes directrices pour la coopération entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales intergouvernementales et non gouvernementales.
- Annexe Décisions générales de la Commission**
Contient les déclarations de principes de la Commission concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte, les déclarations de principe se rapportant au rôle d'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments et des mesures pour faciliter le consensus.

Section

1

Textes fondamentaux et définitions

Statuts de la Commission du Codex Alimentarius (adoptés en 1961 par la 11^e session de la Conférence de la FAO et en 1963 par la 16^e session de l'Assemblée de l'OMS. Révisés en 1966 et 2006)

Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius (adopté en 1963 pendant la première session de la Commission, Amendé en 1964, 1965, 1966, 1968, 1969, 1970, 1999, 2003, 2005, 2006 et 2007)

Principes généraux du Codex Alimentarius (adoptés en 1965. Révisés en 1966, 1969, 1993, 1995 et 2007)

Définitions

Statuts de la Commission du Codex Alimentarius

Article 1

La Commission du Codex Alimentarius est chargée, dans les conditions prévues à l'article 5 des présents statuts, d'adresser des propositions aux directeurs généraux de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et sera consultée par eux en ce qui concerne toutes les questions intéressant la mise en œuvre du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires dont l'objet est de:

- a. protéger la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire;
- b. promouvoir la coordination de tous les travaux en matière de normes alimentaires entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales;
- c. établir un ordre de priorité et prendre l'initiative et la conduite du travail de préparation des projets de normes, par l'intermédiaire des organisations compétentes et avec leur aide;
- d. mettre au point les normes préparées comme indiqué au paragraphe c ci-dessus et les publier dans un Codex Alimentarius, soit comme normes régionales soit comme normes mondiales, avec les normes internationales déjà mises au point par d'autres organismes comme mentionné au paragraphe b ci-dessus, chaque fois que cela sera possible; et
- e. modifier les normes déjà publiées, selon qu'il convient, à la lumière de la situation.

Article 2

La Commission est ouverte à tous les membres et membres associés de la FAO et de l'OMS qui sont intéressés aux normes alimentaires internationales. La Commission se compose de ceux de ces États qui ont notifié au directeur général de la FAO ou de l'OMS leur désir d'en faire partie.

Article 3

Tout État membre ou membre associé de la FAO ou de l'OMS qui, sans faire partie de la Commission, s'intéresse spécialement à ses travaux peut, sur demande adressée au directeur général de la FAO ou de l'OMS, selon le cas, assister en qualité d'observateur aux sessions de la Commission et de ses organes subsidiaires ainsi qu'aux réunions ad hoc.

Article 4

Les États qui ne sont ni membres ni membres associés de la FAO ou de l'OMS mais qui font partie des Nations Unies peuvent, sur demande, être invités à assister en qualité d'observateurs aux réunions de la Commission conformément aux dispositions de ces organisations en ce qui concerne l'octroi du statut d'observateur à des États.

Article 5

La Commission fait rapport et adresse des recommandations à la Conférence de la FAO et à l'autorité appropriée de l'OMS par l'intermédiaire des directeurs généraux des organisations respectives. Des exemplaires de ses rapports, y compris les conclusions et recommandations, sont communiqués, dès qu'ils sont disponibles, à titre d'information, aux gouvernements des membres et aux organisations internationales intéressées.

Article 6

La Commission établira un Comité exécutif dont la composition assure une représentation adéquate des différentes zones géographiques du monde auxquelles appartiennent les membres de la Commission. Dans l'intervalle des sessions, le Comité exécutif fait fonction d'organe exécutif de la Commission.

Article 7

La Commission peut créer tels autres organes subsidiaires qu'elle juge nécessaire dans l'accomplissement de ses travaux, sous réserve de la disponibilité des fonds nécessaires.

Article 8

La Commission peut adopter et amender son propre Règlement intérieur, qui entre en vigueur dès qu'il a été approuvé par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, sous réserve des dispositions de ces organisations en matière de confirmation.

Article 9

Les dépenses afférentes au fonctionnement de la Commission et de ses organes subsidiaires autres que ceux dont un membre a accepté la présidence figurent au budget du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, qui est administré par la FAO au nom des deux organisations, conformément au Règlement financier de la FAO. Les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS déterminent conjointement la portion des coûts du Programme respectivement à la charge de chaque organisation et préparent en conséquence des prévisions annuelles de dépenses à inscrire dans les budgets ordinaires des deux organisations et à soumettre à l'approbation des organes directeurs appropriés.

Article 10

Tous les frais (y compris ceux qui ont trait aux réunions, aux documents et à l'interprétation) occasionnés par les travaux préparatoires sur les projets de normes entrepris par des membres de la Commission, soit indépendamment, soit sur recommandation de la Commission, sont couverts par les gouvernements intéressés. Toutefois, dans le cadre des prévisions budgétaires approuvées, la Commission peut recommander qu'une part spécifiée du coût des travaux préparatoires entrepris par un gouvernement pour le compte de la Commission soit reconnue comme dépense d'opérations de la Commission.

ARTICLE I – Composition

1. Peuvent devenir membres de la Commission mixte FAO/OMS du Codex Alimentarius, ci-après dénommée «la Commission», tous les membres et membres associés de la FAO et/ou de l'OMS.
2. La Commission se compose de ceux de ces États éligibles qui ont notifié au directeur général de la FAO ou au directeur général de l'OMS leur désir de faire partie de la Commission.
3. La Commission se compose également des organisations d'intégration économique régionale, membres de la FAO ou de l'OMS, qui ont notifié au directeur général de la FAO ou au directeur général de l'OMS leur désir d'être considérés membres de la Commission.

4. Avant l'ouverture de chaque session de la Commission, chaque membre de la Commission communique au directeur général de la FAO ou au directeur général de l'OMS les noms de son représentant et lorsque possible des autres membres de sa délégation.

ARTICLE II - Organisations membres

1. Une organisation membre exerce les droits liés à sa qualité de membre en alternance avec ses États membres qui sont membres de la Commission dans les domaines de leurs compétences respectives.
2. Une organisation membre peut participer, pour des questions relevant de sa compétence, à toutes les réunions de la Commission ou de ses organes subsidiaires auxquelles l'un quelconque de ses membres est habilité à participer, et ce, sans préjudice de la possibilité pour un État membre d'exprimer ou d'appuyer la position de l'organisation membre dans les domaines relevant de sa compétence.
3. Une organisation membre peut disposer, pour les questions relevant de sa compétence, dans toute réunion de la Commission ou d'un organe subsidiaire de la Commission à laquelle elle est habilitée à participer conformément aux dispositions du paragraphe 2, d'un nombre de voix égal au nombre de ses États membres, habilités à voter lors de telles réunions et qui sont présents au moment du vote. Lorsqu'une organisation membre exerce son droit de vote, ses États membres n'exercent pas le leur et inversement.
4. Une organisation membre ne peut être élue ou nommée, ni avoir une fonction au sein de la Commission ou de tout organe subsidiaire. Une organisation membre ne peut participer au vote pour aucun des postes électifs de la Commission ou de ses organes subsidiaires.
5. Avant toute réunion de la Commission ou d'un organe subsidiaire de la Commission à laquelle une organisation membre est habilitée à participer, l'organisation membre ou ses États membres indiquent par écrit qui, de l'organisation membre ou de ses États membres, a compétence pour toute question spécifique soumise à la réunion et qui, de l'organisation membre ou de ses États membres, exerce le droit de vote pour chacun des points de l'ordre du jour. Rien dans le présent paragraphe n'empêche une organisation membre ou ses États membres de faire, aux fins du présent paragraphe, une déclaration unique à la Commission ou à chacun des organes subsidiaires auquel une organisation membre est habilitée à participer, déclaration qui demeure valable pour les questions et les points de l'ordre du jour qui seront examinés à toutes les réunions ultérieures, sous réserve des exceptions ou des modifications qui pourraient être précisées avant chaque réunion particulière.
6. Tout membre de la Commission peut demander à une organisation membre ou à ses États membres de fournir des informations sur les compétences de l'organisation membre et de ses États membres à l'égard de toute question spécifique. L'organisation membre ou les États membres concernés devant fournir cette information en réponse à une telle demande.
7. Dans les cas où un point de l'ordre du jour porte à la fois sur des questions pour lesquelles la compétence a été transférée à l'organisation membre et sur des questions qui relèvent de la compétence de ses États membres, tant l'organisation membre que ses États membres peuvent participer aux

débats. Dans de tels cas, au moment de prendre la décisionⁱ, la réunion ne tiendra compte que des interventions de la partie disposant du droit de voteⁱⁱ.

8. Pour déterminer s'il y a quorum, aux termes du paragraphe 7 de l'article VI, la délégation d'une organisation membre compte pour un nombre égal à celui de ses États membres habilités à participer à la réunion, dans la mesure où la délégation a le droit de vote pour le point de l'ordre du jour pour lequel le quorum est recherché.

ARTICLE III - Bureau

1. La Commission élit un président et trois vice-présidents choisis parmi les représentants, suppléants et conseillers (ci-après désignés «les délégués») des membres de la Commission, étant entendu qu'aucun délégué ne peut être élu sans l'assentiment du chef de sa délégation. Ils sont élus à chaque session et restent en fonction de la fin de la session à laquelle ils ont été élus jusqu'à la fin de la session ordinaire suivante. Le président et les vice-présidents ne demeurent en fonction que s'ils continuent à avoir l'aval du membre de la Commission dont ils étaient un délégué au moment de l'élection. Les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS déclareront un poste vacant s'ils sont informés par le membre de la Commission que cet aval a cessé. Le président et les vice-présidents sont rééligibles deux fois, à condition qu'à la fin de leur second mandat ils n'aient pas occupé leur fonction pour une période supérieure à deux ans.
2. Le président ou, en son absence, l'un des vice-présidents, préside les sessions de la Commission et exerce telles autres fonctions qui peuvent être nécessaires à la bonne marche des travaux de celle-ci. Le vice-président faisant office de président a les mêmes pouvoirs et les mêmes fonctions que celui-ci.
3. Lorsque le président et les vice-présidents sont dans l'impossibilité de s'acquitter de leur mandat et, à la demande du président sortant, pendant les élections aux fonctions de président, les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS désignent un fonctionnaire qui fait fonction de président jusqu'à l'élection d'un président à titre temporaire ou d'un nouveau président. Le président à titre temporaire ainsi élu demeure en fonction jusqu'à ce que le président ou l'un des vice-présidents soit à nouveau en mesure d'assumer la présidence.
4. La Commission peut désigner, parmi les délégués de la Commission, un ou plusieurs rapporteurs.
5. Le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS sont priés de nommer parmi les fonctionnaires de leur organisation un secrétaire de la Commission et appellent à d'autres charges tels autres de ces fonctionnaires, également responsables devant eux, dont la nomination peut être nécessaire pour aider les membres du Bureau et le secrétaire à accomplir toutes les tâches que l'activité de la Commission peut exiger.

i Par le mot «décision», on entend à la fois le vote et les situations où une décision est prise par consensus.

ii Ce qui précède n'influe en rien sur la question d'établir si les points de vue de la partie qui n'a pas le droit de vote doivent ou non être indiqués dans le rapport de la réunion. Lorsque les points de vue de la partie qui n'a pas le droit de vote sont indiqués dans le rapport, il faudra préciser dans ce rapport qu'il s'agit des points de vue de la partie ne disposant pas du droit de vote.

ARTICLE IV – Coordonnateurs

1. La Commission peut désigner, parmi les membres de la Commission, un coordonnateur pour l'une quelconque des zones géographiques énumérées à l'article V.1 (ciaprès désignées «régions») ou tout groupe de pays expressément énumérés par la Commission (ciaprès désignés «groupes de pays») chaque fois qu'elle décide, sur proposition de la majorité des membres de la Commission qui constituent la région ou le groupe, que les travaux relatifs au Codex Alimentarius dans les pays considérés l'exigent.
2. Les coordonnateurs sont nommés uniquement sur proposition de la majorité des membres de la Commission qui constituent la région ou le groupe de pays considérés. En principe, les coordonnateurs sont nommés à chaque session du comité de coordination concerné, créé en vertu de l'article XI.1.b.ii et sont désignés à la session ordinaire suivante de la Commission. Ils restent en fonction à partir de la fin de cette session. Les coordonnateurs peuvent être réélus pour un second mandat. La Commission prendra toutes les dispositions nécessaires pour assurer la continuité des fonctions des coordonnateurs.
3. Les coordonnateurs ont les fonctions suivantes:
 - a. désigner le président du comité de coordination pour les comités créés en vertu de l'article XI.1.b.ii pour la région ou le groupe de pays concernés;
 - b. aider aux travaux des comités du Codex créés pour leur région ou groupe de pays en vertu de l'article XI.1.b.i et les coordonner, en ce qui concerne la préparation de projets de normes, de lignes directrices et autres recommandations à soumettre à la Commission;
 - c. fournir une assistance au Comité exécutif et à la Commission, au besoin, en les informant des vues des pays et des organisations intergouvernementales et non gouvernementales régionales reconnues dans leur région respective au sujet de questions qui sont à l'examen ou qui présentent un intérêt.

ARTICLE V – Comité exécutif

1. Le Comité exécutif se compose du président et des vice-présidents de la Commission, des coordonnateurs régionaux nommés sur la base de l'article IV, ainsi que de sept autres membres élus par la Commission lors de ses sessions ordinaires parmi les membres de la Commission, chacun d'eux venant de l'une des zones géographiques suivantes: Afrique, Amérique latine et Caraïbes, Amérique du Nord, Asie, Europe, Pacifique Sud-Ouest et Proche-Orient. Le Comité exécutif ne doit pas compter parmi ses membres plus d'un délégué de chaque pays. Les membres élus sur une base géographique restent en fonction de la fin de la session de la Commission à laquelle ils ont été élus jusqu'à la fin de la 2^e session ordinaire suivante et sont rééligibles, à condition qu'ils n'aient pas occupé leur fonction actuelle pour une période supérieure à deux ans, mais s'ils ont occupé leur fonction pendant deux périodes successives, ils ne peuvent être réélus pour un troisième mandat consécutif. On attend des membres élus sur la base géographique qu'ils agissent au sein du Comité exécutif dans l'intérêt de la Commission dans son ensemble.
2. Dans l'intervalle des sessions de la Commission, le Comité exécutif agit au nom de celle-ci dont il est l'organe exécutif. En particulier, il peut soumettre à la Commission des propositions concernant l'orientation générale des activités de celle-ci, la planification stratégique et le programme de travail de

la Commission, étudier des problèmes spéciaux et participer à la gestion du programme d'élaboration de normes de la Commission, à savoir en procédant à un examen critique des propositions de nouveaux travaux à entreprendre et en suivant l'état d'avancement des normes.

3. Le Comité exécutif examine les questions qui lui sont soumises par le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS, ainsi que les prévisions de dépenses en fonction du programme de travail proposé de la Commission, conformément aux dispositions de l'article XIII.1.
4. Le Comité exécutif peut créer parmi ses membres les sous-comités qu'il considère comme nécessaires pour exercer ses fonctions de la manière la plus efficace possible. Ces sous-comités devraient être limités en nombre, mener à bien des travaux préparatoires et faire rapport au Comité exécutif. Le Comité exécutif désigne l'un des vice-présidents de la Commission pour présider chaque sous-comité ainsi créé. Il faut tenir compte du maintien d'un équilibre géographique approprié dans la composition des sous-comités.
5. Le président et les vice-présidents de la Commission sont respectivement président et vice-présidents du Comité exécutif.
6. Le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS peuvent réunir le Comité exécutif, aussi souvent qu'il est nécessaire, après avoir consulté le président dudit Comité. Normalement, le Comité exécutif se réunit immédiatement avant chaque session de la Commission.
7. Le Comité exécutif fait rapport à la Commission.

ARTICLE VI – Sessions

1. En principe, la Commission se réunit normalement une fois par an au siège de la FAO ou au siège de l'OMS. Des sessions supplémentaires ont lieu lorsque le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS l'estiment nécessaire, après avoir consulté le président du Comité exécutif.
2. Le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS convoquent les sessions de la Commission et en déterminent le lieu après avoir consulté, le cas échéant, les autorités compétentes du pays hôte.
3. Tous les membres de la Commission sont avisés au moins deux mois à l'avance de la date et du lieu de chaque session de la Commission.
4. Chaque membre de la Commission dispose d'un représentant et peut faire accompagner ce dernier d'un ou plusieurs suppléants et conseillers.
5. Dans les réunions plénières de la Commission, le représentant d'un membre peut désigner un suppléant qui aura le droit de s'exprimer et de voter au nom de sa délégation sur toute question. Par ailleurs, sur demande du représentant ou de tout suppléant ainsi désigné par lui, le président peut autoriser un conseiller à s'exprimer sur tout point particulier.
6. Les sessions de la Commission sont publiques, sauf décision contraire de la Commission.
7. La majorité des membres de la Commission constitue le quorum lorsqu'il s'agit de faire des recommandations visant des amendements aux Statuts de la Commission ou d'adopter des amendements ou des additifs au présent Règlement intérieur en vertu de l'article XV.1. Dans tous les autres cas, le quorum est constitué par la majorité des membres de la Commission participant à la session, cette majorité ne pouvant toutefois être inférieure à

20 pour cent du nombre total des membres de la Commission ni inférieure à 25 membres. En outre, lorsqu'il s'agit d'amender ou d'adopter une norme proposée pour une région ou un groupe de pays donné, le quorum de la Commission doit comprendre un tiers des membres de celle-ci appartenant à la région ou au groupe de pays intéressé.

ARTICLE VII - Ordre du jour

1. Le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS, après avoir consulté le président de la Commission ou le Comité exécutif, établissent un ordre du jour provisoire pour chaque session de la Commission.
2. Le premier point de l'ordre du jour provisoire est l'adoption de l'ordre du jour.
3. Tout membre de la Commission peut inviter le directeur général de la FAO ou le directeur général de l'OMS à inscrire des questions déterminées à l'ordre du jour provisoire.
4. Le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS communiquent l'ordre du jour provisoire à tous les membres de la Commission deux mois au moins avant l'ouverture de la session.
5. Tout membre de la Commission, le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS peuvent, après communication de l'ordre du jour provisoire, proposer l'inscription à l'ordre du jour de questions spécifiques présentant un caractère d'urgence. Ces questions figurent sur une liste supplémentaire que le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS envoient à tous les membres de la Commission avant l'ouverture de la session, si les délais sont suffisants, sinon ils communiquent la liste au président qui la soumet à la Commission.
6. Aucune question inscrite par le directeur général de la FAO ou le directeur général de l'OMS, ou les organes directeurs de ces deux organisations ne peut être retirée de l'ordre du jour adopté. La Commission peut, à la majorité des deux tiers des suffrages exprimés, amender l'ordre du jour qu'elle a adopté en supprimant, en ajoutant ou en modifiant d'autres points.
7. Le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS transmettent les documents dont la Commission doit être saisie au cours d'une session, en principe deux mois avant la session au cours de laquelle ils seront examinés, à tous les membres de la Commission, aux autres États qui ont le droit de participer à la session en qualité d'observateurs ainsi qu'aux États non membres et aux organisations internationales invités à participer à la session en qualité d'observateurs.

ARTICLE VIII - Dispositions relatives au vote

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 3 du présent article, chaque membre de la Commission dispose d'une voix. Un suppléant ou un conseiller n'ont droit de vote que lorsqu'ils remplacent le représentant.
2. Sauf disposition contraire du présent Règlement, les décisions de la Commission sont prises à la majorité des suffrages exprimés.
3. À la demande de la majorité des membres de la Commission constituant une région donnée ou un groupe de pays en vue d'élaborer une norme, la norme en question sera élaborée en tant que norme initialement destinée à ladite région ou audit groupe de pays. Lorsqu'il s'agit de voter sur l'élaboration,

l'amendement ou l'adoption d'un projet de norme initialement destiné à ladite région ou audit groupe de pays, seuls les membres appartenant à la région ou au groupe de pays intéressé participent au scrutin. L'adoption de la norme ne pourra toutefois intervenir qu'après qu'un projet de texte aura été soumis à tous les membres de la Commission pour observations. Les dispositions du présent paragraphe ne font pas obstacle à l'élaboration ou l'adoption d'une norme correspondante ayant un champ d'application géographique différent.

4. Sous réserve des dispositions du paragraphe 5 du présent article et du paragraphe 2 de l'article XII, tout membre de la Commission peut demander un vote par appel nominal, auquel cas le vote de chaque membre est consigné au procès-verbal.
5. Les élections ont lieu au scrutin secret sauf dans les cas où, lorsque le nombre de candidats n'est pas supérieur au nombre de sièges à pourvoir, le président peut proposer à la Commission de procéder aux nominations par consentement général manifeste. Toute autre question est réglée au scrutin secret si la Commission en décide ainsi.
6. Les propositions formelles concernant des points de l'ordre du jour et des amendements à ce dernier sont présentées par écrit au président, qui les communique aux représentants des membres de la Commission.
7. Les dispositions de l'article XII du Règlement général de la FAO s'appliquent *mutatis mutandis* à toutes les questions qui ne sont pas expressément traitées en vertu de l'article VIII du présent Règlement.

ARTICLE IX - Observateurs

1. Tout membre et tout membre associé de la FAO ou de l'OMS qui ne fait pas partie de la Commission mais que les travaux de la Commission intéressent particulièrement, peut, sur demande adressée au directeur général de la FAO ou au directeur général de l'OMS, assister en qualité d'observateur aux sessions de la Commission et de ses organes subsidiaires. Il peut soumettre des mémorandums et participer aux débats sans droit de vote.
2. Les États qui ne sont ni membres ni membres associés de la FAO ou de l'OMS mais qui font partie de l'Organisation des Nations Unies peuvent, sur demande et sous réserve des dispositions adoptées par la Conférence de la FAO et l'Assemblée mondiale de la Santé relativement à l'octroi du statut d'observateurs aux nations, être invités à assister en cette qualité aux sessions de la Commission et de ses organes subsidiaires. Le statut des États ainsi invités est régi par les dispositions adoptées en la matière par la Conférence de la FAO.
3. Tout membre de la Commission peut assister en qualité d'observateur aux sessions des organes subsidiaires; il peut soumettre des mémorandums et participer aux débats sans droit de vote.
4. Sous réserve des dispositions des paragraphes 5 et 6 du présent article, le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS peuvent inviter des organisations intergouvernementales et des organisations non gouvernementales internationales à assister en qualité d'observateurs aux sessions de la Commission et de ses organes subsidiaires.

5. La participation des organisations intergouvernementales aux travaux de la Commission et les relations entre la Commission et ces organisations sont régies par les dispositions pertinentes de l'Acte constitutif de la FAO et de la Constitution de l'OMS ainsi que par les règles générales suivies par la FAO ou l'OMS dans leurs relations avec les organisations intergouvernementales; ces relations sont assurées, suivant le cas, par l'entremise du directeur général de la FAO ou du directeur général de l'OMS.
6. La participation d'organisations non gouvernementales internationales (ONGI) aux travaux de la Commission et les relations entre la Commission et ces organisations sont régies par les dispositions pertinentes de l'Acte constitutif de la FAO et de la Constitution de l'OMS, ainsi que par les règles générales suivies par la FAO ou l'OMS dans leurs relations avec les ONGI. Ces relations sont assurées, selon le cas, par l'entremise du directeur général de la FAO ou du directeur général de l'OMS, après consultation préalable du Comité exécutif. La Commission élaborera et maintiendra sous examen les principes et critères régissant la participation d'ONGI à ses travaux, conformément aux règlements de la FAO et de l'OMS applicables.

ARTICLE X - Procès-verbaux et rapports

1. À chaque session, la Commission approuve un rapport contenant ses opinions, recommandations et décisions, y compris l'opinion de la minorité lorsque cela est demandé. Elle peut aussi, à l'occasion, décider d'établir pour son propre usage tous autres procès-verbaux.
2. Le rapport de la Commission est transmis à la fin de chaque session au directeur général de la FAO et au directeur général de l'OMS qui les communiquent aux membres de la Commission et aux États et organisations internationales qui étaient représentés à la session, pour information, ainsi qu'aux autres membres et membres associés de la FAO et de l'OMS qui en font la demande.
3. Le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS soumettent à l'attention des organes directeurs de leurs organisations respectives, pour décision, les recommandations de la Commission comportant pour les deux organisations des incidences sur le plan des politiques, du programme et des finances.
4. Sous réserve des dispositions du paragraphe précédent, le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS peuvent inviter les membres de la Commission à fournir à celle-ci des renseignements sur les mesures prises pour donner suite à ses recommandations.

ARTICLE XI - Organes subsidiaires

1. La Commission peut créer les types d'organes subsidiaires suivants:
 - a. les organes subsidiaires qu'elle juge nécessaires à l'accomplissement de sa tâche en ce qui concerne la mise au point définitive des projets de norme;
 - b. des organes subsidiaires sous forme de:
 - i. comités du Codex chargés de préparer des projets de normes à soumettre à la Commission, que ces normes soient destinées à être utilisées dans le monde entier, dans une région donnée ou dans un groupe de pays expressément énumérés par la Commission; et

- ii. comités de coordination pour les régions ou groupes de pays, chargés de fonctions de coordination générale dans la préparation de normes relatives à la région ou au groupe de pays intéressé, ainsi que toutes autres fonctions qui pourraient leur être confiées.
- 2.** Sous réserve des dispositions du paragraphe 3 ci-dessous, ces organes subsidiaires se composent, selon décision de la Commission, soit des membres de la Commission qui ont fait connaître au directeur général de la FAO ou au directeur général de l'OMS leur désir d'en faire partie, soit de membres de la Commission choisis par elle.
- 3.** Les organes subsidiaires créés en vertu de l'article XI.1.b.i en vue de la préparation de projets de normes destinés essentiellement à une région ou à un groupe de pays se composent uniquement de membres de la Commission appartenant à cette région ou à ce groupe de pays.
- 4.** Les représentants des membres d'un organe subsidiaire doivent autant que possible participer aux travaux de manière suivie et être spécialistes des questions dont s'occupe ledit organe.
- 5.** Sauf disposition contraire du présent Règlement, seule la Commission peut créer des organes subsidiaires. Elle fixe le mandat de ces organes et détermine la façon dont ils lui rendent compte.
- 6.** Les sessions des organes subsidiaires sont convoquées par le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS:
 - a. dans le cas des organes créés en vertu de l'article XI.1.a, en consultation avec le président de la Commission;
 - b. dans le cas des organes créés en vertu de l'article XI.1.b.i (comités du Codex), en consultation avec le président du Comité intéressé ainsi que, dans le cas de comités du Codex chargés d'élaborer des projets de normes pour une région ou groupe de pays déterminé, avec le coordonnateur s'il en a été nommé un pour la région ou le groupe de pays considérés; et
 - c. dans le cas des organes créés en vertu de l'article XI.1.b.ii (comités de coordination), en consultation avec le président du comité de coordination intéressé.
- 7.** Le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS déterminent le lieu de réunion des organes créés en vertu de l'article XI.1.a et de l'article XI.1.b.ii après avoir consulté le cas échéant, le pays hôte et, dans le cas des organes créés en vertu de l'article XI.1.b.ii, après avoir consulté le coordonnateur pour la région ou le groupe de pays considérés, si une telle personne a été nommée.
- 8.** Tous les membres de la Commission sont avisés, au moins deux mois à l'avance, de la date et du lieu de chaque session des organes créés en vertu de l'article XI.1.a.
- 9.** La création d'organes subsidiaires en vertu des articles XI.1.a et XI.1.b.ii est subordonnée à l'existence des crédits nécessaires, de même que celle d'organes subsidiaires en vertu de l'article XI.1.b.i, lorsqu'il est prévu qu'une part quelconque de leurs dépenses doit être reconnue comme frais de fonctionnement de la Commission à imputer sur le budget de la Commission en conformité des dispositions de l'article 10 des Statuts de la Commission. Avant de prendre une décision entraînant des dépenses concernant la création de ces organes subsidiaires, la Commission est saisie d'un rapport du directeur général de la FAO et/ou du directeur général de l'OMS, selon le cas, exposant les incidences administratives et financières de cette décision.

10. Les membres chargés de désigner le président d'un organe subsidiaire créé en vertu de l'article XI.1.b.i sont choisis à chaque session par la Commission, dont le choix peut porter plusieurs fois sur les mêmes membres. À part le président, tous les membres du bureau d'un organe subsidiaire sont élus par l'organe intéressé et sont rééligibles.
11. Le Règlement intérieur de la Commission s'applique *mutatis mutandis* à ses organes subsidiaires.

ARTICLE XII - Élaboration et adoption des normes

1. Sous réserve des dispositions du présent Règlement intérieur, la Commission peut établir la procédure à suivre pour l'élaboration des normes mondiales et des normes pour des régions ou groupes de pays donnés et, si nécessaire, amender cette procédure.
2. La Commission met tout en œuvre pour parvenir à un accord sur l'adoption ou l'amendement des normes par consensus. Les décisions relatives à l'adoption ou à l'amendement des normes ne peuvent faire l'objet d'un vote que si ces efforts déployés pour dégager un consensus ont échoué.

ARTICLE XIII - Budget et dépenses

1. Le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS préparent les prévisions de dépenses en fonction du programme de travail proposé de la Commission et de ses organes subsidiaires, en même temps que des renseignements sur les dépenses des exercices financiers précédents, et ils les soumettent à la Commission pour qu'elle les examine à ses sessions ordinaires. Ces prévisions, après incorporation des modifications jugées appropriées par le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS, à la lumière des recommandations formulées par la Commission, sont ensuite inscrites dans les budgets ordinaires des deux organisations et soumises à l'approbation des organes directeurs appropriés.
2. Les prévisions de dépenses comprennent des montants destinés à couvrir les dépenses de fonctionnement de la Commission et de ses organes subsidiaires créés en vertu des articles XI.1.a et XI.1.b.ii, ainsi que les dépenses concernant le personnel affecté au programme et d'autres coûts afférents au service de celui-ci.
3. Les prévisions de dépenses comprennent les frais de voyage (y compris une indemnité de séjour journalière) des membres du Comité exécutif provenant des pays en développement au titre de leur participation aux sessions du Comité exécutif.
4. Les dépenses afférentes au fonctionnement d'un organe subsidiaire créé en vertu de l'article XI.1.b.i (comités du Codex) sont à la charge du membre acceptant la présidence dudit organe. Les prévisions de dépenses peuvent comprendre des montants destinés à couvrir les frais entraînés par des travaux préparatoires, qui sont considérés comme faisant partie des dépenses de fonctionnement, conformément aux dispositions de l'article 10 des Statuts de la Commission.
5. Sous réserve des dispositions de l'article XIII.3, les prévisions de dépenses ne comprennent pas les frais, notamment de voyage, liés à la participation des délégations des membres de la Commission ou des observateurs, mentionnés à l'article IX, aux sessions de la Commission ou de ses organes subsidiaires.

Si le directeur général de la FAO ou le directeur général de l'OMS invitent des experts à participer à titre personnel aux sessions de la Commission et de ses organes subsidiaires, les dépenses de ces experts sont couvertes par les crédits (budget ordinaire) dont dispose la Commission pour ses travaux.

ARTICLE XIV - Langues

1. Les langues de la Commission et de ses organes subsidiaires créés en vertu de l'article XI.1.a seront au moins trois langues choisies par la Commission parmi les langues de travail communes à la FAO et à l'Assemblée de la Santé de l'OMS.
2. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1 ci-dessus, la Commission peut ajouter des langues supplémentaires qui sont des langues de travail soit de la FAO, soit de l'Assemblée de la Santé de l'OMS:
 - a. si la Commission est saisie d'un rapport des directeurs généraux de la FAO et de l'OMS sur les incidences politiques, financières et administratives de l'inclusion de ces langues; et
 - b. si l'inclusion de ces langues est approuvée par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS.
3. Le représentant qui désire employer une langue autre qu'une langue de la Commission doit assurer l'interprétation et/ou la traduction dans l'une des langues de la Commission.
4. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 3 du présent article, les langues des organes subsidiaires créés en vertu de l'article XI.1.b comprennent au moins deux des langues de la Commission.

ARTICLE XV - Amendement des articles du Règlement intérieur et suspension de leur application

1. La Commission peut, à la majorité des deux tiers des suffrages exprimés, adopter des amendements ou des additifs au présent Règlement, à condition que la proposition d'amendement ou d'addition ait été communiquée 24 heures à l'avance. Les amendements ou additifs au présent Règlement entrent en vigueur après approbation par le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS, sous réserve de la confirmation qui peut être prescrite par les procédures des deux organisations.
2. La Commission peut, à la majorité des deux tiers des suffrages exprimés et à condition qu'une proposition dans ce sens ait été communiquée 24 heures à l'avance, suspendre l'application des articles du présent Règlement, à l'exception des articles suivants: article I, article III.1, 2, 3 et 5, article V, article VI.2 et 7, article VII.1, 4 et 6, article VIII.1, 2 et 3, article IX, article X.3 et 4, article XI.5, 7 et 9, article XIII, article XV et article XVI. Si aucun représentant des membres de la Commission ne s'y oppose, le préavis de 24 heures peut ne pas être exigé.

ARTICLE XVI - Entrée en vigueur

Conformément à l'article 8 des Statuts de la Commission, le présent Règlement intérieur entre en vigueur après approbation par le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS, sous réserve de la confirmation qui peut être prescrite par les procédures des deux organisations. En attendant que le présent Règlement entre en vigueur, il sera appliqué à titre provisoire.

Principes généraux du Codex Alimentarius

Objet du Codex Alimentarius

Le Codex Alimentarius est un recueil de normes alimentaires et textes apparentésⁱⁱⁱ internationalement adoptées et présentées de manière uniforme. Ces normes et textes apparentés ont pour objet de protéger la santé des consommateurs et d'assurer la loyauté des pratiques suivies dans le commerce des produits alimentaires. La publication du Codex Alimentarius vise à guider et à promouvoir l'élaboration, la mise en œuvre et l'harmonisation de définitions et d'exigences relatives aux produits alimentaires et, de ce fait, à faciliter le commerce international.

Portée du Codex Alimentarius

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

Nature des normes Codex

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

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

Révision des normes Codex

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

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

Définitions aux fins du Codex Alimentarius

Aux fins du Codex Alimentarius:

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

On entend par **limite maximale Codex pour les résidus de pesticides (LMRP)**, la concentration maximale du résidu d'un pesticide (exprimée en mg/kg) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser officiellement dans ou sur des produits alimentaires ou des aliments pour animaux. Les LMR sont fondées sur des données concernant les BPA, et les aliments obtenus à partir des produits qui répondent aux LMR applicables sont réputés acceptables sur le plan toxicologique.

Les LMR Codex, qui sont en premier lieu destinées à être appliquées dans le commerce international, sont obtenues à partir d'estimations effectuées par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) après avoir:

- a. effectué une évaluation toxicologique du pesticide; et
- b. examiné les données concernant les résidus provenant d'essais et d'applications contrôlés, y compris celles qui correspondent aux bonnes pratiques agricoles nationales. Des données issues d'essais contrôlés conduits en utilisant la dose la plus élevée homologuée, autorisée ou recommandée dans le pays sont prises en considération dans cet examen. Pour englober les variations des besoins des pays en matière de lutte contre les ravageurs, les LMR Codex prennent en considération les concentrations les plus élevées auxquelles ont donné lieu de tels essais contrôlés et qui sont considérées comme représentant des pratiques efficaces de lutte contre les ravageurs.

L'examen des diverses estimations de l'ingestion de résidus dans le régime alimentaire et les dosages effectués au niveau national et international comparés avec la dose journalière admissible (DJA) doivent indiquer que les denrées alimentaires conformes aux LMR Codex sont sans danger pour la consommation humaine.

On entend par **limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires (LMRVD)**, la concentration maximale de résidu résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids du produit frais) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser légalement ou de reconnaître comme admissible dans un ou sur un aliment. Elle est fondée sur le type et la quantité de résidu considérés comme ne présentant pas de risque d'ordre toxicologique pour la santé humaine tel qu'indiqué par la dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire qui utilise un facteur de sécurité supplémentaire. Elle tient compte également d'autres risques de santé publique pertinents ainsi que des aspects de technologie alimentaire.

Quand on établit une limite maximale de résidus (LMR), on fait entrer en ligne de compte les résidus qui se trouvent dans les aliments d'origine végétale ou qui proviennent de l'environnement. En outre, la LMR peut être réduite en fonction des bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires et dans la mesure où des méthodes d'analyse sont disponibles.

On entend par **contaminant** toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire ou à l'aliment pour animaux destinés à la consommation alimentaire humaine, qui est présent dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux comme résidu de la production (y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport et du stockage de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux, ou à la suite de la contamination par l'environnement. Le terme ne comprend pas les débris d'insectes, poils de rongeurs ni autres corps étrangers.

On entend par **denrée alimentaire** toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation humaine, et englobe les boissons, le «chewing-gum» et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation et le traitement des aliments, à l'exclusion des substances employées uniquement sous forme de médicaments, de cosmétiques ou de tabac.

On entend par **additif alimentaire** toute substance qui n'est pas normalement consommée en tant que denrée alimentaire en soi et n'est pas normalement utilisée comme ingrédient caractéristique d'une denrée alimentaire, qu'elle ait ou non une valeur nutritive, et dont l'addition intentionnelle à la denrée alimentaire, dans un but technologique ou organoleptique, à une quelconque étape de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, entraîne ou peut entraîner (directement ou indirectement) son incorporation ou celle de ses dérivés dans la denrée ou peut affecter d'une autre façon les caractéristiques de ladite denrée. L'expression ne s'applique ni aux contaminants ni aux substances ajoutées aux denrées alimentaires dans le but d'en maintenir ou améliorer les propriétés nutritives.

L'**hygiène alimentaire** comprend les conditions et mesures nécessaires pour la production, l'élaboration, l'emmagasinage et la distribution des denrées alimentaires afin d'obtenir des produits en bon état, salubres, inoffensifs et convenables pour la consommation humaine.

On entend par **bonnes pratiques agricoles en matière d'utilisation des pesticides (BPA)**, les modalités d'emploi sans danger de ces produits nationalement autorisés dans les conditions actuelles, nécessaires pour lutter de manière efficace et fiable contre les ravageurs. Ces pratiques comprennent une gamme de niveaux d'emploi des pesticides qui ne doivent pas dépasser la dose la plus élevée autorisée, appliqués de manière à laisser un résidu qui soit le plus faible possible.

Les utilisations sans danger autorisées sont établies à l'échelon des pays et comportent des applications recommandées ou homologuées nationales qui tiennent compte de la santé publique et professionnelle ainsi que de la protection de l'environnement.

Les conditions actuelles englobent toutes les étapes de la production, de l'entreposage, du transport, de la distribution et de la transformation des denrées alimentaires et des aliments du bétail.

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

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

On entend par **bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV)** les modalités d'emploi officiellement recommandées ou autorisées, y compris les périodes d'attente, approuvées par les autorités nationales, des médicaments vétérinaires administrés dans des conditions pratiques.

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, desiccants, 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.

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.

On entend par **auxiliaire technologique** toute substance ou matière, à l'exclusion des appareils ou instruments, non consommée comme ingrédient alimentaire en soi et volontairement utilisée dans la transformation des matières premières, des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais inévitable de résidus ou de dérivés dans le produit fini.

L'expression **résidus de médicaments vétérinaires** désigne les substances mères et/ou leurs métabolites présents dans toute portion comestible de produits d'origine animale, ainsi que les résidus des impuretés associées aux médicaments vétérinaires considérés.

Traçabilité / traçage des produits: la capacité à suivre le mouvement d'une denrée alimentaire à travers une (des) étape(s) spécifiée(s) de la production, de la transformation et de la distribution.

On entend par **médicament vétérinaire** toute substance appliquée ou administrée à des animaux producteurs de nourriture, tels que race de boucherie ou race laitière, volaille, poissons ou abeilles, qu'elle soit utilisée dans un but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique, ou en vue de modifier des fonctions physiologiques ou le comportement.

Section

2

Élaboration des normes Codex et textes apparentés

Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (adoptée en 1965; révisée en 1993 et 2004; amendée en 1966, 1969, 1976, 1981, 2005, 2006, 2008 et 2015)

Critères régissant la création d'organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius (adoptés en 1969; révisés en 1999)

Critères régissant l'établissement des priorités des travaux (adoptés en 1969; révisés en 1999, 2005 et 2010)

Directives sur l'application des critères régissant l'établissement des priorités des travaux (Critères applicables aux produits) (adoptées en 2010)

Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales (texte amendé en 1995, 1997, 1999, 2001 et 2008)

Plan de présentation des normes Codex relatives à des produits (adopté en 1969; amendé en 2007, 2008, 2010, 2011, 2016 et 2021)

Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés

Procédures pour l'examen de l'entrée et de la révision des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la norme générale pour les additifs alimentaires (adoptées en 2007)

Lignes directrices concernant l'élaboration et/ou la révision des codes d'usages en matière d'hygiène applicables à des produits spécifiques (adoptées en 1997)

Procédure d'inclusion de nouvelles espèces dans les normes pour les poissons et les produits de la pêche (adoptée en 2013)

Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex (adoptés en 1964; amendés en 1969, 1979, 2001, 2003, 2004, 2008, 2009, 2013 et 2017)

Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex (adoptés en 1993; amendés en 2007)

Utilisation des résultats analytiques: plans d'échantillonnage, rapports entre les résultats analytiques, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions dans les normes Codex (texte adopté en 2006)

Dispositions concernant l'emploi des méthodes brevetées dans les normes Codex (adoptées en 2012)

Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés

Note: Cet ensemble de procédures s'appliquent à l'élaboration des normes du Codex et textes apparentés (par exemple les codes d'usages, les lignes directrices) adoptés par la Commission du Codex Alimentarius en tant que recommandations destinées aux gouvernements.

Introduction

La procédure complète d'élaboration des normes Codex est la suivante:

1. La Commission met en œuvre une approche unifiée en matière d'élaboration de normes en prenant ses décisions, en fonction d'une procédure de planification stratégique («gestion des normes») (voir la Partie 1 du présent document).
2. Un examen critique permanent garantit que les propositions d'entreprendre de nouveaux travaux et les projets de normes soumis à la Commission pour adoption continuent à respecter les priorités stratégiques de la Commission et peuvent être élaborés dans un délai raisonnable, prenant en compte le besoin et la disponibilité d'avis scientifiques d'experts (voir la Partie 2 du présent document).
3. La Commission décide l'élaboration d'une norme compte tenu des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif et désigne l'organe subsidiaire ou autre organisme chargé d'entreprendre le travail. La décision d'élaborer des normes peut être prise également par des organes subsidiaires de la Commission conformément aux résultats susmentionnés, sous réserve de l'approbation consécutive de la Commission ou son Comité exécutif dans les meilleurs délais possibles. Le secrétariat fait établir un «avant-projet de norme», qui est distribué aux gouvernements pour observations, puis examiné, sur la base de ces observations, par l'organisme subsidiaire compétent qui peut soumettre le texte à la Commission en tant que «projet de norme». Si la Commission adopte le «projet de norme», celui-ci est à nouveau communiqué aux gouvernements pour observations; en fonction de celles-ci et après un réexamen par l'organisme subsidiaire compétent, la Commission étudie à nouveau le projet et peut l'adopter en tant que «norme Codex». La procédure est décrite dans la Partie 3 du présent document.
4. La Commission, ou tout organe subsidiaire, sous réserve de confirmation par la Commission, peut décider que l'urgence à élaborer une norme Codex est telle qu'une procédure d'élaboration accélérée doit être suivie. En prenant cette décision, il convient de prendre en considération toutes les questions pertinentes et la probabilité que de nouvelles informations scientifiques deviennent disponibles dans l'avenir immédiat. La procédure d'élaboration accélérée est décrite dans la Partie 4 de la présente section.
5. La Commission, ou l'organe subsidiaire compétent, ou tout autre organisme intéressé, peuvent décider de renvoyer le projet pour réexamen à n'importe quelle étape antérieure de la Procédure qu'ils jugent appropriée. La Commission peut également décider de maintenir le projet à l'étape 8.
6. La Commission peut, moyennant un vote à la majorité des deux tiers, autoriser l'omission des étapes 6 et 7; lorsqu'une telle omission est recommandée par le comité du Codex chargé de l'élaboration du projet de norme. Les recommandations concernant l'omission des étapes doivent être notifiées aux membres et aux organisations internationales intéressées dès que possible après la session du comité du Codex compétent. Lorsqu'ils formulent des recommandations visant à omettre les étapes 6 et 7, les comités du Codex doivent prendre toutes les questions appropriées en considération, y compris l'urgence, et la probabilité que de nouvelles informations scientifiques deviennent disponibles dans l'avenir immédiat.

7. La Commission peut, à n'importe quel stade de l'élaboration d'une norme, confier l'une des étapes restantes à un comité du Codex ou à un organisme différent de celui qui était responsable au départ.

8. Il appartient à la Commission elle-même d'entreprendre la révision éventuelle des «normes Codex». La Procédure de révision devrait être la même, *mutatis mutandis*, que celle fixée pour l'élaboration des normes Codex; toutefois, la Commission peut décider d'omettre l'une quelconque des étapes de la Procédure quand, à son avis, l'amendement proposé par un comité du Codex est de caractère rédactionnel, ou lorsqu'il s'agit d'un amendement portant sur le fond mais corollaire à des dispositions figurant dans des normes analogues adoptées par la Commission à l'étape 8.

9. Les normes Codex et textes apparentés sont publiés et adressés aux gouvernements, ainsi qu'aux organisations internationales auxquelles leurs États membres ont transféré des compétences en la matière (voir la Partie 5 du présent document).

Partie 1

Procédure de planification stratégique

10. En tenant compte de la section 2: Critères régissant l'établissement des priorités des travaux, le plan stratégique indique les grandes priorités sur la base desquelles les propositions individuelles de normes (ou de révision de normes) peuvent être évaluées au cours de la procédure d'examen critique.

11. Le plan stratégique couvre une période de six ans et il est remis à jour tous les deux ans sur une base continue.

Partie 2

Examen critique

Propositions visant à entamer de nouvelles activités ou à réviser une norme

12. Avant d'être approuvée pour élaboration, chaque norme ou révision de norme sera accompagnée d'un document de projet, préparé par le comité ou par le membre proposant d'entreprendre de nouveaux travaux ou la révision de la norme, détaillant:

- a) l'objectif et le champ d'application de la norme;
- b) sa pertinence et son actualité;
- c) les principales questions à traiter;
- d) une évaluation en regard de la section 2: Critères régissant l'établissement des priorités des travaux;
- e) la pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex;
- f) des informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex ainsi que les autres travaux du Codex en cours^{iv};
- g) l'identification de tout besoin et la disponibilité d'avis scientifiques d'experts;
- h) l'identification des besoins éventuels de contributions techniques à une norme de la part d'organisations extérieures, à des fins de planification; et

^{iv} Les pays peuvent demander l'assistance du Secrétariat du Codex pour obtenir des informations sur d'autres activités du Codex en cours.

i) le calendrier propose pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5, et la date proposée pour l'adoption par la Commission; le délai d'élaboration ne devrait normalement pas dépasser cinq ans.

13. La décision d'entreprendre un nouveau travail ou de réviser une norme est prise par la Commission sur la base d'un examen critique effectué par le Comité exécutif.

14. Cet examen critique comporte:

- a) l'examen des propositions pour l'élaboration/révision des normes, compte tenu de la section 2: Critères régissant l'établissement des priorités des travaux, des priorités stratégiques de la Commission et des activités de soutien nécessaires d'évaluation indépendante des risques;
- b) la compréhension des besoins des pays en développement en matière d'établissement de normes;
- c) l'avis sur la nécessité de coordonner les travaux entre les organes subsidiaires du Codex compétents;
- d) l'avis sur la création et la dissolution des comités et des groupes spéciaux, y compris des groupes spéciaux inter-comités (dans les domaines où les travaux relèvent des mandats de plusieurs comités);
- e) l'évaluation préliminaire du besoin d'avis scientifiques d'experts et de la disponibilité de ce type d'avis de la part de la FAO, de l'OMS ou d'autres organes d'experts pertinents, et l'établissement de la priorité de ces avis.

15. La décision d'entreprendre la révision de limites maximales de résidu pour un pesticide ou pour un médicament vétérinaire, la mise à jour de la *Norme générale sur les additifs alimentaires* (CXS 192-1995)^v,², de la *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits destinés à la consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)^{vi},³, du système de classification des aliments et du système de numérotation international⁴, suit les procédures établies par les comités compétents; elle est approuvée par la Commission.

Suivi de l'avancement de l'élaboration des normes

16. Le Comité exécutif compare l'état d'avancement des projets de normes au calendrier convenu par la Commission et fait rapport à la Commission.

17. Le Comité exécutif peut proposer un allongement du délai; l'annulation du travail; ou proposer que le travail soit poursuivi par un comité différent de celui qui en était initialement chargé, y compris l'établissement d'un nombre limité d'organes subsidiaires ad hoc, le cas échéant.

18. Le processus d'examen critique doit aussi assurer que l'élaboration des normes progresse conformément au calendrier prévu, que les projets de normes soumis à la Commission pour adoption ont été dûment examinés au niveau du comité, et qu'ils sont satisfaisants sur les plans technique et juridique.

v Y compris les méthodes d'analyse et plans d'échantillonnage correspondants.

vi Voir la note v ci-dessus.

19. Le suivi est effectué en fonction des délais considérés comme nécessaires et les révisions portant sur le champ d'application de la norme sont approuvées de manière spécifique par la Commission. Celui-ci doit donc:

- a) suivre l'avancement dans l'élaboration des normes et indiquer quelles mesures correctives doivent être prises;
- b) examiner les projets de normes émanant des comités du Codex, avant soumission à la Commission pour adoption, pour s'assurer:
 - i) de la cohérence avec le mandat du Codex, les décisions de la Commission et les textes existants du Codex;
 - ii) que les exigences de la procédure d'aval ont bien été remplies, le cas échéant;
 - iii) la présentation; et
 - iv) de la cohérence linguistique.

Partie 3
Procédure
uniforme
d'élaboration
des normes
Codex et textes
apparentés

Étape 1 La Commission décide, compte tenu des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif, d'élaborer une norme Codex mondiale et désigne l'organe subsidiaire ou autre organisme chargé d'entreprendre ce travail. La décision d'élaborer une norme Codex mondiale peut aussi être prise par les organes subsidiaires de la Commission conformément aux résultats mentionnés ci-dessus, sous réserve de l'approbation consécutive de la Commission dans les meilleurs délais possibles. Dans le cas des normes Codex régionales, la Commission doit fonder sa décision sur la proposition de la majorité des membres appartenant à une région ou un groupe de pays donnés, soumise à une session de la Commission du Codex Alimentarius.

Étape 2 Le secrétariat fait établir un avant-projet de norme. Dans le cas de limites maximales pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires, le secrétariat distribue les recommandations de limites maximales, lorsque de telles limites ont été établies par le Groupe d'experts FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et le Groupe d'évaluation de base de l'OMS sur les résidus de pesticides lors d'une réunion conjointe (JMPR) ou par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Toute autre information pertinente relative aux travaux menés par la FAO et l'OMS sur l'évaluation des risques devrait être rendue disponible. Dans le cas du lait et des produits laitiers ou de normes individuelles pour les fromages, le secrétariat distribue les recommandations de la Fédération internationale de laiterie (FIL).

Étape 3 L'avant-projet de norme est envoyé aux membres de la Commission et aux organisations internationales intéressées afin de recueillir leurs observations sur tous les aspects de la norme, y compris ses incidences éventuelles sur leurs intérêts économiques.

Étape 4 Ces observations sont communiquées par le secrétariat à l'organe subsidiaire ou à tout autre organe compétent qui est habilité à les examiner et à modifier l'avant-projet de norme.

Étape 5 L'avant-projet de norme est soumis par le secrétariat au Comité exécutif pour examen critique et à la Commission en vue de son adoption

comme projet de norme^{vii}. En prenant une décision à ce stade, la Commission doit tenir compte des résultats de l'examen critique et de toute observation qui peut lui être présentée par l'un quelconque de ses membres au sujet des incidences que l'avant-projet de norme ou l'une de ses dispositions pourrait avoir sur ses intérêts économiques. Dans le cas des normes régionales, tous les membres de la Commission peuvent présenter des observations, prendre part au débat et proposer des amendements, mais seule la majorité des membres de la région ou groupe de pays concernés présents à la session peut décider de modifier ou d'adopter le projet. Lorsqu'ils prennent une décision à ce stade, les membres de la région ou groupe de pays concernés doivent tenir compte de toute observation qui peut leur être présentée par l'un quelconque des membres de la Commission, au sujet des incidences que l'avant-projet ou l'une de ses dispositions pourrait avoir sur ses intérêts économiques.

Étape 6 Le secrétariat transmet le projet de norme à tous les membres et aux organisations internationales intéressées afin de recueillir leurs observations sur tous ses aspects, y compris ses incidences éventuelles sur leurs intérêts économiques.

Étape 7 Les observations reçues sont transmises par le secrétariat à l'organe subsidiaire ou à tout autre organisme compétent qui est habilité à les examiner et à modifier le projet de norme.

Étape 8 Le projet de norme est soumis par le secrétariat au Comité exécutif pour examen critique et à la Commission en vue de son adoption en tant que norme Codex ainsi que toute proposition écrite des membres et organisations internationales intéressées concernant des amendements à l'étape 8. En prenant une décision à ce stade, la Commission doit tenir compte des résultats de l'examen critique et de toute observation qui peuvent lui être présentés par n'importe lequel de ses membres au sujet des incidences que le projet de norme ou l'une de ses dispositions pourrait avoir sur ses intérêts économiques. Dans le cas des normes régionales, tous les membres et organisations internationales intéressées peuvent présenter des observations, prendre part au débat et proposer des amendements, mais seule la majorité des membres de la région ou groupe de pays concernés présents à la session peut décider de modifier et d'adopter le projet.

Partie 4 Procédure uniforme accélérée pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés

Étape 1 La Commission doit, moyennant un vote à la majorité des deux tiers, identifier compte tenu des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif, les normes qui feront l'objet d'une procédure d'élaboration accélérée^{viii}. Les organes subsidiaires de la Commission peuvent également, à la majorité des deux tiers, identifier de telles normes, sous réserve de l'approbation consécutive de la Commission par un vote à la majorité des deux tiers dans les meilleurs délais possibles.

vii Sans préjuger des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif et/ou de la décision que pourra prendre la Commission à l'étape 5, le Secrétariat peut envoyer l'avant-projet de norme aux gouvernements pour observations avant son examen à l'étape 5 quand, de l'avis de l'organe subsidiaire ou de tout autre organisme compétent, une telle mesure se justifie afin d'accélérer les travaux en raison de l'intervalle prévu entre la session de la Commission et la session suivante de l'organe subsidiaire ou de tout autre organisme compétent.

viii Les considérations pertinentes peuvent inclure, sans être nécessairement limitées à ces domaines, de nouvelles informations scientifiques, de nouvelles technologies, des problèmes urgents liés au commerce ou à la santé publique, la révision ou la mise à jour de normes existantes.

Étape 2 Le secrétariat fait établir un avant-projet de norme. Dans le cas de limites maximales pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires, le secrétariat distribue les recommandations de limites maximales, lorsqu'elles ont été établies par le Groupe d'experts des résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement de la FAO et du Groupe d'évaluation de base sur les résidus de pesticides de l'OMS lors de leur Réunion conjointe (JMPR) ou par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Toute autre information pertinente relative aux travaux de la FAO et de l'OMS sur l'évaluation des risques devrait être rendue disponible. Dans le cas du lait et des produits laitiers ou de normes individuelles pour les fromages, le secrétariat distribue les recommandations de la Fédération internationale de laiterie (FIL).

Étape 3 L'avant-projet de norme est envoyé aux membres de la Commission et aux organisations internationales intéressées afin de recueillir leurs observations sur tous les aspects y compris les incidences éventuelles de l'avant-projet de norme sur leurs intérêts économiques. Dans le cas de la procédure accélérée, ce fait doit être notifié aux membres de la Commission et aux organisations internationales intéressées.

Étape 4 Ces observations sont communiquées par le secrétariat à l'organe subsidiaire ou à tout autre organe compétent qui est habilité à les examiner et à modifier l'avant-projet de norme.

Étape 5 Dans le cas de normes soumises à la procédure d'élaboration accélérée, l'avant-projet de norme est présenté par le secrétariat au Comité exécutif pour examen critique et à la Commission en vue de son adoption comme norme Codex, ainsi que toute proposition écrite d'amendement des membres et des organisations internationales intéressées. En prenant une décision à ce stade, la Commission doit tenir compte des résultats de l'examen critique et de toute observation qui peuvent lui être présentés par n'importe lequel de ses membres au sujet des incidences que l'avant-projet de norme ou l'une de ses dispositions pourrait avoir sur ses intérêts économiques. Dans le cas de normes régionales, tous les membres et organisations internationales intéressés peuvent proposer des amendements, mais seule la majorité des membres de la région ou groupe de pays concernés présents à la session peut décider de modifier ou d'adopter le projet.

Partie 5
Procédure
ultérieure
concernant la
publication des
normes Codex

20. La norme Codex ou le texte apparenté est publié et distribué à tous les membres et membres associés de la FAO et/ou de l'OMS et aux organisations internationales intéressées.

21. Les publications susmentionnées constituent le Codex Alimentarius.

Partie 6
Procédure ultérieure concernant la publication, l'acceptation et l'éventuelle extension de l'application territoriale de la norme

22. Les normes régionales Codex sont publiées et distribuées à tous les membres et membres associés de la FAO et/ou de l'OMS et aux organisations internationales intéressées.

23. La Commission peut à tout moment envisager l'éventuelle extension territoriale d'une norme régionale Codex ou sa conversion en norme mondiale Codex.

a) Une demande de conversion d'une norme régionale en norme mondiale peut avoir lieu immédiatement après l'adoption d'une norme régionale à l'étape 8, ou quelque temps après.

b) La conversion d'une norme régionale en norme mondiale peut prendre en considération les situations suivantes, en fonction du statut du comité de produits pertinent:

i) Lorsque le comité de produits pertinent est en activité: Les demandes de conversion d'une norme régionale en norme mondiale devraient, de préférence, être effectuées par le comité de produits concerné, avec l'appui d'un projet de document. Ce projet de document sera examiné par le Comité exécutif dans le cadre du processus d'examen critique, en tenant compte du programme de travail du comité s'occupant du produit concerné. Si la Commission du Codex Alimentarius approuve la proposition, en tenant compte du résultat de l'examen critique par le Comité exécutif, la norme régionale s'insère normalement dans la procédure uniforme accélérée, à l'étape 3, pour examen à l'étape 4, lors de la session suivante du comité de produits concerné.

ii) Lorsque le comité s'occupant du produit concerné n'est pas en activité: Lorsque le comité de produits concerné n'est pas en activité (c'est-à-dire lorsque ses membres ne sont pas réunis en session), la proposition de convertir une norme régionale en norme mondiale devrait de préférence provenir du comité de coordination originaire et être étayée d'un projet de document. Elle pourrait aussi provenir de membres du Codex sous la forme d'un projet de document à examiner par le Comité exécutif dans le cadre du processus d'examen critique. Si la Commission du Codex Alimentarius approuve la proposition, en tenant compte des résultats de l'examen critique par le Comité exécutif, la norme régionale s'insère normalement dans la procédure uniforme accélérée, à l'étape 3, pour examen à l'étape 4, par le comité de produits concerné. Dans ce cas, le Comité exécutif devrait prendre en considération comment aller de l'avant avec les travaux, soit par correspondance, soit en réunissant à nouveau le comité ajourné. Dans ce dernier cas, le Comité exécutif devrait recommander à la Commission de réactiver le comité ajourné *sine die* pour entreprendre les nouvelles activités.

Partie 7
Guide concernant la procédure d'amendement et de révision des normes Codex et textes apparentés

24. La procédure à suivre pour amender ou réviser une norme Codex est décrite au paragraphe 8 de l'introduction de la section 2: Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés. Le présent Guide fournit des lignes directrices plus détaillées dans le cadre de la Procédure actuelle pour l'amendement et la révision des normes Codex et textes apparentés

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

26. Aux fins du présent Guide:

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

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

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

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

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

30. Les propositions tendant à amender ou à réviser une norme Codex et textes apparentés seront soumises à la Commission par l'organe subsidiaire intéressé, par le secrétariat, ou par un membre de la Commission lorsque l'organe subsidiaire intéressé n'existe plus ou a été ajourné *sine die*. Dans ce dernier cas, les propositions devront être reçues par le secrétariat suffisamment de temps (au moins trois mois) avant la session de la Commission durant laquelle elles doivent être examinées. La proposition sera accompagnée par un document de projet (voir la Partie 2 de la Procédure d'élaboration) à moins que le Comité exécutif ou la Commission en décide autrement. Cependant, si l'amendement proposé est d'ordre rédactionnel, la préparation d'un document de projet ne sera pas exigée.

31. Compte tenu des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif, la Commission se prononce sur la nécessité d'amender ou de réviser la norme en question. Si la Commission prend une décision dans ce sens, l'une des options suivantes sera choisie:

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

b) Dans le cas d'un amendement proposé et accepté par un organe subsidiaire, un comité du Codex, la Commission sera aussi habilitée à adopter ledit amendement à l'étape 5 de la Procédure uniforme (voir la Partie 3 de la Procédure d'élaboration).

c) Dans les autres cas, la Commission approuvera la proposition en tant que nouveau travail et le nouveau travail approuvé est transmis à l'organe subsidiaire compétent, à supposer que cet organe soit toujours en activité.

32. Lorsque des organes subsidiaires du Codex ont été supprimés ou dissous ou que des comités du Codex ont été ajournés *sine die*, le secrétariat passe régulièrement en revue toutes les normes Codex et textes apparentés élaborés par ces organes, afin de déterminer la nécessité d'éventuels amendements, en particulier ceux découlant des décisions prises par la Commission. Si la nécessité d'amendements d'ordre rédactionnel est reconnue, le secrétariat doit alors préparer des projets d'amendements pour examen et adoption par la Commission. Si la nécessité d'amendements portant sur le fond est reconnue, le secrétariat en coopération avec le secrétariat national du comité ajourné, le cas échéant, doit préparer un document de travail exposant les raisons pour lesquelles il sont proposés et contenant le texte de ces amendements, en tant que de besoin, et demander aux membres de la Commission de faire connaître leurs vues sur: a) la nécessité de procéder à un tel amendement et b) le projet d'amendement lui-même. Si les réponses des membres de la Commission sont affirmatives dans leur majorité aussi bien sur la nécessité d'amender la norme que sur l'acceptabilité du texte proposé ou d'une seconde version au choix, la proposition devrait être soumise à la Commission pour examen et adoption. Si les réponses ne semblent pas concorder, la Commission devrait en être informée et il lui appartiendra de déterminer la marche à suivre.

Critères régissant la création d'organes subsidiaries de la Commission du Codex Alimentarius

33. Lorsqu'il est proposé d'élaborer une norme, un code d'usages ou un texte apparenté dans un domaine ne relevant pas du mandat d'un organe subsidiaire existant^{ix} ou de réviser des normes, codes d'usages ou autres textes élaborés par un organe subsidiaire ajourné *sine die*, une telle proposition doit être accompagnée d'une déclaration écrite à l'intention de la Commission, justifiant cette proposition à la lumière des objectifs à moyen terme de la Commission et fournissant, dans la mesure possible, les renseignements énumérés dans la section 2: Critères régissant l'établissement des priorités des travaux.

34. Si la Commission décide de créer un organe subsidiaire aux fins de l'élaboration d'un projet de norme approprié ou d'un texte apparenté ou de révision de norme(s) existante(s) ou de texte(s) apparenté(s), elle doit envisager en premier lieu la création d'un groupe intergouvernemental spécial en vertu de l'article XI.1.b.i de son Règlement intérieur, selon les modalités ci-après:

Mandat

a) Le mandat du Groupe intergouvernemental spécial proposé sera limité à la tâche pour laquelle il a été créé et, en principe, ne devra pas être ultérieurement modifié.

ix La Commission peut souhaiter envisager l'élargissement du mandat d'un organe approprié existant pour mettre en œuvre la proposition.

b) Le mandat devra définir avec précision le ou les objectif(s) à atteindre avec la création du Groupe spécial intergouvernemental.

c) Le mandat devra indiquer clairement soit i) le nombre de sessions à convoquer, soit ii) la date (année) à laquelle les travaux devront s'achever, le délai ne devant en aucun cas dépasser cinq ans.

Rapports

35. Le Groupe intergouvernemental spécial devra faire rapport à la Commission du Codex Alimentarius et au Comité exécutif sur l'état d'avancement de ses travaux. Les rapports du Groupe intergouvernemental spécial seront transmis à tous les membres de la Commission et aux organisations internationales intéressées.

Dépenses de fonctionnement

36. Aucune ouverture de crédits ne sera prévue pour les dépenses de fonctionnement du Groupe spécial intergouvernemental dans le budget du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, sauf si les coûts afférents aux travaux préparatoires sont considérés comme des dépenses de fonctionnement de la Commission, conformément à l'article 10 de ses Statuts.

Dispositions concernant le gouvernement hôte

37. Au moment de la mise en place du Groupe spécial intergouvernemental, la Commission devra s'assurer que des dispositions appropriées sont prises avec le gouvernement du pays hôte pour garantir le fonctionnement du Groupe pendant la durée de son mandat^x.

Procédures de travail

38. Les groupes intergouvernementaux spéciaux seront ouverts à tous les membres de la Commission; la section 1 - Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius - et la section 2 - Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés - s'appliqueront, *mutatis mutandis*, aux groupes intergouvernementaux spéciaux.

Dissolution

39. Le groupe intergouvernemental spécial sera dissous quand il aura achevé ses travaux ou qu'il aura tenu le nombre de sessions prévues, ou encore à l'expiration du délai fixé.

40. Lorsqu'un comité du Codex propose d'élaborer une norme, un code d'usages ou un texte apparenté relevant de son mandat, il doit examiner en premier lieu les priorités fixées par la Commission dans le plan stratégique, les résultats de l'examen critique effectué par le Comité exécutif et la possibilité d'achever le travail dans un délai raisonnable. Le Comité doit aussi évaluer la proposition par rapport aux critères énumérés ci-après.

^x De tels arrangements peuvent être pris avec un ou plusieurs membres de la Commission.

41. Si la proposition ne relève pas du mandat du Comité, elle doit être présentée par écrit à la Commission, accompagnée, au besoin, de propositions d'amendements au mandat du Comité.

Critères

Critère général

42. La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement.

Critères applicables aux questions générales

- a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter.
- b) Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité.
- c) 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).
- d) Aptitude de la question à la normalisation.
- e) Dimension internationale du problème ou de la question.

Critères applicables aux produits

- a) Volume de production et de consommation dans chaque pays, ainsi que volume et structure des échanges entre pays.
- b) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler.
- c) Potentiel commercial aux plans international ou régional.
- d) Aptitude du produit à la normalisation.
- e) Existence de normes générales en vigueur ou en projet couvrant les principales questions relatives à la protection des consommateurs et au commerce.
- f) Nombre de produits pour lesquels il serait nécessaire d'établir des normes distinctes, en indiquant s'il s'agit de produits bruts, semi-transformés ou transformés.
- g) 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).

Directives sur l'application des critères régissant l'établissement des priorités des travaux (critères applicables aux produits)

43. Ces directives donnent des indications sur l'application des critères, y compris les informations nécessaires à examiner par le Comité exécutif tout en effectuant l'examen critique conformément aux points a à g des «Critères applicables aux produits» pour établir la priorité des travaux.

44. En principe, une démarche factuelle abordant de nombreux facteurs est nécessaire lorsque le Comité exécutif examine les propositions de nouvelles activités en vue d'élaborer ou réviser les normes de produits. Ainsi, les projets de propositions (documents de projet) pour les normes de produits devraient contenir les informations énoncées ci-après.

Volume de production et de consommation dans chaque pays, ainsi que volume et structure des échanges entre pays

45. Des informations devraient être fournies sur:

a) le volume de la production et de la consommation dans chaque pays, exprimés en termes monétaires, en tonnes, en proportion du produit intérieur brut (PIB)^{xi} etc.;

b) le volume et la structure des échanges, y compris les tendances pour ce qui est du volume et des structures des échanges, exprimés en termes monétaires, en tonnes, en proportion du PIB^{xii} etc.:

i) entre pays,

ii) dans les échanges intrarégionaux, c'est-à-dire entre les pays d'une même région ou au sein de chacun d'entre eux et

iii) dans les échanges interrégionaux, c'est-à-dire entre différentes régions.

c) dans la mesure du possible, des sources fiables ou des indications d'informations et/ou de références afin de soutenir la crédibilité des informations susmentionnées.

Note: Lorsque qu'il est proposé d'élaborer une norme régionale, le comité de coordination concerné devrait tenir pleinement compte du paragraphe *d* du mandat des comités de coordination FAO/OMS (section 5) et fournir à l'appui des preuves bien documentées et objectives montrant qu'il existe des échanges intrarégionaux importants, et parallèlement qu'il n'existe pas d'échanges significatifs, avec ou à l'intérieur d'autres régions. Cette condition permet d'éviter l'élaboration de plusieurs normes pour un même produit (ou pour un produit similaire) dans différentes régions.

46. Lorsqu'un produit régional fait l'objet d'une production et d'un commerce importants dans des pays hors de la région, le Comité exécutif devrait recommander au comité de produit concerné d'examiner la possibilité d'élaborer une norme mondiale compte tenu de son programme de travail.

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

47. Des informations devraient être fournies sur l'existence de différences entre législations nationales susceptibles de conduire à des entraves potentielles ou réelles aux échanges internationaux. Des indications sur ces entraves seront fournies en tant qu'informations quantitatives sur le volume et/ou la fréquence des refus de livraisons, exprimés, par exemple, en nombre absolu ou en valeur relative.

xi Les informations sur le volume ou le pourcentage des échanges (importations/exportations) concernant le produit considéré peuvent être utiles pour démontrer que les échanges de ce produit représentent une part importante de l'économie nationale du ou des pays concernés.

xii Voir la note xi plus haut.

Potentiel commercial international ou régional

48. Des informations devraient être fournies sur:

- a) le potentiel du marché international et/ou régional et, le cas échéant,
- b) le potentiel des produits régionaux pour entrer dans le commerce international, y compris une analyse des tendances actuelles de la production ainsi que du potentiel du marché dans un proche avenir.

Aptitude du produit à la normalisation

49. Des informations devraient être fournies sur:

- a) les facteurs qualitatifs essentiels pour identifier un produit (par exemple, définition, composition etc.) et
- b) les caractéristiques du produit (par exemple, différences dans la définition, la composition et les autres facteurs qualitatifs qui pourraient varier entre pays et régions) dont il devrait être tenu compte dans la norme.

Existence de normes générales en vigueur ou en projet couvrant les principales questions relatives à la protection des consommateurs et au commerce

50. Des informations devraient être fournies sur le fait de savoir s'il existe des chevauchements ou des lacunes dans les normes existantes. Si des lacunes ou des chevauchements sont relevés, la nouvelle proposition d'activité indiquera pourquoi la révision de la norme actuelle ne suffit pas pour répondre au besoin d'une norme

Note: Ces informations sont nécessaires afin de savoir s'il existe des lacunes entre la nouvelle activité proposée et les normes existantes ou les normes en cours d'élaboration. Cette analyse est nécessaire pour éviter l'élaboration de nouvelles normes lorsque la révision de normes existantes ou de certaines dispositions des normes existantes, suffirait à régler la question.

51. Si des chevauchements sont relevés, il peut être possible de proposer que la nouvelle activité soit engagée tout en suggérant que les normes existantes devraient éventuellement être révisées afin d'éviter des incohérences ou des chevauchements.

Nombre de produits pour lesquels il serait nécessaire d'établir des normes distinctes, en indiquant s'il s'agit de produits bruts, semitransformés ou transformés

52. Les normes de produits devraient de préférence être élaborées de manière générique pour englober les produits pertinents concernés. Des informations devraient être fournies sur la motivation d'élaborer des normes distinctes pour les produits bruts, semi-transformés ou transformés.

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)

53. Des informations devraient être fournies sur les activités qui ont déjà été entreprises par d'autres organisations internationales pertinentes, y compris

une analyse des domaines où il pourrait y avoir des complémentarités, des lacunes, des doublons ou des conflits avec les activités susmentionnées.

Note: Même si les normes existent en dehors du Codex, la justification de nouveaux travaux au sein du Codex devra être indiquée, à partir des informations présentées dans l'analyse susmentionnée.

Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales

54. 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.

55. 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, l'hygiène alimentaire, la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, ainsi que sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et exportations alimentaires, peuvent élaborer des dispositions générales sur les questions qui relèvent de leur mandat. Ces dispositions générales devraient figurer dans les normes de produits uniquement par voie de référence, sauf nécessité contraire (voir la section 2: [Plan de présentation des normes Codex relatives à des produits](#)).

56. Quand les comités 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, doivent aussi être renvoyées devant les comités s'occupant de questions générales compétents au moment le plus opportun et dans les meilleurs délais dans la section 2: [Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés](#), étant entendu qu'un tel renvoi ne doit pas retarder la progression de la norme à travers les différentes étapes de la procédure.

Étiquetage des denrées alimentaires

57. Les comités s'occupant de produits communiqueront toute dérogation ou toute addition à la référence à la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985)*⁵, comme indiqué à la section sur l'étiquetage des denrées alimentaires de la section 2: [Plan de présentation des normes Codex relatives à des produits](#), au Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires pour confirmation.

58. En ce qui concerne le datage (section 4.7 de la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* – CXS 1-1985)⁵, un comité 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 sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées une justification détaillée des mesures projetées.

Additifs alimentaires

59. Les comités s'occupant de produits devront examiner la *Norme générale sur les additifs alimentaires* (NGAA) (CXS 192-1995)² afin d'incorporer une référence à la Norme générale. Toutes les propositions pour additions et révisions à la *Norme générale sur les additifs alimentaires* visant à établir une référence à la *Norme générale sur les additifs alimentaires* seront soumises au Comité sur les additifs alimentaires. Ce dernier devra examiner ces propositions pour approbation. Les révisions de nature substantielle qui sont approuvées par le Comité des additifs alimentaires seront renvoyées au comité de produit afin d'obtenir un consensus entre les deux comités à un stade précoce de la procédure par étape.

60. Si un comité de produit considère qu'une référence générale à la *Norme générale sur les additifs alimentaires* ne dessert pas son but, une proposition devrait être préparée et renvoyée au Comité 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 sur 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 sur les additifs alimentaires*, en particulier la section 3.

61. Toutes les dispositions en matière d'additifs alimentaires (y compris les auxiliaires technologiques) de chaque norme intéressant un produit devraient être soumises pour examen aux comités sur les additifs alimentaires de préférence avant que les normes aient été avancées à l'étape 5 de la section 2: Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés 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.

62. Toutes les dispositions relatives aux additifs alimentaires contenues dans les normes de produits devront être confirmées par le Comité 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 sur les additifs alimentaires*.

63. Lorsqu'une section sur les additifs alimentaires d'une norme de produits est transmise pour confirmation au Comité 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 sur les additifs alimentaires.

64. 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 sur les additifs alimentaires pour confirmation et inclusion dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires*. Lorsque le Comité 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 sur les additifs alimentaires décide de modifier la disposition.

65. 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 sur les additifs alimentaires* doivent être transmises directement par les États membres au Comité sur les additifs alimentaires.

Contaminants dans les aliments

66. Les comités s'occupant de produits devront examiner la *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)³ afin d'incorporer une référence à la Norme générale.

67. Si un comité de produit considère qu'une référence générale à la *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale*³ ne dessert pas son but, une proposition devrait être préparée et renvoyée au Comité sur les contaminants présents dans les aliments pour envisager une nouvelle activité, procéder aux amendements de la *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale*³ ou pour confirmer les dispositions proposées, le cas échéant.

68. Le Comité de produit devra fournir une justification de la raison pour laquelle une référence générale à la *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale*³ ne serait pas appropriée pour les produits concernés.

69. Toutes les propositions devraient être soumises au Comité 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 section 2: Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés 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.

70. Le Comité sur les contaminants dans les aliments devra examiner toutes les propositions d'addition ou d'amendements concernant la norme générale ou confirmation des dispositions proposées et prendre les mesures nécessaires le cas échéant.

Résidus de pesticides/résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

71. Les comités s'occupant de produits examineront les dispositions relatives aux limites de résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires adoptées par la Commission afin d'incorporer une référence générale comme indiqué à la partie relative aux contaminants de la section 2: Plan de présentation des normes Codex relatives à des produits.

72. 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.

Hygiène des aliments

73. 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 partie sur l'hygiène des aliments de la section 2: Plan de présentation des normes Codex relatives à des 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.

Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

Pratique usuelle

74. Lorsque les comités 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 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 s'occupant de produits devrait transmettre pour chaque méthode d'analyse individuelle proposée au Comité 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 s'occupant de produits devrait transmettre, pour chaque plan d'échantillonnage au Comité 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.

75. 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.

76. À l'étape 4 de la Procédure, les comités s'occupant de produits devraient aborder les questions suivantes et faire rapport à leur sujet au Comité sur les méthodes d'analyse:

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

77. Le Comité 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.

78. Le Comité 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 compétences techniques dans le domaine de l'analyse.

79. Le Comité 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 sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et sera incorporée dans la norme de produit Codex appropriée.

80. En outre, le Comité 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

81. Lorsqu'il élabore lui-même des méthodes d'analyse et d'échantillonnage d'application générale aux denrées alimentaires, le Comité 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

82. Il n'est pas nécessaire que les méthodes d'analyse figurant dans les *Spécifications du Codex applicables aux additifs alimentaires* (CXA 6-2021) et destinées à la vérification des critères de pureté et d'identité de ces additifs soient transmises pour confirmation au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. C'est au Comité 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 et de médicaments vétérinaires dans les aliments

83. Il n'est pas nécessaire de soumettre pour confirmation au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage les méthodes servant à la détermination du taux de résidus de pesticides de médicaments vétérinaires dans les aliments. Les comités sur les résidus de pesticides et les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont chargés de faire passer ces méthodes par les étapes appropriées de la procédure.

Méthodes microbiologiques d'analyse et d'échantillonnage

84. Lorsque des comités 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 sur l'hygiène alimentaire au moment le plus approprié durant les étapes 4, 3 et 5 de la Procédure uniforme visée à la section 2: Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, 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 sur l'hygiène alimentaire et non plus le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Les méthodes microbiologiques d'analyse et d'échantillonnage que le Comité sur l'hygiène alimentaire 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 sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

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

85. 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.

Plan de présentation des normes Codex relatives à des produits

Introduction

86. 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 intéressant 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

87. Les dispositions des normes générales, codes ou directives doivent figurer dans les normes de produits uniquement par voie de référence, sauf nécessité contraire.

Notes sur les rubriques

Titre de la norme

88. 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

89. 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

90. 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

91. 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

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

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

93. Des exceptions issues de, ou en supplément de, la *Norme générale sur 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 aux indications données dans la partie relative aux additifs alimentaires de la section 2: Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales. Les spécifications pertinentes devraient 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.»

94. Cette section devrait contenir la référence suivante aux *Lignes directrices pour l'emploi des aromatisants* (CXG 66-2008)⁶, comme suit:

«Les aromatisants utilisés dans les produits couverts par cette norme devraient se conformer aux Lignes directrices pour l'emploi des aromatisants (CXG 66-2008).»

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

Contaminants

96. Cette section devrait contenir uniquement la référence à la *Norme générale sur les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires*³ 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 sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CXS 193-1995).»

97. 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:

«Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de résidus pour les pesticides et/ou les médicaments vétérinaires fixées par la Commission du Codex Alimentarius.»

Hygiène

98. Cette section devrait contenir la référence générale suivante aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CXC 1-1969)⁷ et aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997)⁸ 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 des Principes généraux d'hygiène alimentaire (CXC 1-1969), 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 et Directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments (CXG 21-1997).

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

Poids et mesures

100. 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

101. Cette section devrait contenir toutes les dispositions d'étiquetage qui figurent dans la norme. Elle devrait indiquer par voie de référence les paragraphes pertinents de la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985)⁵.

102. 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.

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

- a) une déclaration selon laquelle le produit devra être étiqueté conformément à la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985)⁵;
- b) le nom spécifique de l'aliment; et
- c) 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).

104. Lorsque le champ d'application d'une norme 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, comme suit:

L'étiquetage des récipients non destinés à la vente au détail doit être conforme à la Norme générale sur l'étiquetage des récipients de denrées alimentaires non destinés à la vente au détail (CXS 346-2021).

105. Cette section peut aussi contenir des dispositions ayant valeur de dérogations, de compléments ou d'éléments d'interprétation nécessaires à l'égard de la Norme générale pour ce qui touche la denrée concernée, à condition que de telles dispositions puissent être pleinement justifiées.

106. En ce qui concerne le datage (section 4.7 de la *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*)⁵, 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.

Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

107. Cette section devrait être libellée comme suit:

Pour vérifier la conformité avec cette norme, on utilisera les méthodes d'analyse et d'échantillonnage figurant dans les Méthodes d'analyse et d'échantillonnage recommandées (CXS 234-1999) se rapportant aux dispositions de cette norme.

108. Les méthodes d'analyse et d'échantillonnage jugées nécessaires devraient être choisies comme indiqué dans la partie sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage dans la section 2: Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales. La préférence devrait être accordée à l'établissement de critères de performance conformément aux indications données dans la section Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse à l'aide de la démarche-critères. Si deux ou plusieurs méthodes sont acceptées comme équivalentes par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, on pourra les considérer comme des méthodes de remplacement.

Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés

Procédures pour l'examen de l'entrée et de la révision des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires*

Champ d'application

109. La *Norme générale sur les additifs alimentaires*² est destinée à inclure les dispositions relatives aux additifs alimentaires pour les aliments normalisés et non normalisés dans le Codex Alimentarius.

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

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

Travaux initiaux

Révision

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

- a) les normes concernant l'additif alimentaire;
- b) un résumé de l'évaluation de la sécurité sanitaire de l'additif alimentaire effectuée par le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA);
- c) les catégories ou sous-catégories dans lesquelles il est prévu d'utiliser l'additif; et
- d) une indication des besoins et des justifications technologiques concernant l'additif, avec référence à un ou plusieurs des principes généraux d'utilisation des additifs alimentaires de la *Norme générale sur les additifs alimentaires* (section 3).

113. Concentrations maximales d'additif alimentaire dans les catégories alimentaires spécifiées:

- a) Pour les additifs pour lesquels a été établie une DJA numérique: concentration maximale pour chaque utilisation spécifiée, mais, dans certains cas, il peut être judicieux d'indiquer un niveau de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

b) Pour les additifs à DJA non spécifiée ou non limitée: recommandation visant à inscrire l'additif au tableau 3 accompagnée de propositions supplémentaires d'inclusion dans les tableaux 1 et 2 pour utilisation dans les catégories alimentaires figurant à l'annexe du tableau 3, selon qu'il convient.

c) Pour les additifs dotés d'une DJA «acceptable»: soit une concentration maximale numérique pour le niveau acceptable de traitement d'une denrée alimentaire, soit un niveau de BPF, conformément à l'évaluation du JECFA.

114. Une justification des concentrations maximales d'un point de vue technologique; et une indication, au moyen de la procédure définie à l'annexe A de la *Norme générale sur les additifs alimentaires* ou d'une évaluation de l'exposition, de la conformité de cette concentration aux exigences en matière de sécurité sanitaire définies à la section 3.1 de la *Norme générale sur les additifs alimentaires*.

115. Une déclaration motivée selon laquelle les consommateurs ne seront pas induits en erreur par l'utilisation de l'additif.

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

Examen

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

118. Si le JECFA modifie une DJA en DJA temporaire, les dispositions relatives à l'additif alimentaire de la *Norme générale sur les additifs alimentaires* peuvent demeurer les mêmes jusqu'au retrait de la DJA ou jusqu'à ce que le JECFA rétablisse le statut permanent.

119. Si le JECFA retire une DJA, les dispositions relatives à l'additif alimentaire de la *Norme générale sur les additifs alimentaires* seront amendées en supprimant toute disposition concernant l'utilisation de l'additif.

120. Les indications supplémentaires suivantes concernent l'information à soumettre:

a. Identité de l'additif alimentaire

- Les additifs alimentaires auront été évalués par le JECFA qui leur aura attribué une DJA numérique ou non numérique («non spécifiée» ou «non limitée») ou qui aura jugé acceptable une utilisation donnée.
- Les additifs alimentaires auront reçu un numéro du Système international de numérotation.

b. Effet fonctionnel de l'additif alimentaire

- La liste des catégories fonctionnelles utilisée dans le document *Noms de catégorie et Système international de numérotation des additifs alimentaires* (CXG 36-1989)⁴ devrait être utilisée.

c. Utilisation proposée de l'additif alimentaire

- Les catégories alimentaires appropriées du Système de classification des aliments (annexe B de la *Norme générale sur les additifs alimentaires*) et les concentrations maximales devaient être précisées.
- En ce qui concerne la concentration maximale acceptable:
 - Une limite d'utilisation numérique devrait être fixée pour les additifs alimentaires à DJA numérique. Toutefois, dans certains cas, la limite d'utilisation fixée par les bonnes pratiques de fabrication pourra convenir.
 - Pour un additif alimentaire à DJA non numérique («non spécifiée» ou «non limitée») qui figure dans la liste du tableau 3 de la *Norme générale sur les additifs alimentaires*, une limite d'utilisation numérique ou fixée par les bonnes pratiques de fabrication devrait être fournie avec toute demande d'inclusion de l'additif dans une catégorie alimentaire de l'annexe au tableau 3.
 - Pour certains additifs alimentaires, la DJA a été fournie sur une base donnée (par exemple, «comme phosphore» pour les phosphates; «comme acide benzoïque» pour les benzoates). Par souci de cohérence, la concentration maximale de ces additifs devrait être fournie sur les mêmes bases que la DJA.

d. Justification de l'utilisation et besoins technologiques de l'additif alimentaire

- L'information d'appui basée sur les critères énoncés à la section 3.2 du préambule de la *Norme générale sur les additifs alimentaires* devrait être incluse.

e. Emploi sans danger de l'additif alimentaire

- Une évaluation d'ingestion correspondant à l'utilisation proposée de l'additif alimentaire, conformément à la section 3.1 du préambule de la *Norme générale sur les additifs alimentaires*, devrait être incluse, s'il y a lieu.

f. Justification que l'utilisation de l'additif n'induit pas le consommateur en erreur

- Une déclaration motivée attestant que les consommateurs ne seront pas induits en erreur par l'utilisation de l'additif.

L'utilisation de l'additif alimentaire répond-elle aux critères de la section 3.2 du préambule de la *Norme générale sur les additifs alimentaires*?

121. La section 3.2 du préambule de la *Norme générale sur les additifs alimentaires* établit les critères de justification de l'utilisation d'un additif alimentaire. L'adhésion à ces critères est nécessaire pour inclure un additif alimentaire dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires*. Si l'utilisation

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

L'additif alimentaire est-il utilisé dans les aliments normalisés?

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

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

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

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

Une DJA non numérique («non spécifiée» ou «non limitée») a-t-elle été attribuée?

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

Les additifs alimentaires à DJA non numérique sont proposés pour inclusion au tableau 3 de la *Norme générale sur les additifs alimentaires*. Les demandes concernant l'utilisation de ces additifs dans les catégories alimentaires contenues dans l'annexe du tableau 3 sont présentées par le biais de propositions

pour inclusion dans les tableaux 1 et 2 de la *Norme générale sur les additifs alimentaires*. Ces propositions sont examinées par le Comité sur les additifs alimentaires conformément aux critères décrits sous la rubrique «**Examen des conditions d'utilisation dans des catégories alimentaires données**», ci-après.

127. Non - DJA numérique ou acceptable pour une utilisation restreinte:

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

Examen des conditions d'utilisation dans des catégories alimentaires données

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

- a) Les additifs alimentaires qui ont la même DJA numérique seront considérés comme un groupe, sans autre restriction sur l'utilisation des additifs individuels du groupe. Cependant, dans certains cas, des restrictions à l'utilisation de certains additifs individuels de ce groupe pourraient être nécessaires (par exemple pour des raisons de santé publique).
- b) Les additifs alimentaires qui appartiennent à des classes fonctionnelles multiples seront examinés sans autre restriction à leur classe fonctionnelle.
- c) D'une façon générale, une limite d'utilisation numérique attribuée à l'utilisation proposée d'un additif alimentaire dans une catégorie alimentaire est préférée à une limite d'utilisation tirée des bonnes pratiques de fabrication. Toutefois, les exceptions, énoncées dans la rubrique «**Travaux initiaux**», seront également prises en compte par le Comité sur les additifs alimentaires de façon ponctuelle.
- d) Lors de l'établissement de la concentration maximale acceptable d'un additif alimentaire dans une catégorie alimentaire donnée, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires examine la justification technologique de la limite proposée et l'évaluation d'exposition conformément aux sections 3.1 et 3.2 du préambule de la *Norme générale sur les additifs alimentaires*. Si plus d'une concentration maximale est proposée, et que le Comité ne parvient pas à un consensus sur la concentration maximale appropriée, les délégations qui soutiennent la concentration maximale proposée et celles qui s'y opposent devront soumettre une justification supplémentaire des limites qu'elles proposent afin de répondre aux questions du Comité, avant la session suivante, au Comité du Codex sur les additifs alimentaires, pour examen à sa prochaine session. Les propositions dont la justification sera insuffisante ne seront plus examinées, et la limite proposée pour laquelle la justification a été fournie sera transmise pour adoption.

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

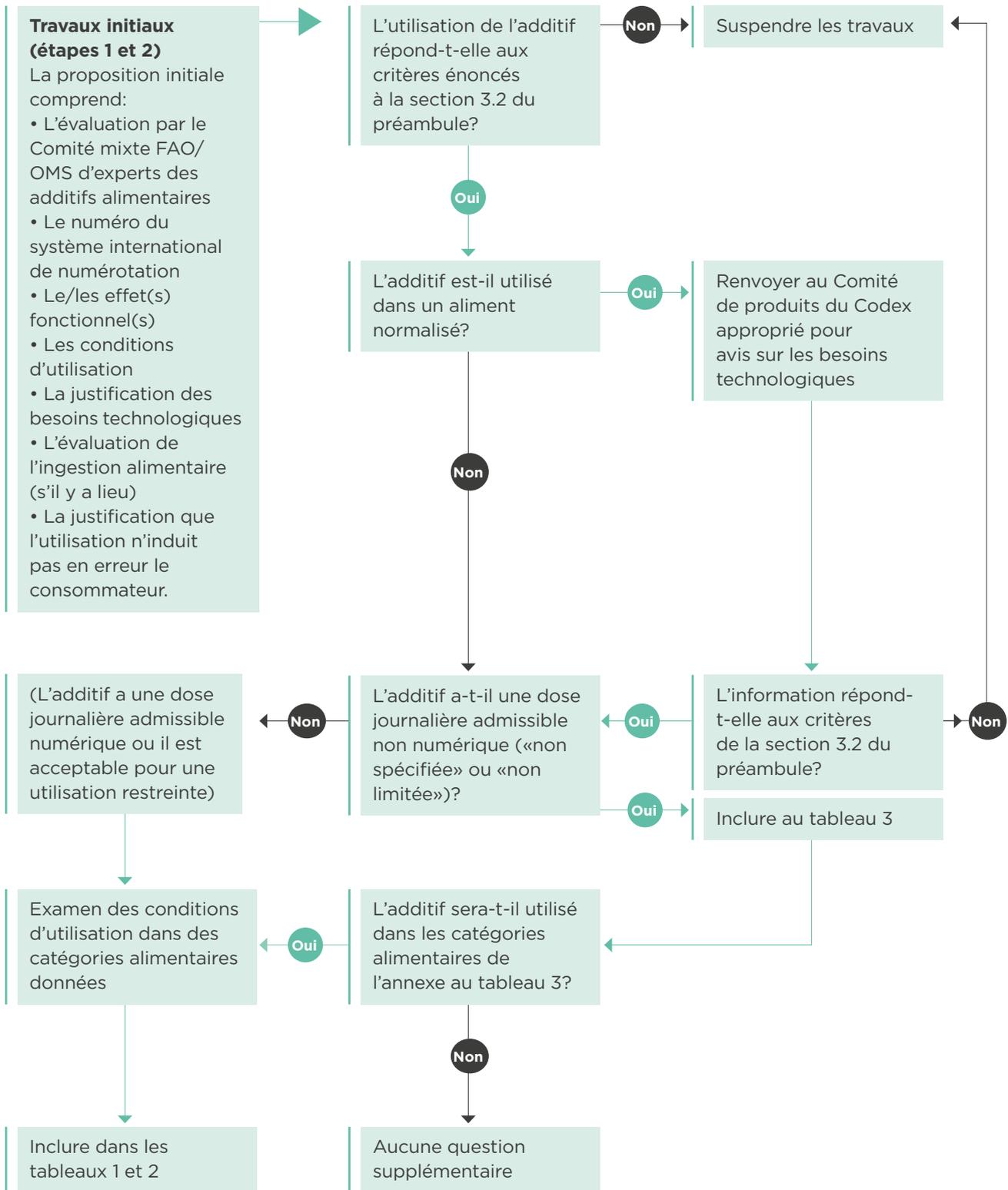
f) Les concentrations maximales acceptables sont établies conformément aux sections précédentes et les dispositions relatives aux additifs alimentaires sont inscrites dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires*. Chaque limite d'utilisation représente la concentration maximale acceptable la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

i. Si la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire concerne une catégorie plus large et une concentration maximale plus élevée ou égale à celles des sous-catégories de la catégorie alimentaire la plus large déjà contenues dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires*, alors la nouvelle utilisation dans la catégorie alimentaire la plus large remplace les dispositions déjà inscrites. Les travaux relatifs à ces dispositions sont suspendus (s'il s'agit de projets ou d'avant-projets de dispositions), ou celles-ci sont révoquées à l'adoption de l'utilisation proposée à l'étape 8 (s'il s'agit d'une disposition adoptée à l'étape 8).

ii. Si la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire concerne une catégorie alimentaire plus large et une concentration maximale inférieure à celle des sous-catégories de la catégorie alimentaire large figurant déjà dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires*, alors les dispositions inscrites dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires* sont déterminées en fonction de la hiérarchie du système de classification des aliments. La concentration maximale la plus élevée dans chaque sous-catégorie, qu'elle appartienne à une disposition existante ou à la nouvelle utilisation dans la catégorie alimentaire la plus large, est inscrite dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires*. Les travaux relatifs à toute disposition existante qui est remplacée par la nouvelle utilisation sont suspendus (s'il s'agit d'un avant-projet ou d'un projet de disposition) ou celle-ci est révoquée à l'adoption de l'utilisation proposée à l'étape 8 (s'il s'agit d'une disposition adoptée à l'étape 8).

iii. Si la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire, ainsi que les dispositions déjà inscrites dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires*, représente l'utilisation dans toutes les sous-catégories d'une catégorie alimentaire plus large avec la même limite d'utilisation maximale, alors l'utilisation dans la catégorie alimentaire la plus large sera inscrite dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires*. Les travaux relatifs aux dispositions déjà inscrites dans les sous-catégories sont suspendus (s'il s'agit d'avant-projets ou de projets de dispositions) ou celles-ci sont révoquées à l'adoption de l'utilisation proposée à l'étape 8 (s'il s'agit de dispositions adoptées à l'étape 8).

Figure 1 Diagramme de procédure pour examen de l'incorporation et la révision des additifs alimentaires dans la *Norme générale sur les additifs alimentaires*



Lignes directrices concernant l'élaboration et/ou la révision des codes d'usages en matière d'hygiène applicables à des produits spécifiques

129. L'établissement de spécifications supplémentaires en matière d'hygiène alimentaire applicables à des produits alimentaires ou à des groupes de produits donnés doit être limité à ce qui est nécessaire pour répondre aux objectifs définis dans chacun des codes.

130. Les Codes d'usages en matière d'hygiène devraient avoir pour objectif principal de fournir aux gouvernements des conseils pour l'application des dispositions en matière d'hygiène alimentaire compte tenu des exigences nationales et internationales.

131. Les *Principes généraux d'hygiène alimentaire*⁷ (y compris les Directives pour l'application du Système HACCP – Analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise) et les *Principes et directives pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques relatifs aux aliments*⁸ sont les documents de base en matière d'hygiène alimentaire.

132. Tous les Codes d'usages en matière d'hygiène, applicables à des produits alimentaires ou à des groupes de produits donnés, se rapportent aux *Principes généraux d'hygiène alimentaire*⁷ et contiendront des éléments autres que ceux des Principes généraux seulement s'ils sont nécessaires, pour prendre en compte les exigences particulières du produit alimentaire ou du groupe de produits donné.

133. Les projets de dispositions des codes d'usages en matière d'hygiène devraient être élaborés de façon suffisamment claire et transparente pour qu'il n'y ait nul besoin de longues explications pour les interpréter.

134. Les considérations ci-dessus devraient aussi s'appliquer aux Codes d'usages qui contiennent des dispositions relatives à l'hygiène alimentaire.

Procédure d'inclusion de nouvelles espèces dans les normes du Codex sur les poissons et les produits de la pêche

Préambule

135. Tout membre peut proposer de réviser une norme existante pour y inclure une espèce supplémentaire. Conformément à la section 2: Critères régissant l'établissement des priorités des travaux et sur la base d'un document de projet soumis par le membre demandeur, le Comité sur les poissons et les produits de la pêche (CCFFP) peut décider de transmettre à la Commission du Codex Alimentarius une proposition de nouveau travail. Lorsqu'une proposition visant à entreprendre de nouveaux travaux sur l'inclusion d'espèces est faite, le CCFFP engage la procédure d'inclusion telle que décrite ci-dessous pour faciliter le travail.

Champ d'application

136. La présente procédure d'inclusion s'applique aux normes pertinentes qui relèvent du mandat du CCFFP. L'objectif de la procédure est de permettre à de nouvelles espèces d'être incluses dans les normes existantes en suivant une approche simple et harmonisée. Cette procédure ne s'applique pas aux espèces figurant actuellement dans une norme ni aux espèces destinées à l'industrie non alimentaire.

Responsabilités et répartition des décisions du comité

137. La répartition des tâches est la suivante:

Le membre demandeur

- a) Élabore un document de projet selon le Manuel de procédure.
- b) Fournit des renseignements sur l'espèce candidate conformément au paragraphe 150 (Description) et au paragraphe 152 (Les données économiques).

138. Si l'évaluation organoleptique est requise par le Comité:

- a) Propose trois espèces, les plus représentatives du marché, à comparer avec l'espèce candidate.
- b) Propose trois laboratoires pour effectuer l'évaluation organoleptique (voir le paragraphe 155).

Le Comité

139. Vérifie les informations reprises au paragraphe 149 – informations requises pour le dossier.

140. Les informations fournies par le membre demandeur devraient permettre au Comité de décider si la norme applicable doit être révisée en vérifiant que:

- a) la relation taxonomique de l'espèce candidate est établie;
- b) l'espèce candidate est décrite avec une précision suffisante; et
- c) le potentiel économique est clairement démontré.

141. Décide de transmettre à la Commission du Codex Alimentarius une proposition de nouveaux travaux et en parallèle, examine la nécessité d'établir un groupe de travail pour coordonner le processus et présenter des recommandations au Comité pour examen.

- a) Si le Comité est d'avis que les informations présentées à ce stade sont suffisantes pour permettre l'inclusion de l'espèce candidate le comité peut décider de l'inclure sans évaluation complémentaire. Dans ce cas, le Comité transmet le projet d'amendement de la norme à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.
- b) Toutefois, lorsque le comité s'interroge quant à savoir si l'espèce candidate devrait être incluse dans une norme concernant des produits transformés sur la base des informations ci-dessus, le Comité peut décider de créer un groupe de travail pour superviser l'évaluation organoleptique du/des produit(s) de l'espèce candidate.

142. Décide quels laboratoires sont retenus pour effectuer l'évaluation organoleptique et nomme le laboratoire principal chargé de la coordination de l'évaluation et de la préparation du rapport final.

143. Décide quelles espèces sont sélectionnées pour la comparaison à l'espèce candidate.

144. Examine le rapport du groupe de travail sur l'évaluation organoleptique.

145. Décide si l'espèce candidate est adaptée pour inclusion dans la norme pertinente.

146. Transmet le projet d'amendement de la norme à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.

Le groupe de travail

147. Le groupe de travail assure les fonctions suivantes:

- a) examiner la documentation fournie par le(s) membre(s) demandeur;
- b) superviser l'évaluation organoleptique;
- c) examiner le rapport du laboratoire sur l'évaluation organoleptique; et
- d) informer le Comité si l'espèce candidate satisfait aux exigences définies pour l'inclusion dans la norme pertinente.

148. Si aucun groupe de travail n'est constitué, les tâches du groupe de travail seront organisées par le Comité.

Informations requises

149. Un (des) membre(s) souhaitant proposer l'inclusion d'une nouvelle espèce dans une norme devrait/devraient fournir les informations suivantes au Comité au moment de la proposition.

Description de l'espèce candidate

150. Pour être recevables, les informations fournies devraient provenir d'une/d'institution(s) reconnue(s) appropriée(s) ou de sources crédibles, par exemple de bases de données de référence.

151. Afin de permettre l'identification des produits (autant en tant que poisson entier que dans le commerce en tant que produit commercial transformé), la description de l'espèce devrait comprendre:

- a) le nom scientifique, attesté soit par une source crédible, par exemple le catalogue ichtyologique FISHBASE^{xiii}, soit, le cas échéant, par une une/des institution(s) reconnue(s) appropriée(s);
- b) les caractéristiques morphologiques et anatomiques (y compris une illustration, le cas échéant);
- c) la position taxonomique de l'espèce candidate par rapport à toutes les espèces figurant dans la norme Codex, présentée sous la forme d'un dendrogramme ou d'une liste; la référence de la/des base(s) de données utilisée(s) pour la classification taxonomique (par exemple la base de données de la FAO) ou des références bibliographiques; et
- d) le cas échéant, et selon le produit, la séquence ADN spécifique et/ou le profil électrophorétique des protéines issus d'une (de) base(s) de données internationale(s).

xiii <https://www.fishbase.se/search.php>.

Données économiques de l'espèce candidate

152. Ressources

- a) Emplacement des principales zones de capture sur la carte FAO «*Principales zones de pêche à des fins statistiques*»^{xiv}.
- b) Tonnages des prises annuelles ou production aquacole de l'espèce candidate, de préférence pour les cinq dernières années, si les données sont disponibles.
- c) Si elle est disponible, une estimation du volume des stocks présents dans l'environnement naturel.

Technologie de la transformation et commercialisation

153. Données sur les produits transformés issus de l'espèce candidate:

- a) les types de produits commercialisés;
- b) les noms commerciaux utilisés;
- c) le(s) principal(aux) procédé(s) de transformation, par exemple mise en conserve, marinage, fumage; et
- d) la production annuelle (de préférence pour les cinq dernières années si les données sont disponibles).

154. Les données sur le commerce international des produits alimentaires dérivés de l'espèce (volume annuel et valeur de préférence pour les cinq dernières années si les données sont disponibles).

Principes de la procédure d'évaluation organoleptique

155. La procédure d'évaluation organoleptique doit être réalisée par trois laboratoires ayant une expertise pertinente en matière d'évaluation organoleptique de poissons et de produits de la pêche. Idéalement, les trois laboratoires devraient être choisis dans des régions Codex différentes, en excluant de préférence le(s) membre(s) demandeur(s). Le(s) membre(s) demandeur(s) peu(ven)t à ce stade de la procédure proposer trois laboratoires qui sont en mesure d'effectuer une vérification indépendante. Le Comité peut décider de sélectionner d'autres laboratoires que ceux qui sont proposés. Le Comité doit accepter que ces trois laboratoires conviennent pour le travail. Si possible les laboratoires seront choisis dans les pays où les produits sont principalement consommés. Le Comité doit désigner l'un des trois laboratoires comme le laboratoire principal chargé de coordonner les travaux. Le membre demandeur propose les trois espèces à comparer avec l'espèce candidate.

156. Les analyses devraient être réalisées en conformité avec les *Directives pour l'évaluation organoleptique en Laboratoire du poisson et des mollusques et crustacés* (CXG 31-1999)⁹.

157. En outre, les trois laboratoires devront utiliser le même protocole comprenant:

- a) la méthode d'évaluation sensorielle;
- b) les espèces à comparer (espèce candidate et au moins trois espèces figurant actuellement dans la section Description de la norme pertinente);

xiv Voir FAO Fisheries Department Fishing Maps.

- c) le protocole d'échantillonnage (par exemple: nombre d'échantillons, période d'échantillonnage, type de produits); et
- d) les critères et paramètres d'évaluation des résultats.

Rapport de l'évaluation organoleptique de l'espèce candidate

158. Le laboratoire principal fournira un rapport avec les résultats de l'évaluation organoleptique des laboratoires désignés.

159. Le rapport sur l'évaluation organoleptique devrait établir clairement si les poissons entiers ou les produits transformés à base de l'espèce candidate sont ou ne sont pas significativement différents des produits visés par la norme pertinente.

160. Le groupe de travail examine le rapport du laboratoire et présente des recommandations concernant l'inclusion de l'espèce candidate au Comité pour examen.

Décision finale du Comité

161. Lorsque le Comité a décidé de faire effectuer une évaluation organoleptique, il devrait décider si l'espèce candidate est propre à l'inclusion dans la norme pertinente en s'appuyant sur les recommandations du groupe de travail.

162. Dans l'affirmative, le Comité transmet le projet d'amendement de la norme à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.

Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex

Objet des méthodes d'analyse du Codex

163. Les méthodes sont avant tout des méthodes internationales pour le contrôle des dispositions des normes du Codex. Elles devraient être utilisées aux fins de référence, lors de l'étalonnage des méthodes utilisées ou introduites pour les examens de routine et les contrôles.

Méthodes d'analyse *Définition des types de méthodes d'analyse*

Méthodes-critère (Type I)

164. Définition: Méthode qui définit une valeur qu'il n'est possible d'obtenir qu'aux termes de la méthode *per se* et qui est, par définition, la seule utilisée pour établir la valeur acceptée de l'élément mesuré. **Exemples:** Méthode Howard (dénombrement des moisissures), Indice de Reichert-Meissl, perte à la dessiccation, détermination du sel dans la saumure par la densité.

Méthodes de référence (Type II)

165. Définition: une méthode du type II est celle que l'on désigne comme méthode de référence, lorsque les méthodes du type I ne sont pas applicables. On devrait choisir parmi les méthodes du type III (définies ci-après). On devrait recommander son emploi dans les cas de litige et aux fins d'étalonnage. **Exemple:** Méthode potentiométrique pour les halogénures.

Méthodes de remplacement approuvées (Type III)

166. Définition: Les méthodes de type III répondent à tous les critères définis par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage aux fins de contrôle, d'inspection ou de réglementation. **Exemple:** Méthode Volhard ou Méthode Mohr pour les chlorures.

Méthode provisoire (Type IV)

167. Définition: Une méthode de type IV est une méthode traditionnelle ou encore une méthode d'application récente, mais pour laquelle on n'a pas encore déterminé les critères exigés par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. **Exemples:** Détermination du chlore par fluorescence aux rayons X, estimation des colorants synthétiques dans les aliments.

Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse

168. Il convient d'accorder la préférence aux méthodes officielles d'analyse élaborées par des organisations internationales travaillant sur une denrée alimentaire ou un groupe de denrées alimentaires.

169. La préférence devrait être donnée aux méthodes d'analyse dont la fiabilité a été établie compte tenu des critères suivants, choisis selon le cas:

- a) spécificité;
- b) exactitude;
- c) précision; répétabilité intralaboratoire des résultats (dans un laboratoire), reproductibilité interlaboratoires des résultats (dans un laboratoire et dans plusieurs laboratoires);
- d) limite de détection;
- e) sensibilité;
- f) utilité pratique et applicabilité dans des conditions normales de laboratoire; et
- g) autres critères pouvant être choisis en fonction des besoins.

170. Une méthode sera choisie en fonction de son utilité pratique, la préférence devrait être accordée aux méthodes applicables aux fins de routine.

171. Toutes les méthodes d'analyse proposées doivent être directement appropriées à la norme Codex à laquelle elles sont destinées.

172. Les méthodes d'analyse applicables uniformément à divers groupes de produits devraient être préférées aux méthodes qui ne sont applicables qu'à des produits individuels.

Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse à l'aide de la démarche-critères

173. Dans le cas de méthodes Codex de type II et III, des critères méthodologiques pourront être identifiés et des valeurs quantifiées pour incorporation dans la norme de produit Codex appropriée. Les critères méthodologiques élaborés comprendront les critères indiqués dans la section *Méthodes d'analyse* –

paragraphe 164 à 167 ci-dessus – ainsi que tout autre critère pertinent, par exemple les facteurs de récupération.

Critères généraux de sélection des méthodes d'analyse validées par un laboratoire unique

174. Des méthodes validées entre laboratoires ne sont pas toujours disponibles ou applicables, en particulier dans le cas de méthodes pour les analytes multiples/substrats multiples et les nouveaux analytes. Les critères devant être utilisés pour sélectionner une méthode sont inclus dans les Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse. En outre, les méthodes validées par un laboratoire unique doivent répondre aux critères suivants:

- a) la méthode est validée conformément à un protocole reconnu au niveau international (par exemple, ceux répertoriés dans les Directives harmonisées de l'UICPA pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique)¹⁰;
- b) l'utilisation de la méthode est intégrée dans un système de garantie de qualité conformément à la norme ISO/IEC 17025 ou aux Principes de bonnes pratiques de laboratoire¹¹.

175. La méthode devrait être complétée par des informations sur l'exactitude démontrée, par exemple par:

- a) une participation régulière aux programmes de compétence, lorsque ceux-ci sont disponibles;
- b) un calibrage utilisant des matériaux de référence certifiés, chaque fois qu'il convient;
- c) des études de récupération effectuées au niveau de concentration prévu des analytes; ou
- d) une vérification des résultats par d'autres méthodes validées lorsqu'elles sont disponibles.

Instructions de travail pour l'application de la démarche critères dans le Codex

176. Tout Comité du Codex s'occupant de produits pourra continuer à 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 spécifiée ou la fourchette de concentration concernée devront être indiquées.

177. 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 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.

Note 1: Ces critères sont applicables aux méthodes entièrement validées, sauf en ce qui concerne les méthodes PCR et ELISA, qui nécessitent d'autres séries de critères.

Note 2: Les approches décrites pour élaborer des critères de performance pour les méthodes s'appliquent à des dispositions concernant un seul analyte. Elles pourraient ne pas convenir pour les dispositions concernant une somme de composants. Il existe de nombreuses façons de convertir les méthodes et les limites qui concernent une somme de composants en critères de performance pour les méthodes, mais ces conversions doivent être réalisées avec soin au cas par cas.

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

179. 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.

Tableau 1 Directives pour l'établissement de valeurs numériques pour divers critères

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 (SR) ou en termes de LD et de LQ.			
Fourchette minimale applicable:	Pour $LM \geq 0,1$ mg/kg, $[-L - 3 SR, LM + 3 SR]$ Pour $LM < 0,1$ mg/kg, $[-L - 2 SR, LM + 2 SR]$ SR^a = 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, $LQ \leq LM \cdot 2/5$			
Précision:	Pour $LM \geq 0,1$ mg/kg, valeur $HorRat \leq 2$ Pour $LM < 0,1$ mg/kg, le $RSD_{TR} < 22\%$. $RSDR^b$ = écart-type de reproductibilité relatif $RSDR \leq 2 \cdot PRSDR$			
Récupération (R):	Concentration	Rapport	Unité	Récupération (%)
	100	1	100% (100g/100g)	98-102
	≥ 10	10^{-1}	$\geq 10\%$ (10g/100g)	98-102
	≥ 1	10^{-2}	$\geq 1\%$ (1g/100g)	97-103
	$\geq 0,1$	10^{-3}	$\geq 0,1\%$ (1mg/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 µg/kg	80-110
	0,000001	10^{-8}	10 µg/kg	60-115
	0,0000001	10^{-9}	1 µg/kg	40-120
Justesse:	D'autres directives sont disponibles pour les fourchettes de récupération attendues dans des domaines d'analyse spécifiques. Dans les cas où il a été démontré que les récupérations sont une fonction de la matrice, d'autres spécifications peuvent être appliquées. Pour l'évaluation de la justesse, il est préférable d'utiliser du matériau de référence certifié.			

a 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.

b 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 $RSDR$ obtenu dans une étude de la performance des méthodes appropriée.

Recommandations relatives à l'établissement de valeurs numériques pour les critères méthodologiques et/ou à l'évaluation de la conformité des méthodes à ces critères

Recommandations relatives à l'établissement de valeurs numériques pour les critères méthodologiques

180. Seule la disposition concernant le produit considéré, accompagnée de la limite maximale (limite maximale, limite minimale ou autre limite normative ou fourchette de concentration), est nécessaire pour établir des valeurs numériques pour les critères méthodologiques.

Note: Ces critères sont applicables aux méthodes entièrement validées, sauf en ce qui concerne les méthodes PCR et ELISA, qui nécessitent d'autres séries de critères.

Applicabilité

181. La méthode doit être applicable à l'/aux analyte(s)/disposition(s) dans la matrice/le produit ou catégorie aliment considéré. Pour les méthodes horizontales, les catégories d'aliments pertinentes devraient avoir été testées. En outre, il doit avoir été démontré que la méthode peut être appliquée pour des concentrations voisines des limites maximales (LM) spécifiées; la LM doit donc être comprise dans la fourchette validée.

- Pour des LM $\geq 10^{-7}$, la fourchette minimale applicable doit être: LM $\pm 3s_R$
- Pour des LM $< 10^{-7}$, la fourchette minimale applicable doit être: LM $\pm 2s_R$

182. La fourchette de concentration minimale applicable doit correspondre à un intervalle comprenant une grande partie de la variation prévue (du fait de l'incertitude de la mesure) dans les résultats autour de la limite spécifiée (LM). Pour les méthodes validées par un travail en collaboration, la variation prévue serait l'écart-type de reproductibilité (s_R) multiplié par un coefficient de couverture. Un coefficient de couverture de 2 correspond à une limite de confiance d'environ 95 pour cent et un coefficient de couverture de 3 à une limite de confiance d'environ 99 pour cent. Compte tenu que 99 pour cent est une valeur souvent employée comme niveau limite d'intervention dans les diagrammes de contrôle, un coefficient de couverture de 3 est recommandé pour les taux de concentration supérieurs ou égaux à 10^{-7} ($\geq 0,1$ mg/kg). Pour des concentrations inférieures à 0,1 mg/kg, il est recommandé d'utiliser un coefficient de couverture de 2, car, avec un facteur de 3, il serait difficile de trouver des méthodes applicables pour certains analytes/dispositions compte tenu du faible niveau de concentration.

Calcul de la fourchette minimale applicable pour des LM spécifiées:

183. La fourchette minimale applicable peut être estimée à l'aide de l'équation de Horwitz/Thompson pour l'écart-type de reproductibilité (s_R).

184. Pour des taux de concentration supérieurs ou égaux à 10^{-7} ($\geq 0,1$ mg/kg), on applique l'équation de Horwitz:

$$PRSD_R (\%) = 100 \cdot s_R/c = 2C^{-0.1505}$$

- où: **PRSD_R** est l'écart type relatif prévu
s_R est l'écart type prévu
c est la concentration considérée, c'est-à-dire, ici, la LM, et
C est le taux de concentration, c'est-à-dire le taux de concentration de la LM (C_{LM})

185. En reformulant l'équation selon la valeur s_R, on obtient l'équation suivante:

$$S_R = \frac{c \cdot 2C^{-0.1505}}{100} = \frac{ML \cdot 2 \cdot C_{ML}^{-0.1505}}{100}$$

Exemple 1: LM = 0,1 mg/kg, C_{LM} = 10⁻⁷:

$$0.1 \pm 3 \cdot S_R = 0.1 \pm 3 \cdot \frac{0.1 \cdot 2 \cdot (0.0000001)^{-0.1505}}{100} = 0.1 \pm 0.07 \text{ mg / kg}$$

La fourchette minimale applicable pour une LM de 0,1 mg/kg est donc 0,03-0,17 mg/kg.

Exemple 2: Pour une LM de 1 mg/kg (c'est-à-dire 10⁻⁶):

$$1.0 \pm 3 \cdot S_R = 1.0 \pm 3 \cdot \frac{1.0 \cdot 2 \cdot (0.000001)^{-0.1505}}{100} = 1.0 \pm 0.48 \text{ mg / kg}$$

La fourchette minimale applicable pour une LM de 1 mg/kg est donc 0,5-1,5 mg/kg.

186. Pour des taux de concentration < 10⁻⁷, on applique la théorie de Thompson: PRSD_R = 22 %, donc s_R = 0,22 · LM.

Exemple 3: LM = 0,01 mg/kg (soit 1):

$$0,01 \pm 2 \cdot s_R = 0,01 \pm 2 \cdot (0,22 \cdot ML) = 0,01 \pm 0,44 \cdot 0,01 = 0,01 \pm 0,0044 \text{ mg/kg}$$

La fourchette minimale applicable pour une LM de 0,01 mg/kg est donc 0,006-0,014 mg/kg.

Tableau 2 Critères recommandés pour une fourchette applicable minimale pour des LM

LM (mg/kg)	0,01	0,02	0,05	0,1	1	10	100
Limite inférieure:	0,006	0,011	0,028	0,03	0,52	6,6	76
Limite supérieure: ^a	0,014	0,029	0,072	0,17	1,48	13,3	124

^a La limite supérieure est rarement un facteur limitant, à l'inverse de la limite inférieure.

Limite de détection (LD) et limite de quantification (LQ)

187. Pour établir une fourchette applicable maximale, on peut aussi prendre comme critères des valeurs numériques pour les limites de détection et de quantification.

188. La valeur numérique de la limite de détection (LD) doit être:

- inférieure ou égale à 1/10 de la LM spécifiée pour des concentrations supérieures ou égales à 0,1 mg/kg, et
- inférieure ou égale à 1/5 de la LM spécifiée pour des concentrations inférieures à 0,1 mg/kg.

189. La valeur numérique de la limite de quantification (LQ) doit être:

- inférieure ou égale à 1/5 de la LM spécifiée pour des concentrations supérieures ou égales à 0,1 mg/kg, et
- inférieure ou égale à 2/5 de la LM spécifiée pour des concentrations inférieures à 0,1 mg/kg.

Précision de la méthode, obtenue à partir d'études menées en collaboration sur les performances de la méthode

190. La précision doit être exprimée comme l'écart-type de reproductibilité relatif trouvé (RSD_R) obtenu à l'aide d'études menées en coopération sur les performances de la méthode, qui est ensuite comparé à l'écart-type de reproductibilité relatif prévu ($PRSD_R$).

191. D'après Horwitz, le rapport entre la valeur obtenue et la valeur prévue (appelé valeur HorRat) devrait être ≤ 2 . Ceci s'applique aussi à l'équation de Thompson: $PRSD_R = 22 \%$:

$$\frac{RSD_R}{PRSD_R} \leq 2 \Leftrightarrow RSD_R \leq 2 \cdot PRSD_R$$

192. Les valeurs numériques relatives à la précision figurant au tableau 3 sont aussi obtenues grâce à l'équation de Horwitz/Thompson. Pour certaines analyses, on peut obtenir, à l'aide de techniques élaborées, un degré plus fin de précision.

Tableau 3 Précision nécessaire à différentes concentrations établie grâce à l'équation de Horwitz/Thompson

	Thompson	Équation de Horwitz (2C ^{-0,1505})							
	< 10 ⁻⁷	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²	10 ⁻¹	1
Taux de concentration (C)	< 10 ⁻⁷	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²	10 ⁻¹	1
Concentration unité	< 0,1 mg/kg	0,1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	0,1 g/kg	1 g/kg	10 g/kg	100 g/kg	1000 g/kg
PRSD_R (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
RSD_R ≤ 2 · PRSD_R (%)	≤ 44	≤ 44	≤ 32	≤ 22	≤ 16	≤ 12	≤ 8	≤ 6	≤ 4

PRSD_R = valeur prévue de l'écart-type de reproductibilité relatif.
RSD_R = valeur obtenue pour l'écart-type de reproductibilité relatif dans une étude collective.

Récupération

193. L'évaluation et l'estimation de la récupération sont prises en compte aux fins de validation de la méthode. La pertinence de la prise en compte de la récupération dépend de la procédure suivie.

Justesse

194. Pour évaluer la justesse, il convient, de préférence, d'analyser des matériaux de référence certifiés (MRC) appropriés et de prouver que ceux-ci donnent la valeur certifiée (compte tenu de l'incertitude de mesure).

Exemples de manières de procéder pour établir des critères pour une disposition

195. L'exemple suivant illustre comment fixer des critères concernant une disposition:

Selon la *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)³, la LM pour le plomb dans les jus de fruits est de 0,05 mg/kg. En suivant les recommandations relatives à l'obtention de valeurs numériques pour les caractéristiques en se basant sur la LM, on aurait les critères qui figurent dans le tableau 4 ci-après:

Tableau 4 Recommandation de critères numériques pour le plomb dans les jus de fruits

Applicabilité:	Analyte:	Plomb
	Matrice/disposition:	Jus
	LM:	0,05 mg/kg
Limite inférieure de la fourchette minimale applicable:		$\leq 0,03 \text{ mg/kg}$ ($= \text{LM} - 2 s_R = 0,05 \text{ mg/kg} - 0,44 \cdot 0,05 \text{ mg/kg}$). Voir tableau 1
LD:		$\leq 0,01 \text{ mg/kg}$ ($= \text{LM} \cdot 1/5 = 0,05 \text{ mg/kg} \cdot 1/5$)
LQ:		$\leq 0,02 \text{ mg/kg}$ ($= \text{LM} \cdot 2/5 = 0,05 \text{ mg/kg} \cdot 2/5$)
Précision:		Pour une concentration de 0,05 mg/kg, RSDR $\leq 44\%$, voir tableau 2
Récupération:		La procédure suivie pour cette méthode ne comportant pas d'étape d'extraction, la prise en compte de la récupération est sans importance.
Justesse:		La procédure suivie pour cette méthode ne comportant pas d'étape d'extraction, la prise en compte de la récupération est sans importance.

Critères méthodologiques à différentes LM (limite maximale, limite minimale ou autre limite normative ou fourchette de concentration)

196. Des exemples de critères méthodologiques sont donnés dans le tableau 5 pour différentes LM.

Tableau 5 Critères méthodologiques pour des LM d'ordre de grandeur croissant

LM unité	0,001 mg/kg	0,01 mg/kg	0,1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	100 mg/kg	1 g/kg	10 g/kg
Taux de concentration de la LM (C_{LM})	10 ⁻⁹	10 ⁻⁸	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²
Fourchette minimale applicable	De 0,0006 à 0,0014 (mg/kg)	De 0,006 à 0,014 (mg/kg)	De 0,03 à 0,17 (mg/kg)	De 0,52 à 1,48 (mg/kg)	De 6,6 à 13,3 (mg/kg)	De 76 à 124 (mg/kg)	De 0,83 à 1,2 (g/kg)	De 8,8 à 11 (g/kg)
LD (≤, mg/kg)	0,0002	0,002	0,01	0,1	1	10	100	1000
LQ (≤, mg/kg)	0,0004	0,004	0,02	0,2	2	20	200	2000
RSD_R (≤, %)	44	44	44	32	22	16	12	8
Récupération (%)*	40-120	60-115	80-110	80-110	80-110	90-107	95-105	97-103

* D'autres directives sont disponibles pour les fourchettes de récupération attendues dans des domaines d'analyse spécifiques. Dans les cas où il a été montré que les récupérations sont une fonction de la matrice, d'autres spécifications peuvent être appliquées.

Comment établir la conformité d'une méthode aux critères

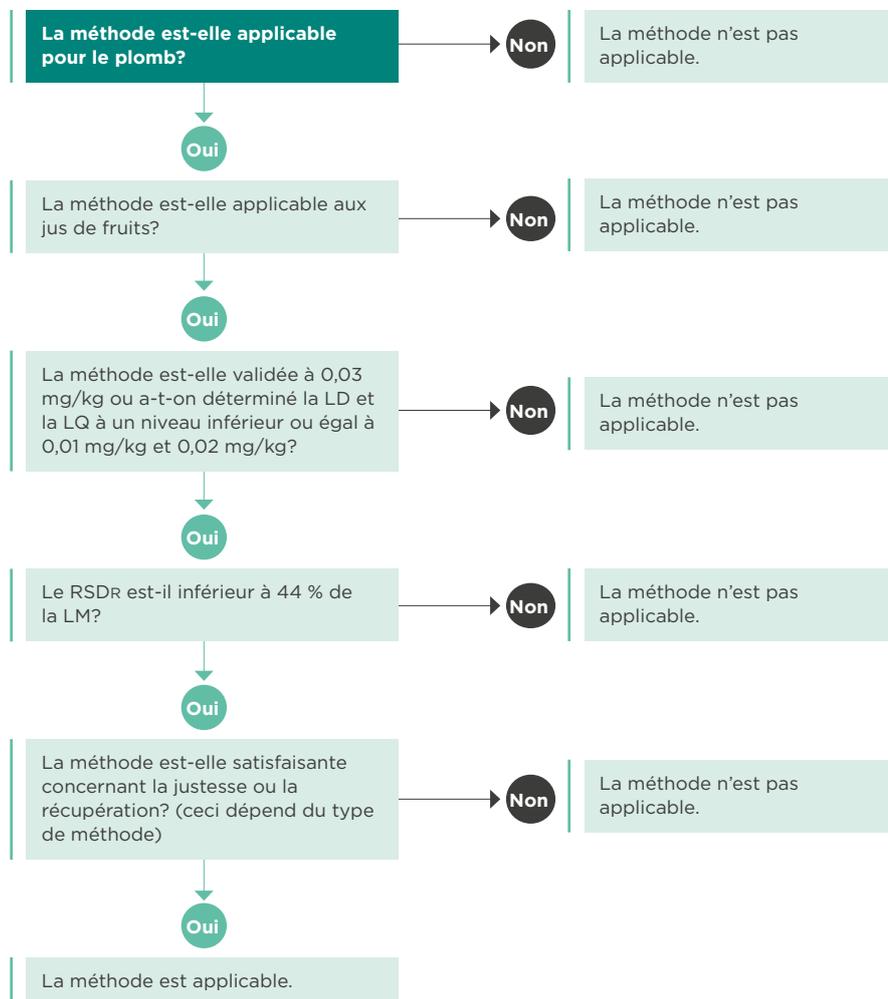
197. Pour analyser si une méthode est conforme aux critères établis, il faut évaluer les caractéristiques de ses performances. Le résultat des études des performances d'une méthode est contenu dans la méthode et/ou publié dans une revue scientifique internationale.

Exemple d'évaluation de la conformité d'une méthode

198. Si on garde l'exemple du plomb dans les jus de fruits développé plus haut, pour lequel la LM est de 0,05 mg/kg, les méthodes examinées devraient permettre de quantifier la concentration de plomb dans les jus de fruits à un niveau de seulement 0,03 mg/kg avec une précision pour le PRSD_R de 22 pour cent, le RSD_R obtenu par l'étude des performances de la méthode ne devrait donc pas être supérieur à 44 pour cent (ce qui correspond à un intervalle de confiance de 95 pour cent).

199. Pour évaluer si une méthode est applicable, il faut prendre en compte les étapes suivantes (figure 2):

Figure 2 Diagramme d'évaluation de la conformité d'une méthode



200. Afin de trouver des méthodes appropriées à cet usage, on rassemble des informations sur les méthodes de détermination du plomb (ceci étant un exemple pour les besoins du Manuel de procédure, l'identification des méthodes est ici omise).

Tableau 6 Méthodes d'analyse de la présence de plomb validées collectivement

Méthode N°	Applicabilité	Principe	Concentration évaluée (mg/kg)	LD (mg/kg)	RSDR (%)	Applicable oui/non et pourquoi
1	Tous aliments	SAA par la flamme ^a	2,2-29		4,9-36	NON La SAA par la flamme ne permet pas de détecter une concentration de 0,05 mg/kg
2	Tous aliments (poulet, pomme)	voltamétrie par stripping anodique	0,03-2,8	0,03	17-106	NON Le RSD R est de 106 % (il n'est donc pas inférieur à 44 %) à 0,03 mg/kg
3	Sucres	SAA-FG ^b	0,03-0,50		12-30	OUI Même si la colonne «applicabilité» ne mentionne pas «jus» (ni «tous aliments»), la méthode doit être considérée applicable compte tenu que le jus de fruit contient beaucoup de sucre. La précision est satisfaisante.
4	Graisses et huiles	SAA-FG	0,018-0,090		5,9-30	NON La méthode décrit la préparation d'échantillons pour les matières grasses et huiles uniquement.
5	Eau minérale naturelle	SAA	0,0197-0,977	<0,01	2,8-4,2	NON La méthode décrit la préparation d'échantillons pour l'eau uniquement.
6	Tous aliments	SAA-FG après incinération à sec	0,045-0,25	< 0,01	26-40	NON La limite validée la plus basse n'est pas assez basse, mais, compte tenu que la technique employée est la SAAFG, elle devrait être applicable à 0,03 mg/kg.
7	Tous aliments sauf huiles, graisses et produits très gras	SAA après digestion en four à micro-ondes sous pression	0,005-1,62	0,014	26-44	OUI Le niveau de validation et le RSDR sont satisfaisants.
8	Tous aliments	SMP-PI ^c après digestion sous pression	0,013-2,45	< 0,01	8-47	OUI Le niveau de validation et le RSDR sont satisfaisants pour des niveaux supérieurs ou égaux à 0,03 mg/kg.

a SAA: spectrométrie d'absorption atomique.

b SAA-FG: spectrométrie d'absorption atomique avec four graphite.

c SM-PI: spectrométrie de masse à plasma inductif.

201. Conclusion: Il a été établi que les méthodes n° 3, 7 et 8 peuvent être appliquées pour déterminer la concentration de plomb dans les jus de fruits pour une LM de 0,05 mg/kg. L'évaluation de la conformité des méthodes nécessite des connaissances sur les méthodes, la préparation des échantillons et les procédures et les instruments de traitement des échantillons. On ne peut donc pas «juger» les méthodes uniquement d'après les valeurs numériques pour les critères.

Conversion de méthodes d'analyse spécifiques en critères méthodologiques par le CCMAS

202. 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:

- a) justesse;
- b) applicabilité (matrice, fourchette de concentration et préférence accordée aux méthodes «générales»);
- c) limite de détection;
- d) limite de quantification;
- e) 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;
- f) récupération;
- g) sélectivité;
- h) sensibilité; et
- i) linéarité.

203. Ces termes, et d'autres termes importants, sont définis dans les *Directives sur la terminologie analytique* (CXG 72-2009)¹².

204. 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.

205. 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

206. 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 (Thompson, 2000)¹³.

Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex

Objet des méthodes d'échantillonnage du Codex

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

Méthodes d'échantillonnage Types de plans et procédures d'échantillonnage

Plans d'échantillonnage pour les défauts des produits:

Ces plans s'appliquent généralement aux défauts d'apparence (par exemple, décoloration, défaut de calibrage etc.) et aux matières étrangères. Il s'agit le plus souvent de plans d'échantillonnage par attributs, auquel cas des plans tels que ceux figurant aux sections 3.1 et 4.2 des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004)¹⁴ (ci-après dénommées «Directives générales») peuvent être appliqués.

Plans d'échantillonnage pour le contenu net:

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

Plans d'échantillonnage pour les critères de composition:

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

Plans d'échantillonnage spécifiques pour les critères d'hygiène:

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

Instructions générales pour le choix des méthodes d'échantillonnage

On préférera les méthodes d'échantillonnage décrites dans les Directives générales ou les méthodes officielles élaborées par les organisations internationales travaillant sur un aliment ou un groupe d'aliments. Lorsqu'elles sont incorporées aux normes Codex, ces méthodes officielles peuvent être rédigées à l'aide des Directives générales.

Lors du choix des plans d'échantillonnage appropriés, le tableau 1 des Directives générales peut être utilisé. Avant d'élaborer tout plan d'échantillonnage ou de le faire adopter par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, le Comité de produit du Codex devrait indiquer:

- a) sur quelle base ont été établis les critères figurant dans la norme Codex pour le produit en cause (par exemple, si la conformité à la norme est déterminée sur la base de chaque individu d'un lot ou d'une forte quantité donnée de ce lot, ou d'après la moyenne d'une série d'échantillons prélevés dans le lot, auquel cas il faudrait préciser si une tolérance minimale ou maximale, selon les cas, a été fixée);
- b) s'il faut accorder une importance différente aux critères énoncés dans la norme et, dans ce cas, quel est le paramètre statistique approprié applicable à chaque critère, donc sur quelle base établir la conformité d'un lot à la norme.
- c) Les instructions relatives au prélèvement d'échantillons devraient indiquer:
 - i. les mesures qu'il convient de prendre pour s'assurer que l'échantillon prélevé est représentatif de la livraison ou du lot;
 - ii. la taille et le nombre des individus qui composent l'échantillon prélevé dans le lot ou la livraison; et
 - iii. les mesures administratives requises pour le prélèvement et la manutention de l'échantillon.
- d) Le rapport d'échantillonnage peut fournir les renseignements suivants:
 - i. critères statistiques applicables pour l'acceptation ou le rejet du lot sur la base de l'échantillon; et
 - ii. procédure à suivre en cas de litige.

Considérations générales

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

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

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

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

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

Utilisation des résultats analytiques: plans d'échantillonnage, rapports entre les résultats analytiques, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions dans les normes Codex

Questions en cause

207. Plusieurs éléments relatifs à l'analyse et à l'échantillonnage empêchent d'appliquer uniformément les normes. En particulier, différentes approches peuvent être adoptées concernant les méthodes d'échantillonnage et l'emploi de corrections pour l'incertitude de mesure et la récupération.

208. Actuellement, il n'y a pas d'indications officielles sur la manière d'interpréter les résultats analytiques dans le cadre du Codex. D'ailleurs, différentes décisions peuvent être prises après l'analyse du «même échantillon». Ainsi, certains pays utilisent un système d'échantillonnage «chaque élément doit être conforme», tandis que d'autres prennent en compte «la moyenne du lot», certains déduisent l'incertitude de mesure associée au résultat, d'autres non, certains pays corrigent les résultats d'analyse pour la récupération, d'autres non. Cette interprétation peut aussi être influencée par le nombre de chiffres significatifs compris dans toute spécification de produit.

209. Il est essentiel que les résultats analytiques soient interprétés de la même manière pour qu'il y ait une harmonisation dans le cadre du Codex.

210. Il est souligné qu'il ne s'agit pas d'un problème d'analyse ou d'échantillonnage en tant que tel, mais d'un problème administratif comme l'ont démontré les résultats d'activités récentes dans le secteur des analyses, en particulier l'élaboration de Directives internationales pour l'emploi de facteurs de récupération dans les rapports d'analyse, ainsi que divers guides traitant de l'incertitude de mesure.

Recommandations

211. Il est recommandé que lorsqu'un Comité s'occupant de produits examine et approuve une spécification de produits et les méthodes d'analyse connexes, il déclare l'information ci-après dans la norme:

Plans d'échantillonnage

212. Le plan d'échantillonnage approprié, dont les grandes lignes figurent dans les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004)¹⁴, section 2.1.2. Il faudra indiquer en particulier:

- a) si la spécification s'applique à chaque élément d'un lot, à la moyenne d'un lot ou à la partie non conforme;
- b) le niveau de qualité acceptable; et
- c) les conditions d'acceptation d'un lot contrôlé, en rapport avec la caractéristique qualitative/quantitative déterminée sur l'échantillon.

Incertitude de mesure

213. Une marge de tolérance doit être fixée pour l'incertitude de mesure lorsqu'on décide si un résultat analytique répond ou non à la spécification. Cette exigence peut ne pas s'appliquer dans des situations où il existe un danger direct pour la santé, par exemple dans le cas de pathogènes d'origine alimentaire.

Récupération

214. Les résultats analytiques seront exprimés sur une base corrigée pour la récupération, le cas échéant, et toute correction devra être signalée.

215. Lorsqu'un résultat a été corrigé pour la récupération, la méthode utilisée pour tenir compte de la récupération doit être indiquée. Le taux de récupération doit être signalé chaque fois que possible.

216. Lors de l'élaboration de normes, il conviendra d'indiquer si le résultat obtenu par une méthode utilisée pour l'analyse dans le cadre de contrôles de conformité sera donné ou non sur une base corrigée pour la récupération.

Chiffres significatifs

217. Les unités dans lesquelles les résultats doivent être exprimés et le nombre de chiffres significatifs à inclure dans le résultat obtenu.

Dispositions concernant l'emploi des méthodes brevetées dans les normes Codex

Définition d'une méthode d'analyse brevetée

218. Dans le contexte des activités du Codex, l'expression «méthode d'analyse brevetée» s'applique aux méthodes protégées au titre de la propriété intellectuelle, et sur lesquelles la divulgation d'informations est ainsi restreinte, et/ou dont le propriétaire des droits limite l'utilisation ou la diffusion de la méthode ou du matériel nécessaire pour sa mise en œuvre de sorte qu'ils ne sont pas disponibles par d'autres sources. Elle ne s'applique pas aux méthodes protégées uniquement par le droit d'auteur.

Exigences

219. Les comités du Codex peuvent le cas échéant soumettre pour confirmation au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) des méthodes d'analyse qui sont brevetées, ou qui sont fondées sur des éléments brevetés. Le CCMAS encourage les promoteurs de méthodes à fournir les données nécessaires aux évaluations du CCMAS.

a) Une méthode brevetée ne doit pas être approuvée lorsqu'une méthode d'analyse non brevetée satisfaisante ayant des caractéristiques de performance semblables ou supérieures a été ou pourrait être adoptée. Ceci devrait assurer qu'aucune mesure prise peut donner à penser que la méthode brevetée est approuvée par le Codex au détriment d'autres méthodes potentielles; la préférence doit être donnée si possible à l'adoption de critères de méthode appropriés plutôt qu'à l'approbation d'une méthode d'analyse brevetée spécifique.

b) La préférence doit être donnée à l'approbation de méthodes d'analyse où les réactifs et/ou les appareils sont décrits de manière suffisamment complète dans la méthode pour que les laboratoires ou autres fabricants puissent les produire eux-mêmes.

c) Les critères de performance établis pour les méthodes brevetées sont les mêmes que pour les méthodes non brevetées. Les critères de performance doivent être ceux qui sont stipulés plus haut. Le cas échéant, des informations sur l'effet des différences de fabrication de la méthode brevetée sur sa performance doivent être fournies.

d) Tout changement intervenant après approbation et susceptible d'influer sur les caractéristiques de performance doit être signalé au CCMAS pour examen.

e) Une méthode brevetée doit être entièrement validée par un travail en collaboration ou validée et examinée par une tierce partie indépendante selon des protocoles internationaux reconnus. Les résultats de ces études doivent être mis à la disposition du CCMAS. Lorsqu'une méthode brevetée n'a pas été validée par des essais interlaboratoires complets, elle peut être adoptée dans le système du Codex en tant que méthode de Type IV, mais pas de Type I, II ou III.

f) Tout en respectant la nécessité d'assurer une protection raisonnable de la propriété intellectuelle, des informations suffisantes doivent être disponibles afin de permettre aux analystes d'utiliser de manière fiable la méthode et au CCMAS d'évaluer la performance de la méthode. Dans certains cas particuliers, il peut s'agir de données allant au-delà des données de performance, par exemple des détails sur le principe de fonctionnement, selon l'appréciation du CCMAS.

g) L'agent qui fournit ou soumet une méthode brevetée doit prouver de manière satisfaisante au CCMAS que toutes les parties prenantes pourront accéder aisément à la méthode.

h) Le CCMAS peut refuser d'approuver une méthode brevetée si les restrictions imposées au titre de la propriété intellectuelle limitent de manière injustifiée les recherches visant à déterminer les propriétés, la portée des allégations et la validité de la méthode ou à en améliorer la technologie.

220. Lorsque de nouvelles méthodes non brevetées appropriées sont disponibles et approuvées, la situation des normes brevetées approuvées antérieurement doit être réexaminée et révisée le cas échéant.

Section

3

Directives pour les organes subsidiaires

Lignes directrices à l'usage des gouvernements hôtes de comités du Codex et de groupes intergouvernementaux spéciaux (adoptées en 2004; amendées en 2010)

Lignes directrices sur le déroulement des réunions de comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux (adoptées en 2004; amendées en 2006)

Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux (comprenant les Critères pour la désignation des présidents) (adoptées en 2004; amendées en 2009 et en 2010)

Critères et guide de procédure à l'usage des comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux travaillant par correspondance (adoptés en 2021)

Lignes directrices sur les groupes de travail physiques (adoptées en 2005)

Lignes directrices sur les groupes de travail électroniques (adoptées en 2005)

Lignes directrices à l'usage des gouvernements hôtes de comités du Codex et de groupes intergouvernementaux spéciaux

Introduction

1. En vertu de l'article 7 de ses Statuts et de l'article XI.1.b de son Règlement intérieur, la Commission du Codex Alimentarius a créé un certain nombre de comités du Codex et groupes intergouvernementaux spéciaux chargés d'établir des normes conformément à la section 2: Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés ainsi que de comités de coordination chargés d'assurer la coordination générale de ses activités dans des régions ou des groupes de pays spécifiques. Le Règlement intérieur de la Commission s'appliquera *mutatis mutandis* aux comités du Codex et aux comités de coordination et groupes intergouvernementaux spéciaux. Les lignes directrices à l'usage des comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également aux comités de coordination et aux groupes intergouvernementaux spéciaux.

Composition des comités du Codex

Membres

2. Les comités du Codex sont ouverts aux membres de la Commission qui ont notifié au directeur général de la FAO ou au directeur général de l'OMS leur désir d'être considérés comme membres desdits comités qui peuvent également comprendre certains membres désignés par la Commission. Les comités régionaux de coordination ne sont ouverts qu'aux membres de la Commission qui appartiennent à la région ou au groupe de pays intéressés.

Observateurs

3. Tout autre membre de la Commission et tout membre ou membre associé de la FAO ou de l'OMS qui ne fait pas partie de la Commission peut prendre part en qualité d'observateur aux travaux de tel ou tel comité du Codex s'il a notifié au directeur général de la FAO ou au directeur général de l'OMS son désir d'y participer. Ces pays peuvent participer pleinement aux travaux des comités et ils doivent bénéficier des mêmes possibilités que les autres membres pour exprimer leur point de vue et soumettre même des mémorandums, sans toutefois disposer du droit de vote ni être habilités à présenter des propositions de fond ni des motions de procédure. Les organisations internationales qui entretiennent des relations officielles avec la FAO ou avec l'OMS devraient également être invitées à prendre part, en qualité d'observateurs, aux réunions des comités du Codex qui les intéressent.

Organisation et responsabilités

Présidence et pays hôte

4. Le soin de désigner le président de tel ou tel comité du Codex est confié par la Commission du Codex Alimentarius à celui de ses États membres qui a manifesté l'intention d'accepter la charge financière et toute autre responsabilité dudit comité. Dans la suite du texte, ce pays est dénommé «pays hôte».

5. Il incombe au pays hôte de désigner parmi ses ressortissants le président de ce comité. Au cas où cette personne serait dans l'incapacité, pour une raison quelconque, d'assumer la présidence, le pays hôte désignera une autre personne qui remplira les fonctions de président jusqu'à ce que le président soit en mesure de reprendre ses fonctions.

Rapporteurs

6. À n'importe quelle session, un comité peut désigner un ou plusieurs rapporteurs parmi les délégués présents.

Secrétariat

7. L'État membre auquel la responsabilité d'un comité du Codex a été confiée est chargé de fournir tous les services de conférence nécessaires, y compris le secrétariat. Le secrétariat devrait disposer d'un personnel administratif adéquat capable de travailler sans difficulté dans les langues employées lors de la session; il devrait également disposer d'un équipement approprié pour traiter sur ordinateur et reproduire les documents. L'interprétation, de préférence simultanée, devrait être assurée dans toutes les langues utilisées lors de la session et, lorsque le rapport doit être adopté dans plus d'une des langues de travail du comité, les services d'un traducteur devraient être disponibles. Le secrétariat du Comité et le secrétariat mixte FAO/OMS (Codex) sont chargés de préparer le projet de rapport provisoire en consultation, le cas échéant, avec les rapporteurs.

Fonction et mandat

8. Les comités du Codex ont notamment les fonctions ci-après:

- a) établir un ordre de priorité, si besoin est, parmi les sujets et produits dont l'examen relève de leur mandat;
- b) prendre en considération les aspects (ou les recommandations) concernant la qualité et la sécurité, que ce soit dans les normes d'application générale ou en référence à des produits alimentaires spécifiques;
- c) étudier les types de produits devant faire l'objet de normes, par exemple décider si les substances servant à des traitements ultérieurs dans les denrées alimentaires doivent être couvertes;
- d) préparer des projets de normes Codex dans le cadre de leur mandat;
- e) soumettre à chaque session de la Commission un rapport sur l'état d'avancement de leurs travaux et, le cas échéant, un rapport sur toute difficulté liée à leur mandat, ainsi que des suggestions tendant à amender celui-ci; et
- f) passer régulièrement en revue, selon un calendrier préétabli, les normes existantes et les textes apparentés, conformément à la procédure de révision et d'amendement du Codex, de manière à s'assurer que les normes et les textes apparentés relevant de leur mandat sont compatibles avec l'état des connaissances scientifiques et toute autre donnée pertinente.

Sessions

Date et lieu

9. Le pays hôte est consulté par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, avant de déterminer la date et le lieu de la session de ce comité. Lors du choix du lieu de la session, il convient de prendre en compte son accessibilité.

Formule d'accueil conjoint

10. Le pays hôte devrait étudier des dispositions permettant de tenir des réunions du Codex dans les pays en développement.

11. Le pays dans lequel se tient la session, différent du pays hôte, est dénommé ci-après le «pays d'accueil conjoint».

12. Le pays hôte et le pays d'accueil conjoint devraient veiller à ce que toutes les dispositions nécessaires à la tenue d'une session du Codex dans le pays d'accueil conjoint soient adoptées en temps opportun, de manière à ne pas perturber le calendrier de distribution des lettres d'invitation officielles aux sessions, comme indiqué dans les présentes lignes directrices.

Note: Les renseignements pratiques et les délais relatifs à la formule de l'accueil conjoint sont consultables sur le site internet du Codex à l'adresse: www.codexalimentarius.org.

Coprésidence

13. Le pays hôte peut inviter le pays d'accueil conjoint à désigner un de ses hauts responsables comme coprésident pour la session.

Invitations et ordre du jour provisoire

14. Les sessions des comités du Codex et des comités de coordination sont convoquées par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS en consultation avec le président de chacun de ces comités. La lettre d'invitation et l'ordre du jour provisoire doivent être établis par le secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome, en consultation avec le président du comité concerné, en vue de leur transmission par les directeurs généraux à tous les États membres et membres associés de la FAO et de l'OMS ou, dans le cas des comités de coordination, aux pays de la région ou aux groupes de pays concernés, aux points de contact du Codex et à toutes les organisations internationales intéressées en conformité des listes d'adresses officielles de la FAO et de l'OMS. Avant de mettre définitivement au point les projets en question, les présidents devraient informer et consulter les points de contact nationaux du Codex dans les pays où de tels organes ont été établis et, le cas échéant, obtenir le visa des autorités nationales compétentes (Ministère des affaires étrangères, Ministère de l'agriculture, Ministère de la santé, etc. selon le cas). L'invitation et l'ordre du jour provisoire seront traduits et distribués par la FAO/OMS dans les langues de travail de la Commission au moins quatre mois avant la date de la réunion.

15. Les lettres d'invitation devraient traiter notamment des points suivants:

- a) nom du Comité du Codex;
- b) date et heure de la séance d'ouverture et date de la séance de clôture de la session;
- c) lieu de la session;
- d) langues à utiliser au cours de la session et dispositions prises en matière d'interprétation (interprétation simultanée ou non);
- e) le cas échéant, renseignements concernant les réservations d'hôtel; et

f) demande d'indiquer le nom du délégué principal et des autres membres de la délégation et de préciser si le délégué principal d'un gouvernement participera à la session en qualité de représentant ou bien d'observateur.

16. Les destinataires seront normalement invités à envoyer leurs réponses au président pour qu'elles lui parviennent aussitôt que possible et, en tout état de cause, au moins 30 jours avant la session. Une copie devrait être également envoyée au secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome. Il est de la plus haute importance que tous les gouvernements et organisations internationales qui envisagent de participer à la session communiquent leurs réponses à la date indiquée dans la lettre d'invitation. Il conviendrait de préciser dans la réponse en combien d'exemplaires et en quelle langue les documents doivent être envoyés.

17. L'ordre du jour provisoire devrait indiquer la date, l'heure et le lieu de réunion et comporter les points suivants:

- a) adoption de l'ordre du jour;
- b) si nécessaire, élection des rapporteurs;
- c) points se rapportant à la question de fond à étudier, y compris le cas échéant, l'indication de l'étape de la procédure établie par la Commission pour l'élaboration de normes à laquelle se trouve le point examiné pendant la session. Il faudrait également indiquer la cote des documents se rapportant au point examiné;
- d) autres questions;
- e) date et lieu de la session suivante; et
- f) adoption du projet de rapport.

18. L'organisation des activités du Comité et la durée de la réunion devraient être prévues de manière à laisser suffisamment de temps vers la fin de la session pour l'approbation d'un rapport sur les travaux du Comité.

Organisation des travaux

19. Tout comité, ou comité de coordination du Codex, peut assigner des tâches déterminées à des pays, groupes de pays ou organisations internationales, représentés à ses réunions, et peut demander l'avis des États membres et organisations internationales sur des points particuliers.

20. Les groupes de travail ad hoc, créés pour s'acquitter de tâches spécifiques, sont dissous une fois que leur mission est accomplie.

21. Les comités ou comités de coordination du Codex ne sont pas habilités à créer des sous-comités permanents, qu'ils soient ou non ouverts à tous les membres de la Commission, sans l'approbation expresse de celle-ci.

Préparation et distribution de la documentation

22. Le président du comité du Codex intéressé devrait envoyer la documentation pertinente, au moins deux mois avant l'ouverture de la session, aux destinataires ci-après:

- a) tous les points de contact du Codex;
- b) les chefs des délégations des pays membres, des pays observateurs et des organisations internationales; et
- c) aux autres participants, en conformité des réponses reçues. Il conviendrait d'envoyer au secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome, 20 exemplaires de tous les documents dans chaque langue employée par le comité intéressé.

23. Les documents destinés à une session et préparés par des participants doivent être rédigés dans une des langues de travail de la Commission, qui devrait être, si possible, une des langues employées au sein du comité du Codex intéressé. Ces documents devraient être envoyés au président du comité, avec copie adressée au secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome, suffisamment à l'avance pour qu'ils puissent être inclus dans la distribution des documents pour la session.

24. Les documents distribués à une session d'un comité du Codex, autres que les projets de documents préparés à la session et finalement distribués comme textes définitifs, devraient faire ultérieurement l'objet de la même distribution que les autres documents préparés pour le comité.

25. Les points de contact du Codex sont chargés de veiller à ce que la documentation^{xv} soit transmise à tous les intéressés dans leur propre pays et que toutes les mesures nécessaires soient prises à la date prévue.

26. Il faudrait attribuer à tous les documents des comités une cote de référence établie selon un code numérique dans une série appropriée. La cote de référence devrait figurer dans l'angle supérieur droit de la première page, avec indication de la langue dans laquelle le document a été rédigé ainsi que de la date de préparation. La provenance du document (origine ou pays où le texte a été établi) devrait être clairement précisée immédiatement après le titre. Le texte devrait être subdivisé en paragraphes numérotés. À la fin de ces directives, figure une série de cotes pour les documents du Codex que la Commission du Codex Alimentarius a adoptées pour ses sessions et celles de ces organes subsidiaires.

27. Les membres de chaque comité du Codex devraient informer le président du comité, par l'intermédiaire des points de contact du Codex, du nombre d'exemplaires dont ils ont normalement besoin.

28. Les documents de travail des comités du Codex peuvent être distribués librement à toutes les personnes qui aident une délégation à préparer sa participation aux travaux de tel ou tel comité; ils ne devraient cependant pas être publiés. En revanche, la publication des rapports des réunions des comités ou des textes définitifs des normes ne soulève aucune objection.

xv Voir la section 5 au sujet du référencement des documents du Codex.

Lignes directrices sur le déroulement des réunions de comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux

Introduction

29. En vertu de l'article 7 de ses Statuts et de l'article XI.1.b de son Règlement intérieur, la Commission du Codex Alimentarius a créé un certain nombre de comités du Codex et groupes intergouvernementaux spéciaux chargés d'établir des normes en conformité de la section 2: Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, ainsi que de comités de coordination chargés d'assurer la coordination générale de ses activités dans des régions ou des groupes de pays spécifiques. Le Règlement intérieur de la Commission s'appliquera *mutatis mutandis* aux comités du Codex et aux comités de coordination et groupes intergouvernementaux spéciaux. Les lignes directrices sur le déroulement des réunions de comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également à celles des comités de coordination et des groupes intergouvernementaux spéciaux.

Déroulement des réunions

30. Les sessions des comités et des comités de coordination du Codex, sont publiques, à moins que le comité n'en décide autrement. Les membres responsables de comités et des comités de coordination du Codex doivent décider de la personne qui ouvrira officiellement en leur nom la réunion.

31. Les réunions devraient se dérouler en conformité avec le Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius.

32. Seuls les chefs de délégation des membres, des pays observateurs ou des organisations internationales peuvent prendre la parole, à moins qu'ils n'autorisent d'autres membres de leur délégation à le faire.

33. Le représentant d'une Organisation régionale d'intégration économique fournit au président de comité, avant le début de la réunion, une déclaration écrite indiquant quelle est la répartition de compétence entre cette organisation et ses membres pour chaque point ou sous-point, le cas échéant, inscrit à l'ordre du jour provisoire, en conformité avec la Déclaration de compétence faite en application de l'article II du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius par cette Organisation. Dans les domaines de compétence partagée («mixte») entre cette Organisation et ses membres, cette déclaration doit indiquer clairement quelle partie a le droit de vote.

34. Les délégations et les délégations des pays observateurs désirant que leur objection à une décision du comité soit officiellement consignée, que la décision en question ait été prise à la suite d'un scrutin ou non, peuvent demander l'inscription de leur réserve dans le rapport du comité. Cette indication devrait comporter non pas une simple phrase du genre «La délégation de X réserve sa position», mais donner des précisions sur l'ampleur de l'objection émise par la délégation à l'encontre de telle ou telle décision du comité et déclarer si la délégation en question est simplement opposée à ladite décision du comité ou si elle désire que le point en cause fasse l'objet d'un nouvel examen.

Rapports

35. Les rédacteurs des rapports devraient tenir compte des considérations suivantes:

- a) les décisions devraient être formulées de façon claire; les mesures prises concernant les déclarations d'incidence économique devraient être rapportées de façon détaillée; toutes les décisions au sujet des projets de normes devraient être accompagnées de l'indication de l'étape à laquelle se trouvent les normes considérées;
- b) si des mesures doivent être appliquées avant la réunion suivante du comité, il convient d'indiquer clairement la nature de ces mesures, le responsable de leur mise en œuvre et la date à laquelle elles devront être prises;
- c) les points nécessitant un examen de la part d'autres comités du Codex devraient être clairement exposés;
- d) si le texte du rapport est relativement long, des résumés concernant les points adoptés et les mesures à prendre devraient être incorporés à la fin du rapport, et, dans tous les cas, le rapport devrait contenir une section terminale indiquant clairement et succinctement:
 - i. les normes examinées lors de la session et les étapes qu'elles ont atteintes;
 - ii. les normes, à quelque étape de la procédure qu'elles se trouvent, dont l'examen a été différé ou qui sont en suspens et les étapes qu'elles ont atteintes; et
 - iii. les nouvelles normes proposées à l'examen, l'époque probable de leur examen à l'étape 2 et l'autorité responsable de la préparation du premier projet de norme.

36. Les annexes suivantes devraient être jointes au rapport:

- a) liste des participants, avec adresses postales complètes; et
- b) projets de normes, avec indication de l'étape à laquelle ils se trouvent.

37. Le secrétariat mixte FAO/OMS veillera à ce que le texte du rapport final tel qu'adopté dans les langues du comité soit communiqué aussitôt que possible et, en tout état de cause, au plus tard un mois après la clôture de la session, à tous les membres et observateurs de la Commission.

38. Le cas échéant, les lettres circulaires devraient être jointes au rapport, sollicitant des observations sur les avant-projets ou projets de normes ou textes apparentés aux étapes 5, 8 ou à l'étape 5 (accélérée), en indiquant la date à laquelle les observations ou les amendements proposés doivent parvenir par écrit, afin de permettre à la Commission d'examiner ces observations.

Élaboration des normes Codex

39. Lors de l'élaboration de normes et textes apparentés, chaque comité du Codex devrait se préoccuper des points suivants:

- a) Il faudrait tenir compte des lignes directrices contenues dans les Principes généraux du Codex Alimentarius;
- b) toutes les normes et textes apparentés devraient inclure une introduction contenant les renseignements suivants:

- i. la description de la norme ou texte apparenté,
 - ii. une description succincte du champ d'application et des objectifs de la norme ou texte apparenté,
 - iii. des références y compris l'étape atteinte par la norme ou le texte apparenté, selon la «Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés» de la Commission du Codex Alimentarius et la date de l'approbation du projet, et
 - iv. points du projet de norme ou texte apparenté qui appellent une confirmation ou une action de la part d'autres comités du Codex.
- c) en ce qui concerne les normes ou textes apparentés pour un produit comportant plusieurs sous-catégories, le comité doit élaborer de préférence une norme générale ou texte apparenté pour chaque sous-catégorie en prévoyant des spécifications différentes.

Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux

Introduction

40. En vertu de l'article 7 de ses Statuts et de l'article XI.1.b de son Règlement intérieur, la Commission du Codex Alimentarius a créé un certain nombre de comités du Codex et groupes intergouvernementaux spéciaux chargés d'établir des normes conformément à la section 2: Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, ainsi que des comités de coordination chargés d'assurer la coordination générale de ses activités dans des régions ou des groupes de pays spécifiques. Le Règlement intérieur de la Commission s'appliquera *mutatis mutandis* aux comités du Codex et aux comités de coordination et groupes intergouvernementaux spéciaux. Les lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également à ceux des comités de coordination et des groupes intergouvernementaux spéciaux.

Désignation

41. Le soin de désigner le président de tel ou tel comité du Codex est confié par la Commission du Codex Alimentarius à celui de ses États membres qui a manifesté l'intention d'accepter la charge financière et toute autre responsabilité dudit comité. Il incombe à l'État membre intéressé de désigner parmi ses ressortissants le président de ce comité. Au cas où cette personne serait dans l'incapacité, pour une raison quelconque, d'assumer la présidence, l'État membre intéressé désignera une autre personne qui remplira les fonctions de président jusqu'à ce que le président soit en mesure de reprendre ses fonctions.

Critères pour la désignation des présidents

42. En application de l'article 7 de ses Statuts, la Commission peut établir les organes subsidiaires qu'elle estime nécessaires à l'accomplissement de sa tâche.

43. Les membres, qui sont désignés en application de l'article XI.10, comme responsables de la désignation des présidents des organes subsidiaires créés en vertu de l'article XI.1.b.i et de l'article XI.1.b.ii, conservent le droit de désigner comme président la personne de leur choix.

44. Ils peuvent prendre en considération les critères suivants pour sélectionner la personne choisie:

- a) être un ressortissant de l'État membre chargé de désigner le président du comité;
- b) avoir des connaissances générales dans les domaines traités par l'organe subsidiaire en cause et être capables de comprendre et d'analyser des questions techniques;
- c) autant que possible, être en mesure d'occuper cette fonction de façon durable;
- d) bien connaître le système du Codex et ses règles, avoir une expérience de travail dans d'autres organisations internationales, gouvernementales ou non gouvernementales pertinentes;
- e) être capable de communiquer de façon claire, oralement et par écrit, dans une des langues de travail de la Commission;
- f) avoir démontré sa capacité à présider des réunions avec objectivité et impartialité et à faciliter l'obtention du consensus;
- g) faire preuve de tact et d'ouverture à l'égard des questions revêtant une importance particulière pour les membres de la Commission; et
- h) ne pas mener et/ou avoir mené des activités qui pourraient donner lieu à un conflit d'intérêt sur une des questions inscrites à l'ordre du jour du comité.

Déroulement des réunions

45. Le président devrait inviter les membres du comité à présenter leurs observations sur l'ordre du jour provisoire puis, en tenant compte de ces observations, leur demander officiellement d'adopter l'ordre du jour provisoire ou, le cas échéant, l'ordre du jour amendé.

46. Les réunions devraient se dérouler en conformité avec le Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius. On attire tout particulièrement l'attention sur l'article VIII.7 qui est rédigé comme suit: «Les dispositions de l'article XII du Règlement général de la FAO s'appliquent *mutatis mutandis* à toutes les questions qui ne sont pas expressément traitées en vertu de l'article VIII du présent Règlement».

47. L'article XII du Règlement général de la FAO, dont un exemplaire sera remis à tous les présidents des comités et comités de coordination du Codex, renferme des dispositions complètes sur la procédure à suivre en ce qui concerne les votes, les motions d'ordre, la suspension et l'ajournement des séances, l'ajournement et la clôture des débats sur une question déterminée, le réexamen d'une question ayant déjà fait l'objet d'une décision et l'ordre dans lequel les modifications doivent être étudiées.

48. Les présidents des comités du Codex devraient veiller à ce que toutes les questions soient étudiées de manière approfondie, en particulier, les déclarations sur les incidences économiques possibles des normes à l'examen aux étapes 4 et 7.

49. Ils devraient également faire le nécessaire afin d'assurer que les observations écrites, reçues en temps et en heure, formulées par les membres et les observateurs qui ne sont pas présents à la session, soient prises en considération par le comité. Tous les points à examiner devraient être clairement présentés au comité. En règle générale, le mieux à cet effet consiste à dégager ce qui paraît être l'opinion généralement acceptable et à s'enquérir auprès des délégués s'ils ont des objections à formuler à l'encontre de l'adoption de cette opinion.

50. Les présidents devraient faire usage des déclarations fournies par les représentants des organisations régionales d'intégration économique sur les compétences respectives entre ces organisations et leurs membres, pour évaluer la situation.

Consensus^{xvi}

51. Le président devrait toujours s'efforcer de parvenir à un assentiment général et ne pas demander au comité de procéder à un scrutin lorsque la décision du comité peut être adoptée sans opposition.

52. La section 2: Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés permet une discussion et un échange de vues approfondis sur la question en discussion, afin de garantir la transparence du processus et parvenir aux compromis qui faciliteront le consensus.

53. Une grande part de responsabilité pour faciliter la réalisation du consensus repose dans les mains des présidents.

54. Lorsqu'il détermine les moyens d'accélérer le travail d'un comité, le président devrait prendre en compte:

- a) la nécessité de respecter les délais fixés pour l'élaboration des normes;
- b) le besoin de réaliser le consensus parmi les membres sur le contenu et la justification des projets de normes; et
- c) l'importance de parvenir à un consensus à chaque étape de l'élaboration des normes et que les projets de normes soient, en principe, soumis à la Commission en vue de leur adoption, seulement lorsqu'un consensus a été atteint au plan technique.

55. Lorsqu'il existe une opposition sur une question en cours d'examen, le président devrait faire en sorte que les vues des membres concernés soient prises en considération en s'efforçant de concilier les arguments contradictoires avant de décider si l'on est parvenu à un consensus.

56. Le président devrait aussi songer à appliquer les mesures suivantes pour faciliter la réalisation du consensus pendant l'élaboration des normes au niveau d'un comité:

- a) garantir que:
 - i. la base scientifique s'appuie sur des données récentes, comprenant, chaque fois que possible, des données scientifiques ainsi que des informations sur l'exposition et la façon dont ces données sont reçues dans les pays en voie de développement;

^{xvi} Il est fait référence aux *Mesures destinées à faciliter le consensus* (voir l'annexe: décisions générales de la Commission du Codex Alimentarius).

ii. que lorsque les données provenant des pays en développement ne sont pas disponibles, une demande explicite visant à recueillir et à rendre disponible ces informations est faite, et que

iii. le cas échéant, des études supplémentaires pour éclaircir les points de controverse sont effectuées.

b) garantir que les questions sont discutées à fond au cours des réunions des comités concernés;

c) organiser des réunions informelles des parties concernées, quand des désaccords apparaissent, à condition que les objectifs de ces réunions soient clairement définis par le comité concerné et que la participation soit ouverte à toutes les délégations et observateurs intéressés afin de garantir la transparence;

d) demander à la Commission de redéfinir, dans la mesure du possible, le champ de la discussion pour l'élaboration de normes, afin d'écartier les questions à propos desquelles un consensus ne peut pas être atteint;

e) garantir que les questions n'avancent pas d'étapes en étapes, tant que toutes les préoccupations pertinentes ne sont pas prises en considération et que des compromis appropriés ne sont pas élaborés^{xvii};

f) favoriser l'implication et la participation accrues des pays en développement.

57. En cas de blocage dans l'élaboration des normes, le président devrait envisager d'agir en tant que facilitateur, ou bien de désigner, en accord avec le comité du Codex concerné, un facilitateur qui interviendrait en cours de session ou entre les sessions, pour travailler conjointement avec les membres pour obtenir un consensus. Les participants à la séance plénière devraient être informés oralement par le facilitateur de l'action entreprise et des résultats de la facilitation.

a) Le comité concerné devrait définir clairement le mandat du facilitateur.

b) Le facilitateur devrait avoir l'expérience des questions du Codex mais être neutre au regard du sujet concerné.

c) Toutes les parties intervenant dans le processus devraient s'accorder sur le choix du facilitateur.

Critères et lignes directrices en matière de procédure à l'usage des comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux travaillant par correspondance

Introduction

58. Les critères et lignes directrices en matière de procédure établis dans la présente section ont pour objet de guider les comités du Codex et groupes intergouvernementaux spéciaux travaillant par correspondance dans leurs activités et dans la conduite de leurs débats en session. Le Règlement intérieur de la Commission s'applique *mutatis mutandis* aux comités travaillant par correspondance, sauf indication contraire figurant dans les présentes lignes directrices.

^{xvii} Cela n'empêche pas de mettre entre crochets des parties du texte aux premiers stades de l'élaboration d'une norme dès lors qu'il existe un consensus sur la plus grande partie du texte.

Définitions

59. Travaux par correspondance: Modalité de travail qui peut être assignée par la Commission du Codex Alimentarius à un comité du Codex ou à un groupe intergouvernemental spécial aux fins de la réalisation d'une nouvelle activité qui a été approuvée et pour laquelle il n'est normalement pas prévu de sessions nécessitant la présence simultanée des participants.

60. Dans le présent document, les comités et les groupes intergouvernementaux spéciaux fonctionnant selon cette modalité sont désignés par l'expression «comités travaillant par correspondance».

61. Session d'un comité travaillant par correspondance: Une fois que la Commission a approuvé l'activité en question, l'a assignée au comité concerné et a autorisé celui-ci à travailler par correspondance, le président du comité, après consultation auprès du secrétariat du Codex, fixe la date à laquelle les membres du Codex et observateurs doivent s'inscrire pour participer aux délibérations, lesquelles se dérouleront dans un intervalle de temps qui constituera la «session» du comité. La durée de la session doit être suffisamment longue pour que les participants aient le temps de débattre des points à l'ordre du jour et d'adopter le rapport. Lors des sessions des comités travaillant par correspondance, les participants procèdent à des consultations formelles par correspondance.

Valeurs du Codex

62. La nécessité de respecter les valeurs fondamentales de la Commission, à savoir la collaboration, l'inclusion, la recherche d'un consensus et la transparence, et d'y adhérer constitue un élément primordial et un principe directeur du fonctionnement des comités travaillant par correspondance.

Décision de confier des travaux par correspondance

63. Pour décider si une nouvelle activité qui a été approuvée doit être confiée à un comité travaillant par correspondance, le Comité exécutif et la Commission doivent tenir compte des critères suivants:

Critère	Documents de référence
i. Champ d'application, objectif et contenu	Descriptif de projet
ii. Nature et complexité de l'activité, historique des faits antérieurs et récents en rapport avec l'activité visée au sein du Codex (peuvent être mentionnés, entre autres, les délais prévus, par exemple)	Rapports de réunion Descriptif de projet
iii. Caractère urgent et important	Descriptif de projet
iv. Disponibilité d'informations scientifiques appropriées et/ou d'autres informations de référence, y compris l'appui éventuellement apporté par des organes d'experts	Descriptif de projet
v. Possibilité de confier le travail à un comité existant doté d'une expertise pertinente. Il convient, pour cela, de considérer si le travail peut raisonnablement être effectué dans des délais donnés.	Cadre de référence des comités du Codex existants

Vérification de la qualité de membre et des pouvoirs des participants

64. Le statut et les pouvoirs des participants aux sessions de comités travaillant par correspondance sont examinés et vérifiés par le secrétariat du Codex, conformément aux informations officielles fournies par les points de contact du Codex.

65. Une période (délimitée par une date de début et une date de fin) au cours de laquelle les membres et les observateurs peuvent s'inscrire est prévue avant le commencement des travaux d'un comité travaillant par correspondance et avant chaque session ultérieure. À l'issue de cette période, prennent part aux travaux les participants inscrits (les communications ne sont pas transmises à l'ensemble des membres du Codex) entre les dates prévues de début et de fin des travaux, telles qu'elles figurent dans l'invitation.-

Sessions

66. Afin d'assurer la tenue de sessions comparables pour les comités et les groupes intergouvernementaux spéciaux qui se réunissent avec la présence simultanée de tous les participants et ceux qui travaillent par correspondance, les sessions de ces derniers doivent être conformes à la définition donnée au paragraphe 61.

67. Le calendrier de mise en œuvre du plan de travail et les tâches à accomplir au cours de la session d'un comité travaillant par correspondance, y compris les échéances fixées pour la préparation des documents de travail^{xviii}, doivent être indiqués de manière précise et établis en accord avec les membres au début de la session.

68. L'ordre du jour, les documents de travail et les rapports doivent être publiés sur le site web du Codex.

69. Les travaux et les résultats des comités travaillant par correspondance sont étudiés par le Comité exécutif dans le cadre d'un examen critique, avant d'être soumis à la Commission.

70. Chaque session doit être achevée dans les délais impartis par la Commission.

Langues

71. L'emploi des langues doit être conforme à l'article XIV du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius^{xix}.

72. Il incombe au gouvernement hôte de prévoir un financement suffisant pour la traduction des documents de travail et des rapports.

Détermination du quorum

73. Le quorum est calculé sur le fondement de l'article VI, alinéa 7, du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius^{xx}, étant entendu que la

xviii Voir la section 3: Directives pour les organes subsidiaires, Lignes directrices à l'usage des gouvernements hôtes des comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux.

xix Voir la section 1: Textes fondamentaux et définitions.

xx Voir la note xix plus haut.

majorité des membres «participant à la session» s'entend du nombre de membres qui se sont inscrits pendant la période visée aux paragraphes 64 et 65.

74. L'absence de quorum doit être signalée à la Commission afin qu'elle donne des instructions complémentaires.

Rôle du président et du secrétariat du Codex

Rôle du président

75. Les *Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux*^{xxi} s'appliquent *mutatis mutandis* aux présidents des comités travaillant par correspondance.

Les présidents des comités travaillant par correspondance doivent veiller en particulier à ce que:

- a) toutes les communications soient accessibles à tous les membres et observateurs inscrits et soient effectuées de manière ouverte et transparente et dans le respect des directives et protocoles qui pourraient avoir été établis par la Commission;
- b) tout point particulier soulevé soit pleinement pris en compte par les comités travaillant par correspondance;
- c) les membres et les observateurs disposent de suffisamment d'occasions et de temps pour répondre à des observations formulées par d'autres membres ou pour engager une réflexion à partir de celles-ci, de la même manière que lors d'un échange en séance plénière en temps réel;
- d) les rapports des comités travaillant par correspondance indiquent clairement:
 - i. les points de divergence importants concernant la nature des activités ou l'état d'avancement d'une norme dans le processus par étapes;
- e) les règles et procédures spécifiées dans le Manuel de procédure du Codex soient respectées dans le contexte des comités travaillant par correspondance.

76. Les présidents des comités travaillant par correspondance peuvent être secondés par un ou plusieurs coprésidents.

Rôle du secrétariat du Codex

77. Le secrétariat du Codex s'acquitte de ses fonctions habituelles en vue d'assurer le bon fonctionnement des comités travaillant par correspondance, notamment la vérification des pouvoirs des participants, la préparation et la diffusion des documents des comités et la fourniture d'avis et d'un appui aux présidents sur les questions de procédure et autres questions relatives aux activités des comités travaillant par correspondance.

xxi Voir la note xviii plus haut.

Consensus

78. Les présidents des comités travaillant par correspondance doivent tout mettre en œuvre pour promouvoir la prise de décisions consensuelles, éventuellement par des échanges informels au moyen de technologies télématiques, et ils doivent également envisager l'application des mesures décrites dans la section 3: Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux afin de favoriser le consensus dans l'élaboration de normes, au niveau des comités.

Interprétation du silence

79. Les moyens de communication permettant de signaler un accord ou une objection doivent être précisés de manière explicite avant les sessions. Il est toutefois entendu que le silence, ou l'absence de formulation d'opinions divergentes ou d'objections particulières, sera considéré comme un accord tacite ou une absence d'objection à ce que propose le président. Ce point doit être clairement communiqué à tous les participants afin d'éviter tout malentendu lorsque des observations sont demandées à propos de points spécifiques en cours d'examen, y compris au sujet de propositions de conclusion quant à l'avancement d'une norme dans le processus par étapes. Les présidents doivent prévoir un temps de réaction suffisant afin de s'assurer que le silence constaté n'est pas imputable à des problèmes techniques temporaires.

Avancement de l'élaboration de normes et de textes connexes

80. Pour déterminer le niveau de consensus relatif à la progression dans le processus par étapes, les présidents doivent généralement proposer aux membres une conclusion afin qu'ils l'examinent; celle-ci est susceptible d'être modifiée et sera présentée, dans sa version révisée le cas échéant, en vue de parvenir à un consensus. Les comités travaillant par correspondance doivent adopter la même démarche. Ainsi, un président pourrait proposer une conclusion visant à faire progresser l'élaboration d'une norme en posant une question précise, telle que: «Y a-t-il des objections à ce que le projet de norme passe à l'étape X?»

81. Les comités travaillant par correspondance peuvent adopter une approche similaire, notamment lorsqu'il s'agit de déterminer le niveau de consensus sur des points de discussion plus précis, tels que des modifications apportées au texte.

82. Les réserves émises dans le cadre des travaux menés par correspondance doivent être traitées de la même manière que celles formulées lors d'une réunion en mode présentiel (autrement dit, il convient de prendre la mesure de l'objection émise par une délégation à l'encontre d'une décision) et doivent être consignées dans le rapport de la réunion, sur demande^{xxii}.

Mesures envisageables lorsqu'un comité travaillant par correspondance se trouve dans l'impossibilité de poursuivre ses travaux

83. Lorsqu'un comité travaillant par correspondance n'est pas en mesure de faire avancer ses travaux, il peut recommander à la Commission des modalités

xxii Voir la note xviii plus haut.

autres que le travail par correspondance, qui peuvent comprendre les éléments suivants, entre autres:

- a) organiser une session qui nécessite la présence simultanée de l'ensemble des participants;
- b) renvoyer les questions à l'examen à un comité - autre que le comité initial - qui possède une expertise pertinente sur le sujet à l'étude; ou
- c) interrompre les travaux.

84. En outre, le président a la faculté, dans le cadre du processus d'examen critique, de rendre compte à la Commission de l'état d'avancement des travaux et des perspectives d'avancement, afin que celle-ci les examine.

Vote

85. Le Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius prévoit un vote lorsque tous les efforts consentis pour parvenir à un consensus ont été vains. Cependant, les comités travaillant par correspondance ne doivent pas recourir au vote pour régler des différends. Ainsi, l'article VIII ne s'applique pas aux comités travaillant par correspondance.

86. En revanche, d'autres mécanismes (tels que décrits ci-dessus) permettant d'aplanir les divergences qui ne pourraient être surmontées autrement seront soumis à la Commission pour examen.

Présentation de rapports à la Commission

87. Les comités travaillant par correspondance font rapport de leurs travaux à la Commission du Codex Alimentarius. Les rapports sont établis par le secrétariat du Codex sur consultation du président, de la même manière que pour les sessions présentielles des comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux.

88. Les conventions et usages relatifs à la rédaction des rapports des comités qui siègent en présentiel doivent également être observés par les comités qui travaillent par correspondance, dans la mesure où c'est pertinent. Les rapports des comités travaillant par correspondance doivent être objectifs et restituer de manière fidèle les débats, les conclusions et les recommandations.

89. Les membres d'un comité travaillant par correspondance ont le droit de demander que leurs points de vue, y compris les réserves et les objections concernant une recommandation ou une décision, soient consignés dans le rapport de réunion du comité.

90. En revanche, les membres du comité doivent s'abstenir d'y soulever des questions n'ayant pas été traitées ou de demander qu'y figurent des observations sans rapport avec les débats; de telles observations ne figureront pas dans le rapport de la session, conformément à la procédure et aux usages en vigueur au sein de la Commission.

91. Le projet de rapport de session d'un comité travaillant par correspondance doit être mis à la disposition de tous les participants inscrits à la session au plus tard une semaine après la fin de l'examen des points figurant à l'ordre du jour et la clôture des débats. Les modalités relatives à l'examen et aux observations doivent être clairement communiquées à tous les participants.

92. Le secrétariat du Codex doit communiquer le rapport final tel qu'adopté dans au moins trois des langues de travail de la Commission et dans un délai d'un mois après la fin de la session du comité concerné.

Lignes directrices sur les groupes de travail physiques

Introduction

93. Les groupes de travail sont créés pour s'acquitter de tâches spécifiques, sont ouverts à tous les membres, ils tiennent compte des problèmes rencontrés pour la participation des pays en voie de développement et ils ne sont établis que là où un consensus existe au sein du comité pour ce faire et que d'autres stratégies ont été étudiées.

94. La section 1: Règlement intérieur et les lignes directrices régissant le fonctionnement des comités du Codex s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux groupes de travail que ces comités établissent, sauf indication contraire dans les lignes directrices ci-après^{xxiii}.

95. La section 3: Lignes directrices sur les groupes de travail physiques (ciaprès «groupes de travail») établis par des comités du Codex tels que décrits dans cette section s'appliquent également à ceux établis par les comités de coordination régionaux et les groupes intergouvernementaux spéciaux du Codex.

Composition des groupes de travail

Membres

96. Les membres d'un groupe de travail notifient leur participation au président du comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du comité.

97. Quand il établit un groupe de travail, un comité du Codex devrait s'assurer, autant que possible, que la participation est représentative des membres de la Commission.

Observateurs

98. Les observateurs devraient notifier au président du comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du comité leur souhait de participer à un groupe de travail. Les observateurs peuvent participer à toutes les sessions et activités d'un groupe de travail, à moins que les membres du comité n'en décident autrement.

Organisation et responsabilités

99. Un comité du Codex peut décider que le groupe de travail sera dirigé par le secrétariat du gouvernement hôte, ou par un autre membre de la Commission, qui se sera porté volontaire pour assumer cette responsabilité et qui aura été accepté par le comité (ci-après «l'hôte»).

xxiii Les dispositions des «Lignes directrices à l'usage des gouvernements hôtes de comités du Codex et de groupes intergouvernementaux spéciaux», des «Lignes directrices sur le déroulement des réunions de comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux» et des «Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux» sont particulièrement pertinentes à ce propos.

Présidence

100. Il incombe à l'hôte de désigner la personne qui présidera le groupe de travail.

101. Pour effectuer ce choix, l'hôte peut avoir recours, le cas échéant, aux *Critères du Codex pour la désignation des présidents*^{xxiv}.

Secrétariat

102. Le mandat du groupe de travail devra être établi par le comité en séance plénière, être limité à la tâche pour laquelle il a été créé et, en principe, ne doit pas être modifié ultérieurement.

Fonction et mandat

103. Le mandat du groupe de travail devra être établi par le comité en séance plénière, être limité à la tâche pour laquelle il a été créé et, en principe, ne doit pas être modifié ultérieurement.

104. Le mandat devra définir avec précision le(s) objectif(s) à atteindre avec la création du groupe de travail et la (les) langue(s) à utiliser. Des services d'interprétation et de traduction devraient être fournis dans toutes les langues du comité, à moins que le comité n'en décide autrement.

105. Le mandat devra définir le délai dans lequel les travaux devront s'achever. Les propositions/recommandations d'un groupe de travail sont présentées au comité pour examen.

106. Elles ne lient pas le comité.

107. Le groupe de travail est dissous après que le travail prévu a été achevé, ou quand le délai imparti pour le travail a expiré ou à tout autre moment, si le comité du Codex qui l'a établi en décide ainsi.

108. Aucune décision au nom du comité, ni aucun vote, que ce soit sur des points de fond ou de procédure, ne peut avoir lieu dans un groupe de travail.

Sessions

Date

109. Une réunion d'un groupe de travail peut avoir lieu à tout moment, entre deux sessions ou dans le cadre de la session du comité qui l'a établi.

110. Quand il se réunit entre deux sessions du comité, la réunion du groupe de travail doit être organisée d'une façon telle que les pays et les autres parties intéressées qui ne font pas partie du groupe de travail puissent faire des commentaires sur les propositions que le groupe de travail pourrait soumettre au comité.

^{xxiv} Se reporter aux *Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux*.

111. Quand un groupe de travail se réunit au cours d'une session d'un comité, sa réunion doit être programmée de telle sorte que la participation de toutes les délégations présentes à la session soit possible.

Avis de réunion et ordre du jour provisoire

112. Les réunions d'un groupe de travail sont convoquées par le président désigné par l'hôte.

113. Si le groupe de travail doit se réunir entre deux sessions du comité, l'avis de réunion du groupe de travail et l'ordre du jour provisoire devront être préparés, traduits et diffusés par l'hôte. Il devra être envoyé à tous les membres et observateurs, qui ont exprimé le désir d'assister à la réunion. Ces documents devraient être diffusés aussi longtemps avant la réunion que possible.

Organisation des travaux

114. Les commentaires écrits devront être diffusés par le secrétariat de l'hôte à toutes les personnes concernées.

Préparation et diffusion des documents

115. Le secrétariat de l'hôte devrait diffuser les documents au moins deux mois avant l'ouverture de la réunion.

116. Un document pour la réunion préparé par des participants devrait être envoyé au secrétariat de l'hôte, suffisamment à l'avance.

Conclusions

117. Le secrétariat de l'hôte devrait, aussi vite que possible après la fin de la réunion d'un groupe de travail, envoyer un exemplaire des conclusions définitives, soit sous la forme d'une note d'information ou d'un document de travail, ainsi que la liste des participants, au secrétariat mixte FAO/OMS et au secrétariat du pays hôte du comité.

118. Les conclusions des groupes de travail sont diffusées par le secrétariat mixte FAO/OMS à tous les points de contact avec le Codex suffisamment à l'avance pour que ceux-ci aient le temps d'examiner à fond les recommandations des groupes de travail.

119. Le secrétariat mixte FAO/OMS devrait s'assurer que ces conclusions figurent parmi les documents diffusés pour la prochaine session du comité du Codex.

120. Par l'intermédiaire de son président, le groupe de travail fait rapport sur l'état d'avancement de son travail à la prochaine session du comité qui a établi ce groupe de travail.

Lignes directrices sur les groupes de travail électroniques

Introduction

121. La recherche d'un large consensus et d'une plus grande acceptabilité des normes du Codex exige la collaboration de tous les membres du Codex et une participation active des pays en développement.

122. Des efforts particuliers sont nécessaires pour augmenter la participation des pays en développement aux comités du Codex, en intensifiant l'utilisation des communications par écrit, en particulier la participation à distance par courriel, par Internet et par d'autres techniques modernes, dans le cadre des travaux entre les réunions de comités.

123. Les comités du Codex, quand ils décident d'entreprendre un travail entre les sessions, devraient donner leur préférence à la création de groupes de travail électroniques.

124. La section 1: Règlement intérieur et les lignes directrices régissant le fonctionnement des comités du Codex s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux groupes de travail électroniques que ce comité établit, sauf indication contraire dans les lignes directrices ci-après^{xxv}.

125. Les lignes directrices applicables aux groupes de travail électroniques des comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également à ceux établis par les comités de coordination régionaux et les groupes intergouvernementaux spéciaux.

Composition des groupes de travail électroniques

Membres

126. Les membres d'un groupe de travail électronique notifient leur participation au président du comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du comité.

127. Lorsqu'il établit un groupe de travail électronique, un comité du Codex devrait s'assurer, autant que possible, que sa composition est représentative des membres de la Commission.

Observateurs

128. Les observateurs devraient notifier au président du comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du comité leur souhait de participer à un groupe de travail électronique. Les observateurs peuvent participer à toutes les activités d'un groupe de travail électronique, à moins que les membres du comité n'en décident autrement.

Organisation et responsabilités

129. Un comité du Codex peut décider que le groupe de travail électronique sera dirigé par le secrétariat du gouvernement hôte, ou par un autre membre de la Commission, qui se sera porté volontaire pour assumer cette responsabilité et qui aura été accepté par le comité (ci-après «l'hôte»). L'hôte doit être avisé de la participation à un groupe de travail électronique par les membres du Codex par l'intermédiaire de leurs points de contact avec le Codex et par les organisations dotées du statut d'observateur.

Conduite

130. L'hôte est responsable de la conduite du groupe de travail électronique, pour lequel il a été désigné.

^{xxv} Voir la note xxiii ci-dessus.

131. L'activité d'un groupe de travail électronique se déroule exclusivement par voie électronique.

Secrétariat

132. L'hôte est chargé de fournir au secrétariat du groupe de travail électronique tous les services nécessaires à son fonctionnement, notamment l'équipement internet, et devrait remplir toutes les exigences acceptées par le comité, lors de la création du groupe de travail.

Fonction et mandat

133. Le mandat du groupe de travail électronique devra être établi par le comité en séance plénière, être limité à la tâche pour laquelle il a été créé et, en principe, ne doit pas être modifié ultérieurement.

134. Le mandat devra définir avec précision le(s) objectif(s) à atteindre avec la création du groupe de travail électronique et la/les langue(s) à utiliser. Des services d'interprétation et de traduction devraient être fournis dans toutes les langues du comité, à moins que le comité n'en décide autrement.

135. Le mandat indique clairement le délai dans lequel les travaux devront s'achever.

136. Le groupe de travail électronique est dissous après que le travail prévu a été achevé, ou quand le délai imparti pour le travail a expiré ou à tout autre moment, si le comité du Codex qui l'a établi le décide.

137. Aucune décision au nom du comité, ni aucun vote, que ce soit sur des points de fond ou de procédure, ne peut avoir lieu dans un groupe de travail électronique.

Avis de groupe de travail électronique et programme de travail

138. Un avis mentionnant le début de l'activité d'un groupe de travail électronique et le programme de travail devra être préparé, traduit et diffusé par l'hôte à tous les membres et observateurs, qui auront exprimé le désir de participer.

Organisation des travaux

139. La diffusion des projets de documents et les appels à commentaires devront inclure une demande de fourniture des noms, qualités et adresses de courrier électronique de toutes les personnes désireuses de participer à l'activité du groupe de travail électronique.

140. Les commentaires des participants sont transmis exclusivement sous forme électronique. Ces documents sont diffusés par l'hôte à toutes les personnes intéressées.

141. Un participant devrait être informé des contributions de tous les autres.

142. Une information sur l'état d'avancement de ses travaux devra être présentée par l'hôte à chaque session du comité du Codex qui l'aura établie, indiquant le nombre de pays ayant envoyé une contribution. Un recueil de ces contributions devrait être disponible.

Préparation et diffusion de la documentation

143. La documentation devrait être envoyée au secrétariat de l'hôte, suffisamment à l'avance.

144. L'hôte est responsable de la diffusion de toute la documentation fournie par un participant au cours de l'activité d'un groupe de travail électronique à tous les autres participants du groupe de travail électronique.

145. Les contraintes d'ordre technique devraient être prises en compte (tailles et formats des fichiers, limites de bande passante, etc.) et un soin particulier devrait être accordé à la diffusion la plus large de la documentation disponible.

Conclusions

146. Le secrétariat de l'hôte devrait, aussi vite que possible après la fin des travaux d'un groupe de travail électronique, envoyer un exemplaire des conclusions définitives et de la liste des participants au secrétariat mixte FAO/OMS et au secrétariat du pays hôte du comité.

147. Les conclusions des groupes de travail électroniques, ainsi que la liste des participants, sont diffusées par le secrétariat mixte FAO/OMS à tous les points de contact avec le Codex, suffisamment à l'avance pour que ceux-ci aient le temps d'examiner à fond les recommandations des groupes de travail électronique.

148. Le secrétariat mixte FAO/OMS devrait s'assurer que les conclusions figurent parmi les documents diffusés pour la prochaine session du comité du Codex qui a établi le groupe de travail.

Section

4

Analyse des risques

Principes, politiques, directives et lignes directrices du Codex visées dans la présente section

Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius (adoptés en 2003)

Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques (adoptées en 1997; amendées en 1999, 2003, 2004, 2014)

Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les additifs alimentaires (adoptés en 2012; précédent texte du CCFAC^{XXVI} adopté en 2005 et amendé en 2007)

Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les contaminants dans les aliments (adoptés en 2012; précédent texte du CCFAC adopté en 2005 et amendé en 2007)

XXVI Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants.

Politique du Comité sur les contaminants dans les aliments en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou groupes d'aliments (adoptée en 2005; amendée en 2007)

Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (adoptés en 2007; révisés en 2012, 2014; modifiés en 2018; incorporation de l'annexe C en 2021)

Politique d'évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (adoptée en 2007; révisés en 2012)

Principes pour l'analyse des risques appliqués par le Comité sur les résidus de pesticides (adoptés en 2007; annexe sur le concept de proportionnalité adoptée en 2013; révisés en 2014 et 2015)

Principes d'analyse des risques nutritionnels et directives pour application aux travaux du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (adoptés en 2009; révisés en 2017)

Principes et procédures d'analyse de risques appliqués par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (adoptés en 2010; révisés en 2012)

Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius

Champ d'application

1. Les principes pour l'analyse des risques sont destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.
2. L'objectif des Principes de travail est de fournir des lignes directrices à la Commission du Codex Alimentarius ainsi qu'aux comités et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS de façon que les aspects sanitaires et d'innocuité des aliments dans les normes et textes apparentés du Codex soient basés sur l'analyse des risques.
3. Dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius et de ses procédures, la responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques incombe à la Commission et à ses organes subsidiaires (responsables de la gestion des risques), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu aux comités et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS (responsables de l'évaluation des risques).

Analyse des risques – Aspects généraux

4. L'analyse des risques utilisée dans le Codex doit être:
 - a) appliquée avec cohérence;
 - b) ouverte, transparente et documentée;
 - c) conduite en accord avec, d'une part, les Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération et, d'autre part, les Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments (voir l'annexe); et
 - d) appréciée et réexaminée en tant que de besoin à la lumière des nouvelles données scientifiques qui apparaissent.
5. L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius^{xxvii}, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques.
6. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être complètement et systématiquement documentés de manière transparente. Tout en respectant le souci légitime de préserver le caractère confidentiel des documents, la documentation doit être accessible à toutes les parties intéressées^{xxviii}.
7. Une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées tout au long de l'analyse des risques.
8. Les trois volets de l'analyse des risques doivent être mis en œuvre dans un cadre global au profit de la gestion des risques pour la santé humaine liés aux aliments.

xxvii Voir *Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques*.

xxviii L'expression «parties intéressées» dans ce document, désigne les «responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives» (voir la définition de la «communication sur les risques»)

9. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques, d'éviter la confusion concernant les fonctions que doivent remplir les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et d'atténuer tout conflit d'intérêts. Cependant, il est reconnu que l'analyse des risques est un processus itératif, et l'interaction entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour une application concrète.

10. Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles.

11. La précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux aliments. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans l'analyse des risques. Lorsqu'il y a des preuves suffisantes pour permettre au Codex de procéder à l'élaboration d'une norme ou d'un texte apparenté, les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude scientifique et les caractéristiques du danger.

12. Les besoins et les situations des pays en développement doivent être spécifiquement identifiés et pris en compte par les organes responsables au cours des différentes étapes de l'analyse des risques.

Politique d'évaluation des risques

13. La détermination d'une politique d'évaluation des risques doit être un élément spécifique de la gestion des risques.

14. La politique d'évaluation des risques doit être déterminée par les responsables de la gestion des risques préalablement à l'évaluation des risques, en consultation avec les évaluateurs des risques et toutes les autres parties intéressées. Cette procédure vise à garantir que le processus d'évaluation des risques soit systématique, complet, impartial et transparent.

15. Le mandat donné par les responsables de la gestion des risques aux responsables de l'évaluation des risques doit être aussi clair que possible.

16. En cas de nécessité, les responsables de la gestion des risques doivent demander aux responsables de l'évaluation des risques d'évaluer les possibilités de modification du risque découlant des différentes options de gestion des risques.

Évaluation des risques^{xxix}

17. La portée et le but d'une évaluation des risques particulière en cours de réalisation doivent être clairement indiqués et être conformes à la politique d'évaluation des risques. La forme des résultats et les différents résultats possibles de l'évaluation des risques doivent être définis.

^{xxix} Il est fait référence aux *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments*: voir l'annexe: Décisions générales de la Commission.

18. Les experts chargés de l'évaluation des risques doivent être choisis de manière transparente en fonction de leur compétence, de leur expérience et de leur indépendance vis-à-vis des intérêts en jeu. Les procédures utilisées pour sélectionner ces experts doivent être documentées et impliquer notamment une déclaration publique de tout conflit d'intérêts potentiel. Cette déclaration doit aussi attester en détail de leur expérience, de leur domaine de compétence et de leur indépendance. Les comités et consultations d'experts doivent s'assurer de la participation effective d'experts de toutes les parties du monde, notamment ceux des pays en développement.

19. L'évaluation des risques doit être conduite en accord avec les Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments et intégrer les quatre étapes de l'évaluation des risques, c'est-à-dire l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques.

20. L'évaluation des risques doit être fondée sur toutes les données scientifiques disponibles. Elle doit, dans la mesure la plus large possible, utiliser les données quantitatives disponibles. L'évaluation des risques peut également prendre en compte des informations qualitatives.

21. L'évaluation des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de manipulation concernés tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

22. L'évaluation des risques doit rechercher et prendre en compte des données pertinentes provenant de différentes parties du monde, notamment des pays en développement. Ces données doivent comprendre en particulier des données de surveillance épidémiologique, des données analytiques et des données d'exposition. Lorsque les pays en développement ne disposent pas de données pertinentes, la Commission doit demander à la FAO et à l'OMS d'entreprendre des études limitées dans le temps à cette fin. La conduite de l'évaluation des risques ne devrait pas être différée outre mesure dans l'attente de la communication de ces données; cependant elle devrait être réexaminée une fois ces données disponibles.

23. Les contraintes, incertitudes et hypothèses ayant une incidence sur l'évaluation des risques, doivent être explicitement considérées à chaque étape de l'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement réalisable.

24. Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque. Les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, le cas échéant.

25. Le rapport relatif à l'évaluation des risques doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques. Les opinions minoritaires doivent aussi être mentionnées. La résolution

du problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques est une responsabilité qui incombe au responsable de la gestion des risques, et non au responsable de leur évaluation.

26. Les conclusions de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques, doivent être présentés sous une forme aisément compréhensible et utile aux responsables de la gestion des risques et mis à la disposition des autres responsables de l'évaluation des risques et parties intéressées, de manière à ce qu'ils puissent examiner l'évaluation.

Gestion des risques

27. Tout en reconnaissant les deux objectifs du Codex Alimentarius qui sont de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire, les décisions et les recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent avoir pour objectif primordial la protection de la santé des consommateurs. Des différences injustifiées quant au niveau de protection de la santé du consommateur doivent être évitées, lorsqu'elles se réfèrent à des risques similaires dans des situations différentes.

28. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques^{xxx}, l'évaluation des options de gestion des risques, le suivi et le réexamen des décisions prises. Les décisions doivent être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième déclaration de principes* (voir l'annexe).

29. La Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires, agissant en tant que responsables de la gestion des risques dans le contexte de ces Principes de travail, doivent veiller à ce que les conclusions de l'évaluation des risques soient présentées avant de formuler des propositions ou de prendre des décisions finales sur les options disponibles en matière de gestion, en particulier en ce qui concerne les normes et les limites maximales, en gardant à l'esprit les lignes directrices énoncées au paragraphe 10.

30. Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de distribution concernés, tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.

31. Le processus de gestion des risques doit être transparent, cohérent et parfaitement documenté. Les décisions et recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent être documentées et, si besoin est, clairement identifiées dans les différentes normes et textes apparentés du

^{xxx} Aux fins des présents Principes, les activités préliminaires de gestion des risques incluent: l'identification d'un problème de sécurité alimentaire, l'établissement d'un profil de risque, le classement des dangers pour définir les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques, la définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation de risques, la demande d'une évaluation des risques et l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

Codex de manière à faciliter une compréhension plus large du processus de gestion des risques par toutes les parties intéressées.

32. Le résultat des activités préliminaires de gestion des risques et l'évaluation des risques doivent être associés à l'appréciation des options disponibles en matière de gestion des risques afin de prendre une décision sur la gestion du risque.

33. Les options de gestion des risques doivent être évaluées en fonction du champ d'application et de la finalité de l'analyse des risques et du niveau de protection de la santé du consommateur qu'elles permettent d'atteindre. L'option de ne pas agir doit aussi être examinée.

34. Afin d'éviter de créer des obstacles injustifiés au commerce, la gestion des risques doit assurer la transparence et la cohérence du processus de prise de décision dans tous les cas. L'examen de toute la gamme d'options de gestion des risques prend en compte, dans la mesure du possible, une évaluation de leurs avantages et inconvénients potentiels. Lors du choix parmi les différentes options de gestion des risques qui présentent la même efficacité au regard de la protection de la santé des consommateurs, la Commission et ses organes subsidiaires doivent rechercher et prendre en considération les éventuels effets de ces mesures sur le commerce entre leurs membres et choisir des mesures qui ne sont pas plus restrictives pour le commerce que nécessaire.

35. La gestion des risques doit prendre en compte les conséquences économiques et la possibilité de mise en œuvre des options de gestion des risques. La gestion des risques doit également reconnaître le besoin d'options alternatives dans l'établissement des normes, directives et autres recommandations, de manière cohérente avec la protection de la santé des consommateurs. En prenant ces éléments en considération, la Commission et ses organes subsidiaires devraient accorder une attention particulière à la situation des pays en développement.

36. La gestion des risques doit être un processus continu prenant en compte toutes les nouvelles données qui apparaissent dans l'évaluation et le réexamen des décisions de gestion des risques. Les normes alimentaires et textes apparentés doivent être réexaminés régulièrement et actualisés si nécessaire pour refléter les nouvelles connaissances scientifiques et autres informations afférentes à l'analyse des risques.

Communication sur les risques

37. La communication sur les risques doit:

- a) promouvoir la prise de conscience et la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte pendant l'analyse des risques;
- b) promouvoir la cohérence et la transparence dans la formulation des options/recommandations de gestion des risques;
- c) fournir une base solide pour la compréhension des décisions de gestion des risques proposées;
- d) améliorer l'efficacité et l'efficience globales de l'analyse des risques;
- e) renforcer les relations de travail entre les participants;
- f) favoriser la compréhension du public afin de renforcer la confiance dans la sécurité de l'offre alimentaire;

- g) promouvoir l'implication appropriée de toutes les parties intéressées; et
- h) échanger des informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés aux aliments.

38. L'analyse des risques doit donner lieu à une communication claire, interactive et documentée entre les responsables de l'évaluation des risques (comités et consultations mixtes d'experts FAO/OMS) et les responsables de la gestion des risques (Commission du Codex et ses organes subsidiaires), et à une communication réciproque avec les membres et l'ensemble des parties intéressées pour tous les aspects du processus.

39. La communication sur les risques doit être plus que la diffusion de l'information. Sa fonction principale doit être d'assurer que toutes les informations et les opinions requises pour une gestion des risques effective sont prises en compte dans le processus de prise de décision.

40. La communication sur les risques faisant intervenir les parties intéressées doit notamment expliquer de façon transparente la politique d'évaluation des risques et l'évaluation des risques, notamment les incertitudes. Il convient aussi d'expliquer clairement la nécessité d'adopter des normes ou des textes apparentés spécifiques, ainsi que les procédures suivies pour les définir, notamment la manière dont l'incertitude a été traitée. Elle doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'analyse des risques, ainsi que des opinions minoritaires qui ont été exprimées au cours de l'évaluation des risques (voir le paragraphe 25).

41. Dans ce document, les lignes directrices sur la communication sur les risques s'adressent à tous ceux impliqués dans la conduite de l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius. Cependant, il est également important que ces travaux soient rendus aussi transparents et accessibles que possible à ceux qui ne sont pas directement engagés dans le processus et aux autres parties intéressées, tout en respectant le souci légitime de préserver la confidentialité (voir le paragraphe 6).

**Définitions
des termes et
expressions
relatifs à
l'innocuité des
aliments utilisés
en analyse des
risques**

Analyse des risques

Processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques.

Caractérisation des dangers

Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un aliment.

Caractérisation des risques

Estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

Communication sur les risques

Échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques,

d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

Critère de performance (CP)

Effet recherché sur la fréquence et/ou concentration d'un ou des dangers présentés par un aliment à la suite de l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise dans le but de réaliser un OP ou un OSA, ou de contribuer à leur réalisation.

Danger

Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé.

Estimation des risques

Estimation qualitative et/ou quantitative du risque résultant de la caractérisation des risques.

Évaluation de la relation dose-réponse

Détermination de la relation entre le degré d'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé (réponse).

Évaluation de l'exposition

Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.

Évaluation des risques

Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: i) identification des dangers; ii) caractérisation des dangers; iii) évaluation de l'exposition et iv) caractérisation des risques.

Gestion des risques

Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

Identification des dangers

Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment donné ou un groupe d'aliments.

Objectif de performance (OP)

Fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment à une étape donnée de la chaîne alimentaire précédant la consommation et qui assure ou contribue à assurer la réalisation d'un OSA ou du DPA, selon le cas.

Objectif de sécurité sanitaire des aliments (OSA)

Fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure ou contribue à assurer le degré approprié de protection de la santé (DPA).

Politique d'évaluation des risques

Lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés pour leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue.

Profil de risques

Description du problème de salubrité des aliments et de son contexte.

Risque

Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment.

Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires

Champ d'application

42. Le présent document couvre l'application des principes en matière d'analyse des risques par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA), et le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA). Pour les questions qui n'entrent pas dans les termes de référence du JECFA, ce document n'exclut pas la prise en compte éventuelle de recommandations émanant d'autres organes d'experts internationalement reconnus ou des consultations spéciales de la FAO/OMS, comme approuvées par la Commission.

43. Le présent document devrait être lu en relation avec la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius.

CCFA et JECFA

44. Le CCFA et le JECFA reconnaissent que l'interaction incessante entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques joue un rôle critique dans leurs activités d'analyse des risques.

45. Le CCFA et le JECFA devraient continuer à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux comités.

46. Le CCFA et le JECFA devraient faire en sorte que leurs contributions au processus d'analyse des risques impliquent toutes les parties intéressées et soient entièrement transparentes et soigneusement documentées. Tout en respectant les préoccupations légitimes visant à préserver la confidentialité, les documents devraient être mis sans retard à la disposition de toutes les parties intéressées, sur demande.

47. Le JECFA, en consultation avec le CCFA devrait poursuivre l'élaboration de critères de qualité minimale applicables aux données nécessaires pour effectuer des évaluations des risques. Le CCFA, utilise ces critères pour dresser la liste des substances prioritaires destinées au JECFA. Le secrétariat du JECFA devrait vérifier si ces critères de qualité minimale ont été respectés lorsqu'il établit le projet d'ordre du jour des réunions du JECFA.

Le CCFA

48. Il incombe principalement au CCFA de formuler des propositions concernant la gestion des risques, qui seront soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.

49. Le CCFA doit fonder ses recommandations à l'intention de la Commission du Codex Alimentarius sur les évaluations des risques, analyses de sécurité comprises^{xxxi}, effectuées par le JECFA sur des additifs alimentaires.

50. Dans le cas où le JECFA a effectué une évaluation des risques et le CCFA ou la Commission du Codex Alimentarius décide que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCFA ou la Commission du Codex Alimentarius peut demander expressément au JECFA les avis scientifiques dont il (elle) a besoin pour prendre une décision concernant la gestion des risques.

51. Les recommandations du CCFA à la Commission du Codex Alimentarius concernant la gestion des risques liés à des additifs alimentaires doivent être fondées sur les principes énoncés dans le préambule et les annexes pertinents de la *Norme générale sur les additifs alimentaires*².

52. Les recommandations du CCFA à la Commission du Codex Alimentarius portant sur des dispositions relatives à la santé humaine et à la sécurité sanitaire des aliments figurant dans des normes alimentaires doivent être fondées sur des évaluations des risques effectuées par le JECFA et sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour garantir la protection de la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième déclaration de principes* (voir l'annexe).

53. Les recommandations du CCFA à la Commission du Codex Alimentarius relatives à la gestion des risques doivent prendre en compte les incertitudes inhérentes à l'évaluation et les facteurs de sécurité décrits par le JECFA dans les évaluations des risques et les recommandations.

54. Le CCFA doit approuver des niveaux d'utilisation maximaux uniquement pour les additifs pour lesquels: i) le JECFA a établi des normes d'identité et de pureté et ii) le JECFA a effectué une évaluation des risques et a établi une valeur guide fondée sur la santé.

55. Le CCFA doit tenir compte des différences dans les modes d'alimentation régionaux et nationaux et de l'exposition d'origine alimentaire, telles qu'évaluées par le JECFA, pour recommander des niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs.

56. En établissant ses normes, codes d'usages et directives, le CCFA doit indiquer clairement s'il s'appuie non seulement sur l'évaluation des risques du JECFA, mais aussi sur d'autres facteurs légitimes à prendre en compte pour garantir la protection de la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément

xxxi Évaluation de la sécurité sanitaire - Une approche qui se concentre sur la compréhension scientifique et la mesure des risques chimiques ainsi que les expositions chimiques et de façon ultime les risques associés à eux. Souvent utilisé de façon synonyme avec l'évaluation des risques (EHC 240 - Glossaire).

aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième déclaration de principes* (voir l'annexe) et, si tel est le cas, en donner les raisons.

57. En matière de communication sur les risques, le CCFA attribue un rang de priorité aux substances soumises à l'examen du JECFA, en vue d'obtenir la meilleure évaluation des risques possible, et ce dans le but de définir des conditions d'emploi sûres pour les additifs alimentaires.

58. Pour établir sa liste des substances soumises au JECFA à titre prioritaire, le CCFA doit tenir compte des éléments suivants:

- a) la protection du consommateur (risques pour la santé et risques de pratiques commerciales déloyales);
- b) le mandat du CCFA;
- c) le mandat du JECFA;
- d) le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius, ses programmes de travail pertinents et la section 2: Critères régissant l'établissement des priorités des travaux;
- e) la qualité, la quantité, l'adéquation et la disponibilité des données nécessaires pour procéder à une évaluation des risques, y compris des données en provenance des pays en développement;
- f) la possibilité de terminer les travaux dans des délais raisonnables;
- g) la diversité des législations nationales et les obstacles au commerce international qui semblent en découler;
- h) l'impact sur le commerce international (l'importance du problème, par exemple, à l'échelon international);
- i) les besoins et les préoccupations des pays en développement; et
- j) les travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales.

59. En soumettant des substances au JECFA, le CCFA doit fournir des données de base et expliquer clairement les raisons de la désignation de la substance chimique pour évaluation.

60. Le CCFA peut aussi mentionner une gamme d'options pour la gestion des risques, dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les risques et sur la réduction probable des risques associés à chaque option.

61. Le CCFA demande au JECFA d'examiner toutes les méthodes et directives envisagées par le CCFA pour évaluer les niveaux d'utilisation maximaux pour les additifs. Le CCFA présente cette requête dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les limites, l'applicabilité et la mise en œuvre d'une méthode ou d'une directive pour le CCFA.

Le JECFA

62. Il incombe principalement au JECFA d'effectuer les évaluations des risques sur lesquelles le CCFA et en dernier ressort, la Commission du Codex Alimentarius, fondent leurs décisions concernant la gestion des risques.

63. Les experts scientifiques du JECFA devraient être sélectionnés en fonction de leur compétence et de leur indépendance, en s'assurant que toutes les régions sont représentées.

64. Le JECFA devrait s'efforcer de fournir au CCFA des évaluations des risques fondées sur des données scientifiques qui comprennent les quatre composantes de l'évaluation des risques telles qu'elles ont été définies par la Commission du Codex Alimentarius et des évaluations de la sécurité qui puissent servir de base aux décisions du CCFA en matière de gestion des risques. Pour les additifs, le JECFA devrait continuer à utiliser le processus d'évaluation de la sécurité sanitaire pour établir des doses journalières admissibles (DJA).

65. Le JECFA devrait s'efforcer de fournir au CCFA des évaluations quantitatives des risques et des évaluations des risques pour les additifs alimentaires, qui soient fondées sur la science et transparentes.

66. Le JECFA devrait fournir au CCFA des informations sur la faisabilité et les contraintes de l'évaluation des risques pour la population en général et pour des groupes particuliers et déterminer dans la mesure possible les risques potentiels pour les groupes de population les plus vulnérables (enfants, femmes en âge de procréer et personnes âgées).

67. Le JECFA devrait aussi s'efforcer de fournir au CCFA les normes d'identité et de pureté indispensables pour évaluer les risques associés à l'utilisation des additifs.

68. Le JECFA devrait s'efforcer de fonder ses évaluations des risques sur des données mondiales, y compris des données en provenance de pays en développement. Ces données devraient inclure des données de surveillance épidémiologique et des résultats d'études sur l'exposition.

69. Le JECFA est chargé d'évaluer l'exposition aux additifs.

70. En évaluant l'ingestion d'additifs dans le cadre de ses évaluations des risques, le JECFA devrait tenir compte des différences régionales en matière d'alimentation.

71. Le JECFA devrait préciser au CCFA l'ampleur et la cause des incertitudes inhérentes à ses évaluations des risques. En faisant part de ces informations, le JECFA devrait fournir au CCFA une description de la méthodologie et des procédures qui lui auront permis de mesurer l'incertitude de son évaluation des risques.

72. Le JECFA devrait indiquer au CCFA la base de toutes les hypothèses utilisées pour évaluer les risques, y compris les hypothèses par défaut rendant compte des incertitudes.

73. La contribution pertinente aux évaluations des risques du JECFA en réponse aux requêtes du CCFA se limite à la présentation de ses délibérations et des conclusions de ses évaluations des risques d'une manière complète et transparente. La communication par le JECFA de ses évaluations des risques ne devrait pas inclure les conséquences de ses analyses sur le commerce, ni d'autres conséquences ne concernant pas la santé publique. Si le JECFA inclut des évaluations des risques liés à de nouvelles options en matière de gestion

des risques, il devrait veiller à ce qu'elles soient conformes à la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius et aux Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

74. Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA travaille en coopération étroite avec le CCFA pour faire en sorte que les priorités du CCFA en matière de gestion des risques soient prises en compte en temps utile. Pour ce qui concerne les additifs alimentaires, le secrétariat du JECFA devrait normalement placer au premier rang des priorités les substances auxquelles une DJA provisoire ou une valeur équivalente a été attribuée. Devraient venir au deuxième rang les additifs alimentaires ou groupes d'additifs qui ont déjà été évalués et pour lesquels une DJA, ou une valeur équivalente, a été fixée, si l'on dispose pour eux de nouvelles données. Le troisième rang de priorité devrait être attribué normalement aux additifs alimentaires qui n'ont pas encore été évalués.

75. Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA devrait donner la priorité aux substances qui posent ou pourraient poser des problèmes dans le commerce international ou qui présentent un caractère d'urgence ou un risque imminent pour la santé publique.

Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments

Champ d'application

76. Le présent document couvre l'application des principes en matière d'analyse des risques par le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF) et par le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA). Pour les questions urgentes qui peuvent présenter un risque pour la santé humaine et pour les questions qui n'entrent pas dans le mandat du JECFA, ce document n'exclut pas la prise en compte éventuelle de recommandations émanant d'autres organes d'experts internationalement reconnus, ou des consultations spéciales de la FAO et de l'OMS.

77. Le présent document devrait être lu en relation avec la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius.

78. Le présent document s'applique également aux contaminants et aux toxines dans les aliments pour animaux, dans les cas où le contaminant dans l'aliment pour animaux peut être transféré à l'aliment d'origine animale et peut avoir un impact sur la santé publique. Cela exclut les additifs des aliments pour animaux^{xxxii}, les auxiliaires technologiques et les résidus des produits chimiques agricoles et vétérinaires contenus dans les produits de consommation animale dont la responsabilité incombe aux autres comités compétents du Codex.

Principes généraux du CCCF et du JECFA

79. Il incombe principalement au CCCF de formuler des propositions concernant la gestion des risques, qui seront soumises à la CAC pour adoption.

^{xxxii} L'expression «aliments pour animaux» fait référence à la fois aux «aliments/produits de consommation animale» et aux «ingrédients d'aliments pour animaux», comme défini dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004). Aux fins de ces principes, il ne s'agit que des aliments pour les animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine et non des aliments destinés aux animaux de compagnie.

80. Il incombe principalement au JECFA d'effectuer les évaluations des risques sur lesquelles le CCCF et, en dernier ressort la CAC, fondent leurs recommandations concernant la gestion des risques.

81. Le CCCF et le JECFA reconnaissent que l'interaction entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques joue un rôle critique quant à la réussite des activités de l'analyse des risques. Le CCCF et le JECFA devraient continuer à mettre au point des procédures pour renforcer l'interaction entre les deux entités.

82. Le CCCF et le JECFA devraient faire en sorte que leurs contributions au processus d'analyse des risques impliquent toutes les parties intéressées, qu'elles soient entièrement transparentes et soigneusement documentées. Tout en respectant les préoccupations légitimes visant à préserver la confidentialité, les documents devraient être mis sans retard à la disposition de toutes les parties intéressées, sur demande.

83. Le JECFA, en consultation avec le CCCF, devrait poursuivre l'élaboration de critères de qualité minimale applicables aux données nécessaires pour effectuer des évaluations des risques. Le CCCF devrait utiliser ces critères pour dresser la liste des substances prioritaires destinées au JECFA. Le secrétariat du JECFA devrait vérifier si ces conditions minimales relatives à la disponibilité des données ont été respectées lorsqu'il établit l'ordre du jour préliminaire des réunions du JECFA.

CCCF

Communication avec le JECFA

84. En matière de communication sur les risques avec le JECFA, le CCCF attribue un rang de priorité aux substances soumises à l'évaluation du JECFA, en vue d'obtenir la meilleure qualité pour l'évaluation des risques liés aux contaminants et aux toxines dans les aliments de consommation humaine et animale.

85. Pour établir sa liste des substances soumises au JECFA à titre prioritaire, le CCCF doit tenir compte des éléments suivants:

- a) la protection du consommateur (risques pour la santé et risques de pratiques commerciales déloyales);
- b) le mandat du CCCF;
- c) le mandat du JECFA;
- d) le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius, ses programmes de travail pertinents et les Critères régissant l'établissement des priorités des travaux;
- e) la qualité, la quantité, l'adéquation et la disponibilité des données nécessaires pour procéder à une évaluation des risques, y compris des données en provenance des pays en développement;
- f) la possibilité de terminer les travaux dans des délais raisonnables;
- g) la diversité des législations nationales et les obstacles au commerce international qui semblent en découler;
- h) l'impact sur le commerce international (l'importance du problème, par exemple, à l'échelon international);

- i) les besoins et les préoccupations des pays en développement; et
- j) les travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales.

86. En soumettant des substances au JECFA, le CCCF doit définir clairement le champ d'application de la demande d'évaluation des risques, fournir des informations générales et expliquer les raisons de la désignation de la substance chimique pour évaluation.

87. Le CCCF peut aussi soumettre une gamme d'options pour la gestion des risques, dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les risques et sur les réductions probables des risques associés à chaque option.

88. Le CCCF peut demander au JECFA d'examiner toute méthode et directive envisagée par le CCCF pour évaluer les concentrations maximales des contaminants et des toxines. Le CCCF présenterait cette requête dans le but d'obtenir l'avis du JECFA sur les limites, l'applicabilité et les moyens appropriés relatifs à la mise en œuvre d'une méthode ou directive donnée.

89. Dans le cas où le JECFA a effectué une analyse des risques et où le CCCF et en dernier ressort la CAC décident que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCCF ou la CAC peuvent demander expressément au JECFA les avis scientifiques dont il (elle) a besoin pour prendre une décision sur une recommandation relative à la gestion des risques.

Gestion des risques

90. Les recommandations du CCCF à la CAC concernant la gestion des risques liés aux contaminants et aux toxines doivent être fondées sur les principes énoncés dans le Préambule et les appendices pertinents de la *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)³.

91. Les recommandations du CCCF à la CAC portant sur des dispositions relatives à la sécurité sanitaire des aliments de consommation humaine et animale concernant la santé humaine seront fondées sur les évaluations des risques effectuées par le JECFA et prendront en compte les incertitudes et les facteurs de sécurité appropriés de l'évaluation des risques et des recommandations décrits par le JECFA. En établissant ses normes, codes d'usages et directives, le CCCF doit indiquer clairement s'il s'appuie non seulement sur l'évaluation des risques du JECFA, mais aussi sur d'autres facteurs légitimes conformément à l'annexe Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, et si tel est le cas, en donner les raisons.

92. Le CCCF doit approuver les limites maximales uniquement pour les contaminants 1) pour lesquels le JECFA ou d'autres consultations d'experts de la FAO et de l'OMS ont effectué une évaluation quantitative des risques, 2) qui répondent au critère établi en tant que contributeur important à l'exposition alimentaire totale du consommateur (selon la section 4: Politique du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou groupes d'aliments) et 3) pour lesquels la concentration du contaminant dans l'aliment de consommation humaine ou animale peut être déterminée par des

plans d'échantillonnage et des méthodes analytiques appropriés, tels qu'adoptés par le Codex. Le CCCF devrait tenir compte des capacités analytiques des pays en développement, sauf si des considérations de santé publique ne l'obligent à en décider autrement.

93. Le CCCF peut aussi établir des concentrations maximales pour couvrir et distinguer la présence justifiable de substances issues de l'emploi non autorisé intentionnel dans les aliments de consommation humaine et animale qui peut engendrer un risque pour la santé humaine.

94. Le CCCF doit tenir compte des différences dans les modes d'alimentation régionaux et nationaux et de l'exposition d'origine alimentaire, telles qu'évaluées par le JECFA, pour recommander des limites maximales pour les contaminants et les toxines dans les aliments de consommation humaine et animale.

95. Avant de mettre définitivement au point ses propositions relatives aux limites maximales pour les contaminants et les toxines, le CCCF doit demander l'avis du JECFA, lorsqu'il l'estime nécessaire, sur la validité des données relatives à l'analyse et à l'échantillonnage, la répartition des concentrations des contaminants et des toxines dans les aliments de consommation humaine et animale et d'autres aspects techniques et scientifiques pertinents afin de pouvoir soumettre à la CAC des propositions scientifiquement fondées relatives à la gestion des risques.

JECFA

Préparation à l'évaluation des risques

96. Pour établir l'ordre du jour d'une réunion du JECFA, le secrétariat du JECFA travaille en coopération étroite avec le CCCF et le secrétariat du Codex pour faire en sorte que les priorités des travaux du CCCF soient prises en compte en temps utile. Le secrétariat du JECFA devrait donner la priorité la plus élevée aux substances qui présentent un risque urgent ou important en matière de santé publique et ensuite aux substances qui posent ou pourraient poser des problèmes dans le commerce international.

Évaluation des risques

97. La sélection des experts du JECFA concernant leur participation à toute réunion donnée devrait être faite après un examen minutieux des compétences scientifiques nécessaires et de l'expérience requise pour procéder à l'évaluation des substances figurant à l'ordre du jour et de leur indépendance, en tenant compte des sexes et de la représentation géographique pour assurer que toutes les régions sont représentées.

98. Le JECFA devrait fournir au CCCF des évaluations des risques fondées sur des données scientifiques qui comprennent les quatre composantes de l'évaluation des risques telles qu'elles ont été définies par la CAC. Le JECFA devrait déterminer dans la mesure du possible les risques associés aux divers niveaux d'exposition alimentaire aux contaminants et aux toxines. Cependant, étant donné le manque de données adéquates, il se peut que cela ne soit possible qu'au cas par cas.

99. Le JECFA devrait s'efforcer de fonder ses évaluations des risques sur des données mondiales, y compris des données en provenance des pays en développement. Ces données devraient inclure des données de surveillance épidémiologique et des résultats d'études sur l'exposition.

100. En évaluant l'exposition alimentaire aux contaminants et aux toxines dans le cadre de l'évaluation des risques, le JECFA devrait tenir compte des différences régionales dans les habitudes de consommation alimentaire.

Communication avec le CCCF

101. Le JECFA devrait s'efforcer de fournir au CCCF des évaluations quantitatives des risques qui soient fondées sur la science de manière transparente.

102. Le JECFA devrait fournir au CCCF des informations sur la faisabilité et les contraintes, incertitudes et hypothèses liées à l'évaluation des risques pour la population en général, pour des groupes particuliers et déterminer dans la mesure du possible les risques potentiels pour les groupes de population les plus vulnérables (enfants, femmes en âge de procréer, et personnes âgées, par exemple).

103. Le JECFA devrait fournir au CCCF des avis scientifiques sur la validité et la distribution des données concernant les contaminants et les toxines dans les aliments de consommation humaine et animale, qui ont été utilisées pour les évaluations de l'exposition et fournir des détails sur l'ampleur de la contribution d'aliments de consommation humaine ou animale spécifiques à l'exposition, qui permettront au CCCF de formuler des recommandations en matière de gestion des risques.

104. Le JECFA devrait communiquer au CCCF l'ampleur et la cause des incertitudes inhérentes à ses évaluations des risques. En faisant part de ces informations, le JECFA devrait fournir au CCCF une description de la méthodologie et des procédures qui lui auront permis de mesurer l'incertitude dans son évaluation des risques.

105. Le JECFA devrait indiquer au CCCF la base de toutes les hypothèses utilisées pour évaluer les risques, y compris les hypothèses utilisées par défaut pour rendre compte des incertitudes.

106. La contribution du JECFA aux travaux du CCCF se limite à la présentation de ses délibérations et des conclusions de ses évaluations des risques d'une manière complète et transparente. La communication par le JECFA de ses évaluations des risques ne devrait pas inclure les conséquences de ses analyses sur le commerce, ni d'autres conséquences ne concernant pas la santé publique. Si le JECFA inclut des évaluations des risques liées à de nouvelles options en matière de gestion des risques, il devrait veiller à ce qu'elles soient conformes à la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius.

Politique du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou groupes d'aliments

Introduction

107. Il n'est pas nécessaire de fixer des limites maximales (LM) pour toutes les denrées alimentaires qui contiennent un contaminant ou une toxine. Le préambule de la *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale*³ énonce à la section 1.3.2 que «on ne fixera de limites maximales que pour les denrées alimentaires dans lesquelles le contaminant considéré risque d'être présent dans des proportions suffisantes pour constituer un risque, compte tenu de l'exposition totale du consommateur. Ces limites seront fixées de manière que le consommateur soit correctement protégé». Établir des normes pour des aliments qui sont rarement consommés nécessiterait des activités de mise en œuvre effective qui n'auraient pas de résultats notables pour la santé.

108. L'évaluation de l'exposition est un des quatre éléments de l'évaluation des risques s'inscrivant dans le cadre de l'analyse des risques adopté par le Codex comme base de tous les processus d'établissement des normes. L'estimation de la contribution d'aliments ou de groupes d'aliments spécifiques à l'exposition totale à un contaminant, en fonction d'un seuil de risque sanitaire quantifié (DJTP, DHTP)^{xxxiii}, fournit d'autres informations nécessaires pour établir des priorités dans la gestion des risques que présentent des aliments ou des groupes d'aliments spécifiques. L'évaluation de l'exposition doit être définie par des politiques claires élaborées par le Codex, dans le but d'améliorer la transparence du processus de prise de décisions en matière de gestion des risques.

109. L'objet de la présente section est d'indiquer les étapes de la sélection et de l'analyse par le JECFA des données sur les contaminants, quand le JECFA doit effectuer à la demande du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCCF) une évaluation de l'exposition d'origine alimentaire.

110. Les composantes ci-après présentent les aspects des évaluations par le JECFA de l'exposition aux contaminants et aux toxines qui contribuent à assurer la transparence et la cohérence des évaluations des risques reposant sur une base scientifique. Les évaluations de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments sont effectuées par le JECFA à la demande du CCCC. Ce dernier prend ces informations en considération lorsqu'il examine les options de gestion des risques et formule des recommandations concernant les contaminants et les toxines présents dans les aliments.

Estimation de l'exposition d'origine alimentaire totale à un contaminant ou une toxine présent(e) dans des aliments ou des groupes d'aliments

111. Le JECFA utilise les données des membres et celles du programme du Système mondial de surveillance de l'environnement (GEMS) sur les aliments (GEMS/Aliments)^{xxxiv} pour les systèmes d'analyse en laboratoire des niveaux de contaminants dans les aliments et des quantités d'aliments consommés, afin d'estimer l'exposition d'origine alimentaire totale à un contaminant ou une toxine. Le résultat est exprimé en pourcentage de l'apport tolérable (DJTP, DHTP ou tout autre point de référence toxicologique approprié). En ce qui concerne les substances cancérigènes pour lesquelles il n'existe pas de seuil précis, le

xxxiii Dose journalière maximale tolérable provisoire (DJMTP) et dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP) d'éléments essentiels.

xxxiv <https://extranet.who.int/gemsfood/>.

JECFA utilise les données disponibles sur l'apport alimentaire, associées aux données sur le pouvoir cancérigène pour estimer les risques potentiels pour la population.

112. Les concentrations médianes/moyennes de contaminants dans les denrées alimentaires sont déterminées sur la base des données fournies par les pays ou provenant d'autres sources. Ces données sont associées aux informations disponibles pour les régimes alimentaires par modules de consommation du système GEMS/Aliments afin d'établir des estimations de l'exposition d'origine alimentaire pour chaque région. Le JECFA fournit une estimation de celui des régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments qui risque le plus de se rapprocher ou de dépasser l'apport tolérable.

113. Dans certains cas, le JECFA peut utiliser les données nationales disponibles sur les contaminants et sur la consommation alimentaire individuelle pour établir des estimations plus précises de l'exposition d'origine alimentaire totale, en particulier pour les groupes vulnérables comme les enfants.

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

Identification des aliments ou groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à l'exposition d'origine alimentaire totale à un contaminant ou à une toxine

115. À partir des estimations de l'exposition d'origine alimentaire, le JECFA détermine les aliments ou les groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à cette exposition d'après les critères établis par le CCCF pour sélectionner les groupes d'aliments qui contribuent à l'exposition.

116. Le CCCF fixe les critères de sélection des aliments ou des groupes d'aliments qui contribuent de manière significative à l'exposition d'origine alimentaire totale à un contaminant ou à une toxine. Ces critères reposent sur le pourcentage de l'apport tolérable (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) représenté par un aliment ou un groupe d'aliments donnés et sur le nombre de régions géographiques (définies dans les régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments) pour lesquels l'exposition d'origine alimentaire dépasse ce pourcentage.

117. Ces critères sont les suivants:

- a) les aliments ou groupes d'aliments pour lesquels l'exposition au contaminant ou à la toxine représente approximativement au moins 10 pour cent^{xxxv} de l'apport tolérable (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) dans l'un des régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments; ou
- b) les aliments ou groupes d'aliments pour lesquels l'exposition au contaminant ou à la toxine représente approximativement au moins 5 pour cent de l'apport tolérable (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) dans

xxxv Arrondi au plus proche 0,1 pour cent.

au moins deux des régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments; ou

c) les aliments ou groupes d'aliments qui peuvent avoir un impact significatif sur l'exposition de groupes particuliers de consommateurs, même s'il ne dépasse pas 5 pour cent de l'exposition d'origine alimentaire totale (ou autre seuil de risque sanitaire analogue) dans l'un des régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments. Ceux-ci seront examinés au cas par cas.

Établissement de courbes de distribution pour les concentrations du contaminant dans des aliments ou groupes d'aliments spécifiques (en même temps que les paragraphes 111 à 114 ou étape successive)

118. Le CCCF peut demander au JEFCA d'utiliser les données analytiques disponibles sur les teneurs en contaminant ou en toxine dans les aliments ou les groupes d'aliments identifiés comme contribuant de manière significative à l'exposition d'origine alimentaire, pour établir des courbes de distribution pour les concentrations de contaminants dans des aliments spécifiques. Le CCCF prendra en compte ces informations pour examiner les options de gestion des risques et, le cas échéant, pour proposer les plus faibles niveaux de contaminants ou de toxines qui puissent être obtenus dans les aliments à l'échelle mondiale.

119. Dans l'idéal, le JEFCA devrait utiliser des données unitaires provenant d'échantillons composites ou des données analytiques globales pour établir ces courbes de distribution. Lorsque ces données ne sont pas disponibles, des données globales seront utilisées (par exemple l'écart standard moyen et géométrique). Toutefois, les méthodes utilisées pour établir les courbes de distribution à partir de données globales devront être validées par le JEFCA.

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

Évaluation de l'incidence des pratiques agricoles et des pratiques de production sur les concentrations de contaminants dans les aliments ou groupes d'aliments (en même temps que les paragraphes 111 à 114 ou étape successive)

121. Le CCCF peut demander au JEFCA d'examiner l'incidence potentielle des différentes pratiques agricoles et pratiques de production sur les concentrations de contaminants dans les aliments dans la mesure où des données scientifiques sont disponibles pour étayer ces évaluations. Le CCCF prend ces informations en compte lorsqu'il examine les options de gestion des risques et propose des codes d'usages.

122. Compte tenu de ces informations, le CCCF propose des décisions en matière de gestion des risques. Pour les affiner, le CCCF pourra demander au JEFCA d'entreprendre une deuxième évaluation pour examiner des scénarios d'exposition spécifiques reposant sur les options de gestion des risques proposés. Le JEFCA devra poursuivre l'élaboration de la méthodologie d'évaluation de l'exposition potentielle aux contaminants en fonction des options de gestion des risques proposés.

Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

Objectif – Champ d'application

123. L'objectif de ce document est de formuler des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Il est conseillé de lire le présent document de concert avec la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius.

Parties impliquées

124. La section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius définissent les responsabilités des différentes parties impliquées. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques concernant les résidus de médicaments vétérinaires incombe à la Commission du Codex Alimentarius et à son organe subsidiaire, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

125. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques en lien avec les limites maximales de résidus (LMR) à la Commission du Codex Alimentarius en se fondant sur les avis scientifiques indépendants du JECFA sur les résidus de médicaments vétérinaires.

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

127. La responsabilité première du JECFA est de donner un avis scientifique indépendant (l'évaluation des risques) sur lequel le CCRVDF fonde ses décisions de gestion des risques. Il prête assistance au CCRVDF en évaluant les données scientifiques disponibles sur les médicaments vétérinaires dont l'ordre d'importance est établi par le CCRVDF. Le JECFA donne également des avis directement à la FAO, à l'OMS et aux gouvernements membres.

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

La gestion des risques au sein du CCRVDF

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

- a) des activités préliminaires de gestion des risques;
- b) une évaluation des options de gestion des risques; et
- c) le suivi et le réexamen des décisions qui ont été prises.

130. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé des consommateurs et dans les pratiques commerciales loyales suivies dans le commerce des produits alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième déclaration de principes* (voir l'annexe).

Activités de gestion de risque préliminaires

131. Cette première phase de la gestion des risques recouvre:

- a) l'établissement de la politique d'évaluation des risques pour la conduite des évaluations de risques;
- b) l'identification d'un problème de sécurité alimentaire;
- c) l'établissement d'un profil de risque préliminaire;
- d) le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques; et
- e) le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'évaluation des risques.

Politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation de risques

132. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, les principes essentiels et les résultats escomptés des évaluations du JECFA sont énoncés dans la section 4: Politique d'évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments établie par la Commission du Codex Alimentarius.

Établissement de la liste de priorités

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

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

- a) un membre a proposé que le composé soit évalué (un schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a été rempli et peut être présenté au Comité);
- b) un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé;
- c) le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international;
- d) le composé est offert dans le commerce; et
- e) le demandeur s'engage à fournir un dossier.

135. Le CCRVDF tient compte de la protection de la confidentialité des informations, conformément à l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)¹⁵, section 7: Protection des renseignements non divulgués – article 39, et s'efforce d'encourager les sponsors à fournir les données destinées à l'évaluation par le JECFA.

Établissement d'un profil de risque préliminaire

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

137. Lorsque le CCRVDF examine l'éventuelle extrapolation des LMR à d'autres espèces, cela doit être clairement identifié dans le profil de risque préliminaire. Les éléments prérequis comprennent ce qui suit:

- a) des ensembles de données complets ou des LMR établies pour le médicament vétérinaire sont disponibles pour au moins une espèce animale; et
- b) le médicament est approuvé pour une utilisation chez l'espèce pour laquelle l'extrapolation des LMR est demandée dans au moins un pays membre, et des bonnes pratiques vétérinaires ont été établies.

138. Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'ajouter ou non le médicament vétérinaire à la liste de priorités.

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

139. Le CCRVDF établit un groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à ajouter à (ou à retirer de) la liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer en priorité par le JECFA. Le groupe de travail ad hoc élabore et recommande également au CCRVDF les questions auxquelles doit répondre le JECFA dans son évaluation de risques. Avant de marquer son accord au sujet des ajouts à la liste de priorités, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte des questions en suspens. Dans son rapport, le CCRVDF précisera les raisons de son choix et les critères qu'il a utilisés pour établir l'ordre de priorité.

140. Le CCRVDF transmet la liste convenue de médicaments vétérinaires à faire évaluer en priorité par le JECFA à la Commission du Codex Alimentarius pour de nouveaux travaux, conformément à la section 2: Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.

Mandatement de l'évaluation des risques

141. Après que la Commission du Codex Alimentarius a approuvé la liste des médicaments vétérinaires prioritaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF transmet cette liste au JECFA, accompagnée du profil de risque qualitatif préliminaire, ainsi que d'une directive spécifique à propos de la demande d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques relatifs à ces médicaments

vétérinaires en fonction des dossiers fournis et/ou de toute autre information scientifique disponible. Le CCRVDF peut aussi référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attenants et sur la réduction de risque pouvant être obtenue avec chaque option.

Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

142. Lorsque le JECFA a terminé l'évaluation des risques, il prépare un rapport détaillé destiné à être examiné à la session suivante du CCRVDF. Ce rapport doit indiquer clairement les choix effectués lors de l'évaluation des risques en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de fiabilité des études fournies. Si les données sont insuffisantes, le JECFA peut recommander une LMR temporaire d'après une DJA temporaire basée sur des facteurs de sécurité supplémentaires. Si le JECFA ne peut pas proposer de DJA et/ou de LMR faute de données, il doit mentionner clairement ces lacunes et inclure un calendrier de soumission des données dans son rapport. Les LMR temporaires peuvent cheminer normalement dans le processus par étapes, mais elles ne devraient pas être avancées à l'étape 8 pour adoption par la Commission du Codex Alimentarius jusqu'à ce que le JECFA ait achevé leur évaluation.

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

144. Le JECFA devrait, au besoin, évaluer différentes options de gestion de risques et présenter dans son rapport les différentes options que le CCRVDF prendra en considération. Le rapport, dans sa forme, devrait faire une distinction claire entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion de risques.

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

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

147. Une délégation peut demander au JECFA de lui fournir des explications supplémentaires sur les préoccupations d'ordre, ces préoccupations seront soumises au JECFA au moyen du Formulaire de notification de réserves (voir plus bas).

Utilisation du Formulaire de notification de réserves

148. Le Formulaire de notification de réserves est un outil que les membres peuvent utiliser pour présenter leurs préoccupations d'ordre scientifique à l'attention du JECFA concernant l'évaluation de risques effectuée par celui-ci.

149. Procédure d'utilisation du Formulaire de notification de réserves:

- a) Les membres doivent soumettre leur Formulaire de notification de réserves et la documentation justificative en réponse aux LMR distribuées pour observations à l'étape 3 ou plus tard dans la procédure par étapes aux

secrétariats du JECFA et du Codex, de préférence avec leurs observations sur les LMR proposées, ou au plus tard un mois suivant la session du CCRVDF, en utilisant le modèle recommandé à l'annexe B.

b) Les préoccupations d'ordre scientifique qui n'ont pu être abordés lors de la session du CCRVDF seront décrites dans le Formulaire de notification de réserves et mis à disposition pour une évaluation par le JECFA avec la documentation justificative.

c) L'envoi préalable du document au CCRVDF devrait permettre au secrétariat du JECFA de préparer des éclaircissements en réponse à certaines préoccupations exprimées durant la session.

d) Les demandes d'éclaircissement au sujet de l'interprétation des données existantes (par exemple examen de la DJA) pourront être soumises non accompagnées de données supplémentaires.

e) Si la préoccupation est signalée à l'étape 3 et ne peut être réglée durant la session, les LMR visées ne pourront être avancées au-delà de l'étape 5. Si la préoccupation est signalée à l'étape 6, les LMR visées ne pourront être avancées au-delà de l'étape 7.

f) Les préoccupations identiques devraient être examinées une seule fois par le JECFA.

g) Le secrétariat du JECFA devrait programmer l'examen de la préoccupation signalée par le JECFA selon un mécanisme approprié afin de permettre à ce dernier de donner sa réponse, au plus tard à la session suivante du CCRVDF.

Évaluation des options de gestion des risques

150. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des conclusions de l'évaluation de risques du JECFA, y compris des propositions de LMR, et pourra prendre en compte d'autres facteurs légitimes et pertinents en matière de protection de la santé et de pratiques commerciales loyales, relevant de l'analyse des risques. Il convient de prendre en compte les Critères pour la prise en considération des facteurs supplémentaires mentionnés dans la deuxième déclaration de principe (voir l'annexe). Ces autres facteurs légitimes sont ceux qui ont été convenus lors de la 12^e session du CCRVDF^{xxxvi} et lors de modifications subséquentes faites par ce comité.

151. Le CCRVDF peut:

a) recommander les LMR d'après l'évaluation du JECFA;

b) recommander l'extrapolation des LMR à au moins une espèce^{xxxvii};

c) les modifier en tenant compte d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des aliments;

d) demander au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question;

e) refuser d'avancer les LMR, en cas de préoccupations liées à la gestion de risques en conformité avec les Principes d'analyse des risques du Codex Alimentarius et les recommandations fournies par le JECFA; et

^{xxxvi} ALINORM 01/31, paragraphe 11.

^{xxxvii} Une *Approche relative à l'extrapolation de limites maximales de résidus applicables à des médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* est présentée à l'annexe C à ces principes.

f) élaborer des directives de gestion de risques, le cas échéant, pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pu établir de DJA et/ou recommander de LMR, notamment les médicaments qui suscitent des craintes précises pour la santé de l'homme. À la suite de cet examen, le CCRVDF peut référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attenants et sur la réduction de risque probable.

152. Il faudrait accorder une attention particulière à la disponibilité des méthodes d'analyse utilisées pour dépister les résidus.

Suivi et réexamen des décisions prises

153. Les membres peuvent demander un réexamen des décisions de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce cas, il faudrait proposer d'inclure les médicaments vétérinaires dans la liste de priorités. En particulier, le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CXG 71-2009)¹⁶.

154. Le CCRVDF pourra demander au JECFA de réexaminer des décisions antérieures, y compris concernant les LMR qui ont été fixées, en fonction des nouvelles connaissances scientifiques et d'autres renseignements se rapportant à l'évaluation des risques. Le CCRVDF devrait examiner et mettre à jour les normes et les textes connexes relatifs aux médicaments vétérinaires dans les aliments, si nécessaire, à la lumière des informations scientifiques nouvellement produites.

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

Communication sur les risques dans le contexte de la gestion des risques

156. Conformément à la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius, le CCRVDF, en collaboration avec le JECFA et le secrétariat du Codex, fera en sorte que le processus d'analyse des risques soit totalement transparent et commenté par écrit, et que ses résultats soient communiqués aux membres en temps utile. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques est essentielle à la réussite des activités d'analyse des risques.

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

ANNEXE A:

Schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

Renseignements d'ordre administratif

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription

2. Noms des médicaments vétérinaires

3. Marques

4. Appellations chimiques et numéro de CAS

5. Noms et adresses des principaux fabricants

But, champ d'application et raison d'être

6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste de priorités

Éléments du profil de risque

8. Justification de l'utilisation

9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

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

11. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risque

Renseignements disponibles^{xxxviii}

12. Pays où le médicament vétérinaire est homologué

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

14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyse)

Calendrier

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

^{xxxviii} Le membre qui établit un profil de risque préliminaire devrait tenir compte des dernières mises à jour publiées par le JECFA en matière de données requises pour l'évaluation d'un médicament vétérinaire en vue d'établir des DJA/LMR.

ANNEXE B

Modèle de
formulaire
de notification
de réserves

Présenté par: (Nom de la délégation)

Date:

Médicament vétérinaire:

Denrée (espèce et tissus):

LMR (mg/kg):

Étape en cours:

Description de la préoccupation:

Résumé de la documentation justificative qui sera soumise au JECFA
(toxicologie, résidus, microbiologie, évaluation de l'exposition alimentaire):

**ANNEXE C:
Approche relative
à l'extrapolation
de limites
maximales
de résidus
applicables à des
médicaments
vétérinaires à
une ou plusieurs
espèces**

Critères généraux d'extrapolation:

1. L'extrapolation devrait se faire uniquement entre les mêmes tissus/denrées alimentaires des espèces de référence et des espèces concernées (par exemple, de muscle à muscle, de graisse à graisse, etc.).
2. L'extrapolation individualisée des LMR pour une espèce de référence vers l'espèce concernée devrait être envisagée uniquement si tous les critères suivants sont satisfaits:
 - a) L'espèce de référence et l'espèce concernée sont apparentées (voir la *note terminologique*).
 - b) Le résidu marqueur dans l'espèce de référence est le composé initial uniquement, ou est identique au résidu total préoccupant sur le plan toxicologique, ou le statut de la LMR Codex pour l'espèce de référence est «inutile» et il est attendu que le principe actif soit utilisé dans les mêmes conditions (selon les mêmes voies d'administration et des doses similaires) dans les deux espèces.
 - c) Le ratio M/T^{xxxix} (rapport entre le marqueur M et le résidu total préoccupant sur le plan toxicologique T) établi pour l'espèce de référence peut être appliqué à l'espèce concernée.

Critères spécifiques d'extrapolation

3. Afin de garantir que le troisième des critères généraux mentionnés ci-dessous soit satisfait, les critères spécifiques suivants sont proposés:
 - a) Lorsque des LMR Codex identiques ont été établies pour au moins deux espèces apparentées sur la base de recommandations du JECFA, ou qu'il existe une bonne raison d'envisager une extrapolation à partir d'une seule espèce apparentée, ces LMR Codex peuvent être extrapolées à d'autres espèces apparentées (par exemple: extrapolation des bovins et des ovins à l'ensemble des ruminants).

Note explicative: *L'existence de LMR identiques pour deux espèces apparentées permet de supposer que le métabolisme ne varie pas de manière significative au sein du groupe d'espèces apparentées; ainsi, le ratio M/T établi pour l'espèce de référence peut s'appliquer aux espèces concernées.*

b) Lorsque des ratios M:T identiques sont utilisés dans les calculs du JECFA pour deux espèces apparentées, mais que les LMR recommandées (par le JECFA) diffèrent, l'ensemble de LMR Codex le plus prudent (à savoir, les LMR de l'espèce associée à l'exposition estimative des consommateurs la plus faible) peut être extrapolé aux autres espèces apparentées (par exemple, lorsque des LMR différentes ont été établies pour les bovins et les ovins et que l'extrapolation concerne les caprins, l'ensemble de LMR le plus bas devrait être utilisé pour l'extrapolation).

Note explicative: *Le fait que le JECFA ait considéré comme approprié d'utiliser des valeurs M/T identiques pour deux espèces apparentées*

xxxix L'EHC 240 (1) définit le résidu marqueur comme: Le médicament souche, ou l'un de ses métabolites, ou une combinaison de ces derniers, ayant un rapport avec la concentration totale de résidus dans chacun des tissus comestibles à tout moment entre l'administration du médicament et la dissipation des résidus jusqu'à une concentration qui soit sans danger. Lorsque l'expression «résidu total préoccupant sur le plan toxicologique» n'est pas définie, l'expression «résidu total» peut être utilisée. L'expression «résidu total» est alors définie dans le document CAC/MISC 5-1993 (2) comme suit: Le résidu total présent dans des aliments dérivés de produits d'origine animale regroupe le médicament souche, tous les métabolites et produits basés sur ce médicament qui est présent dans les aliments après l'administration du médicament à des animaux producteurs de nourriture. Cette valeur est généralement obtenue à l'issue d'une étude fondée sur un médicament radio-étiqueté et elle est exprimée en équivalent du médicament souche, en mg/kg.

offre une base sur laquelle fonder l'hypothèse que le métabolisme ne varie pas sensiblement au sein d'un groupe d'espèces apparentées – autrement dit, que le ratio M/T établi pour l'espèce de référence peut être appliqué à l'espèce concernée.

c) Lorsque le ratio M:T établi par le JECFA est égal à 1 ou approche la valeur de 1 pour tous les tissus d'une seule espèce de référence, les mêmes LMR Codex peuvent être extrapolées aux espèces apparentées.

Note explicative: *Le fait que le ratio M/T soit 1 dans tous les tissus/ produits alimentaires indique que le résidu marqueur inclut tous les composés préoccupants. On peut raisonnablement supposer que cela sera également le cas pour l'espèce concernée.*

4. Enfin, alors que les critères susmentionnés peuvent être utilisés dans tous les cas, les critères additionnels suivants sont proposés pour les poissons, le lait et les œufs (l'extrapolation pour les poissons, le lait et les œufs peut reposer sur les critères susmentionnés ou bien sur les critères additionnels ci-après):

a) Pour les poissons, lorsque la LMR dans le muscle/filet recommandée par le JECFA a été établie sur la base de la limite de quantification (LQ) – par exemple deux fois la LQ –, la LMR Codex peut être extrapolée à tous les poissons osseux.

Note explicative: *Le fait que la LMR dans le muscle/filet soit inférieure à la LQ indique que les résidus dans le muscle/filet ne sont pas mesurables et sont donc négligeables dans le calcul des doses ingérées. Même si les métabolismes présentent des différences selon les espèces de poissons, la possibilité que ces différences soient si importantes qu'il puisse en résulter un taux de résidus dans le muscle/filet assez élevé pour avoir une incidence sensible sur l'exposition globale des consommateurs est considérée comme très improbable.*

b) En ce qui concerne le lait et les œufs, pour lesquels le ratio M/T établi par le JECFA est égal à 1 (pour le lait ou les œufs d'une espèce de référence), la LMR Codex pour le lait/les œufs de l'espèce de référence peut être extrapolée respectivement au lait d'autres ruminants et aux œufs d'autres espèces de volailles domestiquées même si le ratio M/T n'est pas égal à 1 dans les tissus.

Note explicative: *En ce qui concerne le lait et les œufs, on pourrait craindre que la différence de teneur en graisse entre des espèces apparentées puisse être problématique. Cependant, si le ratio M/T est égal à 1 pour l'espèce de référence, cela indique que la teneur en graisse n'a pas une incidence très importante sur le ratio M/T.*

Signalement des LMR extrapolées

5. Lorsque le CCRVDF est convenu d'extrapoler des LMR, il doit être indiqué clairement que ces LMR ont été établies par extrapolation et non pas sur la base d'une évaluation du JECFA spécifique à une substance ou à une espèce. Un symbole adéquat devrait être mentionné à côté des valeurs pertinentes dans la base de données des LMR. En outre, les LMR extrapolées devraient être réexaminées lorsque les LMR de référence sont modifiées ou lorsque de nouvelles données ou informations sur la substance active en question deviennent disponibles.

Note terminologique

- L'expression «espèce de référence» désigne une espèce pour laquelle des LMR Codex ont été établies sur la base d'une évaluation scientifique effectuée par le JECFA.

- L'expression «espèce concernée» désigne une espèce pour laquelle une extrapolation est envisagée.

- L'expression «espèce apparentée» désigne une espèce appartenant à la même catégorie d'espèces alimentaires de mammifères ruminants et non ruminants^a, d'oiseaux ou de poissons osseux^b.

- L'expression «Espèce non apparentée» désigne les espèces appartenant à différentes catégories d'espèces alimentaires (exploitées pour la production d'aliments).

a - La catégorie des mammifères non ruminants producteurs d'aliments comprend les porcins, les chevaux et les lapins.

b - On distingue habituellement trois catégories de poissons: i) les poissons dépourvus de mâchoire (Agnatha), ii) les poissons cartilagineux (chondrichthyens) et iii) les poissons osseux (ostéichthyens). À ce jour, des données relatives aux LMR ont été fournies uniquement pour les poissons osseux, qui sont prédominants dans les élevages et parmi les espèces consommées. Il est donc proposé que les extrapolations de LMR chez les poissons soient limitées à cette catégorie. Il convient de veiller à harmoniser les termes employés pour désigner les tissus comestibles.

**Politique
d'évaluation
des risques liés
aux résidus de
médicaments
vétérinaires dans
les aliments**

Rôle du JECFA

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

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

a) Le JECFA fournit au CCRVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius et comportant les quatre étapes de l'évaluation des risques. Le JECFA devrait continuer à utiliser ce processus d'évaluation des risques pour établir des doses de référence aiguës (DRFA) ou des doses journalières acceptables (DJA) et pour proposer des limites maximales de résidus (LMR), et/ou répondre aux autres questions du CCRVDF.

b) Le JECFA tiendra compte de toutes les données scientifiques et des évaluations disponibles lors de son évaluation de risques. Il devrait utiliser les informations quantitatives et qualitatives disponibles dans toute la mesure du possible.

c) Le JECFA devra faire part de façon précise des contraintes, des incertitudes et des hypothèses susceptibles d'influencer l'évaluation des risques.

d) Le JECFA fournira au CCRVDF de l'information sur l'applicabilité de l'évaluation des risques, ses conséquences sur la santé publique, les contraintes imposées à la population en général et à des sous-groupes de population en particulier et, dans la mesure du possible, identifiera les risques potentiels auxquels sont exposés des groupes de population spécifiques particulièrement vulnérables (par exemple les enfants).

e) L'évaluation des risques devra reposer sur des scénarios d'exposition réalistes.

f) Lorsqu'un médicament vétérinaire est utilisé à la fois en médecine vétérinaire et comme pesticide, il faudra que les participants siégeant au JECFA et à la JMPR suivent une approche harmonisée.

g) Il faudra recommander des LMR compatibles avec la DJA ou la DRFA, le cas échéant pour toutes les espèces de tissus animaux ciblés (par exemple: muscle, graisse – ou graisse et peau –, rognons, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (par exemple: œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré, conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, sur la base de données relatives à la consommation appropriées. À la demande du CCRVDF, l'élargissement des LMR entre les espèces pourra être envisagé en présence de données pertinentes.

h) Tout en considérant l'extrapolation des LMR:

i. Il devrait y avoir une attente raisonnable que deux espèces productrices d'aliments qui sont biologiquement/physiologiquement liées présentent généralement des caractéristiques similaires au regard

du métabolisme, de la distribution et de l'élimination des résidus de médicaments vétérinaires (par exemple de ruminant à ruminant).

ii. Il devrait y avoir une probabilité raisonnable qu'un ou plusieurs métabolites préoccupants sur le plan toxicologique ait peu de chance d'être présent dans l'espèce à laquelle les LMR seront extrapolés;

iii. Le JECFA devrait, au besoin, évaluer différentes options de gestion de risques et présenter dans son rapport les effets des différentes options que le CCRVDF prendra en considération.

i) Lorsque les données scientifiques sont insuffisantes, le JECFA devrait indiquer les lacunes dans les données et proposer un délai pour la présentation des données. Le JECFA pourra également recommander des conseils conformément au paragraphe 10 de la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius.

Protection des données

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

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

161. Il faut établir des LMR pour les tissus animaux ciblés pertinents (par exemple: muscle, graisse, ou graisse et peau, rognons, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (par exemple: œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

162. Cependant, si les quantités de résidus varient fortement selon les différents tissus ciblés, on demandera au JECFA d'envisager au moins deux LMR. Dans ce cas, il faut privilégier la fixation de LMR pour les muscles ou la graisse afin de permettre le contrôle de l'innocuité des aliments d'origine animale en circulation dans le commerce international.

163. Si, pour être compatible avec la DJA, le calcul des LMR tend vers une longue période de retrait du produit, le rapport du JECFA devra décrire la situation de manière précise.

164. Le JECFA devrait fournir une explication claire et rationnelle à l'appui de ses conclusions et de ses recommandations. Cela est particulièrement important lorsqu'aucune DJA ne peut être établie et/ou qu'aucune LMR ne peut être recommandée en raison de lacunes dans les données ou en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé publique, ou lorsque le JECFA recommande le retrait des LMR ou de la DJA.

Principes pour l'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides

Champ d'application

165. Le présent document traite des applications respectives des principes d'analyse des risques par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) en tant qu'organe chargé de la gestion des risques et par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) en tant qu'organe chargé de l'évaluation des risques et facilite l'application uniforme de la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius. Ce document doit être lu conjointement avec la section susmentionnée.

Aspects généraux

Résumé de la procédure d'établissement des limites maximales de résidus (LMR)

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

167. Le processus d'établissement d'une LMR commence par la demande d'un membre ou d'un observateur qui propose un pesticide à la JMPR pour évaluation. Lorsqu'il examine cette demande, le CCPR, en consultation avec les secrétariats conjoints de la JMPR, peut établir l'ordre dans lequel sera évalué ce pesticide et le programmer en conséquence.

168. Le groupe d'experts OMS des résidus de pesticides examine les données disponibles couvrant une large gamme de limites toxicologiques dans le but d'estimer la dose journalière acceptable (DJA) et une dose de référence aiguë (DRFA) si nécessaire et si des données suffisantes sont disponibles.

169. Le Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement examine les données concernant les méthodes d'utilisation homologuées, ce qu'il advient des résidus, le métabolisme des animaux et des végétaux, la méthodologie analytique et les données de résidus découlant des essais contrôlés sur les résidus afin de proposer des définitions des résidus et des limites maximales de résidus pour les pesticides, dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.

170. L'évaluation des risques de la JMPR comporte l'estimation de l'exposition d'origine alimentaire à court terme (un seul jour) et à long terme et sa comparaison avec les points de référence toxicologiques pertinents. Les limites maximales de résidus sur et dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale sont fondées sur les données concernant les bonnes pratiques agricoles (BPA), en tenant compte des informations sur l'apport alimentaire. Les aliments dérivés de produits qui sont conformes aux LMR respectives sont réputés acceptables sur le plan toxicologique.

171. Le CCPR examine les recommandations de la JMPR, à la lumière des informations fournies dans les rapports et les monographies de la JMPR. Les recommandations concernant les LMR acceptées par le CCPR sont soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour que celle-ci les adopte en tant que LMR Codex (CXL). Un programme actif d'examen périodique complète ce processus.

172. Le CCPR et la JMPR veillent à ce que leurs contributions respectives au processus d'analyse des risques donnent lieu à des résultats fondés scientifiquement, pleinement transparents, solidement étayés par des documents et mis rapidement à la disposition des membres¹⁷.

Politique d'évaluation des risques

173. Pour établir sa liste des composés à évaluer en priorité par la JMPR, le CCPR prend en compte les points suivants:

- a) le mandat du CCPR;
- b) le mandat de la JMPR;
- c) le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius; et
- d) les exigences pour la désignation et les critères pour l'ordre de priorité et la programmation des pesticides à évaluer.

174. Lorsqu'il propose des pesticides à la JMPR, le CCPR fournit des informations contextuelles et spécifie clairement les raisons de la demande lorsque les pesticides sont proposés pour une évaluation.

175. Lorsqu'il soumet des pesticides à la JMPR, le CCPR peut aussi mentionner diverses options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des avis de la part de la JMPR sur les risques et sur la réduction probable des risques associée à chaque option. Le CCPR demande à la JMPR d'étudier toutes les politiques, les méthodes et les directives d'évaluation des risques envisagées par le CCPR pour évaluer des LMR pour les pesticides.

176. Lors de l'établissement de ses normes, le CCPR indique clairement lorsqu'il prend en considération d'autres facteurs légitimes^{x1} ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, en plus de l'évaluation des risques de la JMPR et des LMR recommandées et en donne les raisons.

177. La JMPR applique un processus d'évaluation des risques transparent, fondé sur la science pour établir des DJA et, le cas échéant, des DRFA.

178. La JMPR, en consultation avec le CCPR, doit continuer à définir des exigences minimales en matière de données pour lui permettre d'effectuer des évaluations du risque.

179. Le secrétariat de la JMPR examinera si les données sont conformes aux exigences minimales, lors de la préparation de l'ordre du jour provisoire des réunions de la JMPR.

LMR pour des groupes spécifiques

LMR pour les aliments d'origine animale

180. Des études portant sur le métabolisme des animaux d'élevage sont nécessaires chaque fois qu'un pesticide est appliqué directement sur le bétail, sur les installations ou les bâtiments destinés aux animaux ou lorsque des

^{x1} Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (annexe).

résidus significatifs demeurent sur les récoltes ou les produits utilisés dans les aliments pour animaux (comme par exemple, les cultures fourragères, les parties des plantes susceptibles d'être utilisées dans les aliments pour animaux, les sous-produits ou coproduits des productions industrielles). Les résultats des études portant sur l'alimentation des animaux d'élevage et sur les résidus dans les aliments pour animaux constituent également une source principale d'information pour estimer les concentrations maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

181. Faute d'études adéquates, aucune LMR n'est établie pour les aliments d'origine animale. Aucune LMR n'est établie pour les aliments pour animaux (et les cultures primaires) en l'absence de données sur le transfert chez les animaux. Lorsque l'exposition des animaux d'élevage aux pesticides par le biais de leur alimentation donne lieu à des résidus à la limite de quantification (LQ), on doit obligatoirement établir des LMR à cette limite pour les aliments d'origine animale. Des LMR doivent être établies pour des groupes d'aliments d'origine animale (désignation générique), par exemple *abats comestibles* (de mammifères), si les animaux sont exposés à des résidus de pesticide par le biais de leur alimentation, et pour des aliments spécifiques, par exemple *rognon de bovin*, lorsque les animaux sont traités directement avec un pesticide.

182. Si les concentrations ou limites maximales de résidus résultant d'un traitement direct de l'animal, recommandées pour les aliments d'origine animale et que les résidus des aliments de l'animal ne concordent pas, la recommandation la plus élevée prévaut, que ces recommandations émanent de la JMPR ou du JECFA.

LMR pour les pesticides liposolubles

183. Si un pesticide est déterminé comme étant liposoluble – après examen des facteurs suivants –, la définition du résidu indique «les résidus sont liposolubles»:

- a) Si disponibles, les informations concernant la répartition du résidu (comme défini) dans le muscle par rapport à la graisse ou du résidu dans le lait entier par rapport à la matière grasse du lait qui ressort des études de métabolisme et des études d'alimentation des animaux d'élevage déterminent la qualification d'un résidu comme étant «liposoluble».
- b) En l'absence d'informations utiles sur la répartition des résidus dans le muscle et la graisse, ou dans le lait ou dans les graisses butyriques, les résidus présentant un coefficient de partage octanol/eau >3 sont considérés comme probablement «liposolubles».

184. Pour le lait et les produits laitiers, deux concentrations maximales de résidus sont estimées pour les pesticides liposolubles, si les données le permettent: une concentration maximale de résidus pour le lait entier et une pour la matière grasse du lait. Si nécessaire, les LMR pour les produits laitiers peuvent alors être calculées à partir des deux valeurs, en tenant compte de la teneur en matière grasse et de la contribution de la partie non grasse.

185. À des fins de réglementation et de suivi des résidus de pesticides liposolubles dans le lait, lorsqu'une CXL a été établie pour le lait entier et pour la matière grasse du lait, il faut analyser le lait entier et comparer les résultats avec la CXL pour le lait entier.

LMR pour les épices

186. Les LMR pour les épices peuvent être établies sur la base des données de monitoring conformément aux directives établies par la JMPR.

LMR pour les produits transformés ou prêts à la consommation destinés à l'alimentation humaine ou animale

187. La JMPR évalue les études de transformation en vue de calculer les facteurs de transformation utilisés pour estimer les concentrations de résidus dans les produits transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale pour les évaluations des risques d'origine alimentaire et, si nécessaire, recommander des concentrations maximales de résidus pour ces aliments.

188. Le CCPR:

- a) établit des LMR pour les produits transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale importants et participant au commerce international;
- b) établit des LMR pour les produits transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale uniquement si la valeur résultante est supérieure à la LMR établie pour le produit agricole brut correspondant (RAC)¹, Facteur de transformation > 1,3 (PF > 1,3);
- c) continue à établir des LMR pour les produits transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale lorsqu'en raison de la nature des résidus au cours de certaines transformations spécifiques, des quantités substantielles d'autres métabolites pertinents apparaissent ou augmentent; et
- d) appuie la pratique actuelle de la JMPR consistant à évaluer toutes les études de transformation fournies et à inclure un tableau synoptique de tous les facteurs de transformation validés dans chaque évaluation ou examen.

LMR pour des plantes cultivées mineures

189. Des orientations du CCPR destinées à faciliter l'établissement de LMR pour les pesticides utilisés sur des cultures mineures sont données à l'annexe D.

Établissement de limites maximales pour les résidus d'origine étrangère (LMRE)

190. La LMRE s'applique à un résidu de pesticide ou à un contaminant provenant de sources environnementales (dû à des utilisations agricoles antérieures) autres que l'utilisation du pesticide ou de la substance contaminante directement ou indirectement sur le produit destiné à l'alimentation humaine ou animale. Il s'agit de la concentration maximale du résidu d'un pesticide que la Commission du Codex Alimentarius recommande afin qu'elle soit autorisée ou légalement reconnue comme acceptable dans ou sur un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale.

191. Les pesticides pour lesquels des LMRE sont très probablement nécessaires persistent dans l'environnement pendant une période relativement longue après la fin de leur utilisation et risquent d'être présents dans des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale en quantités suffisamment préoccupantes pour justifier un suivi.

192. Toutes les données de suivi pertinentes et géographiquement représentatives (y compris les résultats indiquant un résidu nul) sont nécessaires pour faire des estimations raisonnables permettant de couvrir le commerce international. La JMPR a élaboré une présentation normalisée pour la notification des données de suivi des résidus de pesticides.

193. La JMPR compare la répartition des données en termes de pourcentages probables des violations pouvant survenir si une LMRE donnée est proposée au CCPR.

194. Parce que les résidus diminuent progressivement, le CCPR évalue si possible tous les cinq ans, les LMRE existantes, en se fondant sur les réévaluations de la JMPR.

Évaluation des risques

Rôle de la JMPR

195. La JMPR comprend le Groupe d'experts FAO des résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et le Groupe d'experts OMS des résidus de pesticides. Il s'agit d'un organe indépendant d'experts scientifiques, convoqué à la fois par le directeur général de la FAO et par le directeur général de l'OMS, conformément au règlement des deux organisations, qui a pour tâche de fournir des avis scientifiques sur les résidus de pesticides.

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

197. La JMPR fournit au CCPR des évaluations des risques fondées sur la science, comportant les quatre éléments de l'évaluation de risques tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius, à savoir: l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque, qui peuvent servir de base aux débats du CCPR.

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

199. La JMPR communique au CCPR les possibles sources d'incertitudes dans l'évaluation de l'exposition et/ou dans la caractérisation du danger du pesticide qui, si résolues, permettront d'affiner l'évaluation des risques.

Apport alimentaire

200. La JMPR est chargée d'évaluer l'exposition aux pesticides. La JMPR doit s'efforcer de fonder son évaluation de l'exposition et donc les évaluations des risques d'origine alimentaire sur des données mondiales, y compris des pays en développement. Outre les données du programme du GEMS pour la surveillance

de la contamination alimentaire (GEMS/Aliments), des données de suivi et des études de l'exposition peuvent être utilisées. Les régimes alimentaires GEMS/Aliments sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Les calculs concernant l'exposition aiguë sont fondés sur les données de consommation du percentile élevé disponibles, fournies par les membres et compilées par GEMS/Aliments.

201. Pour réaliser les évaluations des risques dus à l'exposition alimentaire dont a besoin le CCPR, la JMPR utilise les guides de la FAO et de l'OMS^{18, 19}. La JMPR recommande d'utiliser les concentrations médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) et les résidus les plus élevés (HR) pour le calcul des apports alimentaires.

202. La JMPR établit la DJA et calcule l'apport journalier estimatif international (AJEI). La JMPR établit aussi les DRFA, lorsque nécessaire et indique les cas pour lesquels une DRFA est superflue. Lorsque la DRFA est établie, la JMPR calcule l'apport à court terme estimatif international (ACTEI) pour la population générale et pour les enfants (moins de six ans d'âge), suivant une procédure décrite par la JMPR.

203. La JMPR utilise les données les plus actuelles de consommation et les données de résidus les plus affinées pour calculer l'AJEI. Lorsque l'AJEI dépasse la DJA dans un ou plusieurs des régimes grappes GEMS/Aliments, la JMPR l'indique au CCPR, lors de sa recommandation des limites maximales de résidus. La JMPR indique aussi les données pertinentes pour affiner l'AJEI.

204. Là où l'AJEI dépasse la DRFA pour une combinaison pesticide/aliment, la JMPR doit décrire dans son rapport la situation particulière qui donne lieu à ce problème d'ingestion aiguë. La JMPR indique ce qui permet d'affiner l'AJEI.

205. Si l'AJEI dépasse la DRFA ou si l'AJEI dépasse la DJA, la JMPR indique qu'il est nécessaire de fournir des données supplémentaires afin d'affiner les calculs. Les membres ou observateurs ont l'occasion de soumettre de nouvelles données et s'engageront à les soumettre conformément à la règle des quatre ans.

206. Dans ces cas, la règle des quatre ans est appliquée lorsque des données insuffisantes ont été soumises pour établir une nouvelle CXL. Les membres ou observateurs peuvent s'engager envers la JMPR et le CCPR à fournir les données nécessaires pour une évaluation dans les quatre ans. Le projet de LMR est maintenu pour une période ne dépassant pas quatre ans, en attendant l'évaluation des données supplémentaires. Une deuxième période de quatre ans ne sera pas donnée. S'il n'y a pas d'engagement à fournir des données supplémentaires, ou si aucune donnée n'est soumise malgré un engagement à le faire dans le cadre de la période de quatre ans, le CCPR examine alors le retrait du projet de LMR.

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

Gestion des risques

Rôle du CCPR

208. En premier lieu, le CCPR est chargé de recommander des propositions de gestion des risques, comme par exemple des LMR, qui sont soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.

209. Le CCPR appuiera les recommandations pour la gestion des risques qu'il adresse à la Commission sur les évaluations des risques de la JMPR des pesticides respectifs et compte tenu le cas échéant, d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.

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

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

212. Le CCPR ne prendra en considération que les concentrations maximales de résidus recommandées par la JMPR.

213. Le CCPR devra fonder ses recommandations sur les régimes alimentaires GEMS/Aliments utilisés pour identifier les modes de consommation. Les régimes alimentaires GEMS/Aliments sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Les calculs concernant l'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes alimentaires, mais sur les données disponibles relatives à la consommation fournies par les membres et rassemblées par GEMS/Aliments.

214. En l'absence de méthodes d'analyse validées pour l'application d'une LMR pour un pesticide particulier, le CCPR n'établira pas de LMR.

Sélection des pesticides à soumettre à la JMPR pour évaluation

215. Le CCPR, en collaboration avec le secrétariat mixte de la JMPR, convient chaque année d'un programme d'évaluation pour l'année suivante et examine l'ordre de priorité d'autres pesticides qui seront inscrits pour évaluation les années suivantes.

Procédure d'établissement des calendriers et des listes des priorités

216. Le CCPR soumet chaque année à la Commission pour approbation ses calendriers et listes de pesticides à évaluer en priorité par la JMPR (nouveaux travaux) et demande le rétablissement du Groupe de travail électronique sur les priorités (GTE).

217. Le GTE sur les priorités est chargé d'établir un calendrier de pesticides pour la JMPR (évaluations de l'année suivante) qui est soumis pour examen au CCPR et de mettre à jour une liste prioritaire de pesticides que le CCPR aura à programmer.

218. Les calendriers et les listes des priorités sont présentés dans les tableaux suivants:

- a) Tableau 1 - Projet de calendrier et listes de pesticides à examiner en priorité proposés par le CCPR (nouveaux pesticides, nouvelles utilisations et autres évaluations).
- b) Tableau 2A - Calendrier et listes des priorités pour les réévaluations périodiques.
- c) Tableau 2B - Liste des réévaluations périodiques (pesticides n'ayant pas été réévalués depuis au moins 15 ans, mais pas encore programmés ou inscrits dans le cadre de la règle des 15 ans).
- d) Tableau 3 - Registre des réévaluations périodiques.
- e) Tableau 4 - Combinaisons pesticide/aliment pour lesquelles la BPA spécifique n'est plus appuyée.

219. Le secrétariat du Codex diffuse tous les ans, un mois après la session de la Commission, une lettre sollicitant une participation au GTE sur les priorités

220. Au début du mois de septembre de chaque année, le président du GTE envoie un courriel à tous les membres ou observateurs du GTE en leur demandant de proposer:

- a) de nouveaux pesticides;
- b) de nouvelles utilisations pour des pesticides ayant déjà été examinées par la JMPR;
- c) d'autres évaluations portant par exemple sur l'examen de points-limites toxicologiques et de BPA de substitution; et
- d) des réévaluations périodiques de pesticides pour lesquels il existe des préoccupations notamment en matière de santé publique.

221. Les propositions de nouveaux pesticides et de nouvelles utilisations de pesticides déjà examinés par la JMPR sont soumises par les membres ou observateurs au président du GTE et au secrétariat mixte de la JMPR à l'aide du formulaire figurant dans le Manuel de la FAO²⁰.

222. Le formulaire doit donner des indications claires sur la disponibilité des données et des évaluations nationales, ainsi que sur le nombre de cultures et d'essais de résidus à évaluer. La demande doit par ailleurs indiquer l'état actuel des homologations nationales du pesticide.

223. Les propositions concernant d'autres évaluations et des réévaluations périodiques sont soumises, au moyen des formulaires de notification de réserves Annexe A et B respectivement, et sont accompagnées des données scientifiques appuyant les préoccupations. Pour les révisions périodiques, la demande doit aussi fournir des informations sur l'évaluation la plus récente, la DJA et la DRFA.

224. Les propositions répondant aux exigences sont inscrites sur une liste, et un ordre de priorité et un calendrier leur sont accordés en fonction des critères spécifiés ci-après:

- a) Celles qui sont reçues avant la fin novembre sont intégrées au projet d'ordre du jour qui est diffusé sous forme de lettre circulaire début janvier.
- b) Les membres et observateurs disposent alors de deux mois à compter

de la date de diffusion pour faire parvenir leurs observations au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR.

c) Sur la base des observations formulées en réponse à la lettre circulaire, le président du GTE inscrit les nouvelles propositions sur le calendrier et les listes de priorités, et établit un ordre du jour à l'intention du CCPR. Le calendrier est fixé de manière à maintenir un équilibre entre les nouveaux pesticides, les nouvelles utilisations, les autres évaluations et les réévaluations périodiques.

d) Après l'examen en plénière des recommandations sur les LMR, le président du GTE sur les priorités révise le calendrier et la liste des priorités qui sont ensuite présentés dans un document de séance (CDR) au CCPR pour examen. Dans l'éventualité où un membre ou observateur ne peut pas répondre dans les délais à l'appel à données de la JMPR pour l'évaluation de nouveaux pesticides, le CCPR a la possibilité d'inclure des pesticides de réserve.

e) Après examen du document de séance en plénière, le CCPR décide du programme d'évaluation de la JMPR pour l'année suivante. Le calendrier final tient compte des ressources disponibles de la JMPR.

f) Le Calendrier est alors clos, aucun nouveau pesticide ne pouvant y être ajouté. Néanmoins, et avec l'accord du secrétariat mixte de la JMPR, d'autres produits destinés à l'alimentation humaine ou animale pour des pesticides déjà programmés peuvent être ajoutés.

Critères de sélection, d'établissement des priorités et de programmation des pesticides à soumettre à la JMPR pour évaluation

Nouveaux pesticides

Critères de sélection

225. Les critères suivants doivent être remplis pour qu'une proposition soit acceptée:

- a) l'intention d'homologuer l'utilisation du pesticide dans un pays membre;
- b) les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale proposés pour examen font l'objet d'échanges internationaux;
- c) l'engagement de la part du membre ou observateur du pesticide de communiquer les données d'appui en réponse à l'appel à données lancé par la JMPR;
- d) l'utilisation du pesticide est supposée donner lieu à la formation de résidus dans ou sur un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale, faisant l'objet d'échanges internationaux;
- e) le pesticide n'a pas déjà été accepté pour examen; et
- f) un formulaire de proposition dûment rempli.

Critères de priorité

226. Les critères suivants sont utilisés lors de l'établissement des calendriers et des listes de priorité:

- a) le temps écoulé depuis que le pesticide a été désigné pour évaluation; un rang de priorité plus élevé est accordé au pesticide désigné en premier;

- b) les dates de disponibilité des données;
- c) l'engagement de la part du membre ou observateur à communiquer des données d'appui pour examen, et ce dans des délais précis; et
- d) la fourniture d'informations sur les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale pour lesquels des CXL sont demandées et le nombre d'essais pour chaque produit.

Critère de programmation

227. Afin que le CCPR puisse programmer un pesticide pour l'évaluation de la JMPR l'année suivante:

- a) son utilisation doit être homologuée dans un pays membre et des étiquettes du produit doivent être disponibles pour examen au moment de l'appel à données de la JMPR; et
- b) si l'utilisation du pesticide ne donne pas lieu à la formation de résidus décelables dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, il reçoit un rang de priorité inférieur à celui des pesticides inscrits dont l'utilisation donne lieu à des résidus pouvant être mesurés.

Nouvelles utilisations pour des pesticides ayant déjà été évalués par la JMPR

Critères de sélection

228. À la demande d'un membre ou observateur, des pesticides ayant déjà été évalués par la JMPR peuvent être inscrits au tableau 1 pour ajouter d'autres utilisations.

Critères de priorité

229. Pour établir l'ordre de priorité des évaluations de nouvelles utilisations, le GTE sur les priorités examine les critères suivants:

- a) la date de réception de la demande; et
- b) l'engagement de la part du membre ou observateur de la proposition à communiquer les données requises pour examen en réponse à l'appel à données lancé par la JMPR.

Critères de programmation

230. Les critères de programmation tels qu'ils sont spécifiés dans la section nouveaux pesticides (paragraphe 227).

Autres évaluations

Critères de sélection

231. Les composés déjà évalués par la JMPR peuvent être inscrits pour d'autres évaluations toxicologiques et/ou de résidus par la JMPR, si le CCPR ou les membres en font la demande, dans les cas suivants:

- a) Un membre cherche à obtenir la révision d'une LMR pour un ou plusieurs produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, par exemple, sur la base d'une BPA de substitution.

- b) Le CCPR demande des éclaircissements ou un nouvel examen à propos d'une recommandation de la JMPR.
- c) De nouvelles données de toxicologie sont disponibles pour indiquer un changement sensible dans la DJA ou la DRFA.
- d) La JMPR note un manque de données au cours de l'évaluation d'un nouveau pesticide, ou d'une réévaluation périodique et les membres ou observateurs fourniront les informations demandées.
- e) Le CCPR décide de programmer un pesticide dans le cadre de la règle des quatre ans.

232. La règle des quatre ans s'applique lorsqu'un nombre insuffisant de données a été soumis pour confirmer ou amender une CXL existante. Le retrait de la CXL est recommandé. Les membres ou observateurs peuvent cependant s'engager envers la JMPR et le CCPR à fournir les données nécessaires pour un examen, dans un délai de quatre ans. La CXL existante est maintenue pour une période ne pouvant excéder quatre ans en attendant l'examen des données supplémentaires. Une deuxième période de quatre ans n'est pas autorisée.

Critères de priorité

233. Pour établir l'ordre de priorité des pesticides pour d'autres évaluations, le GTE sur les priorités examine les critères suivants:

- a) la date de réception de la demande;
- b) l'engagement de la part du membre ou observateur à communiquer les données toxicologiques et/ou de résidus requises pour examen, en réponse à l'appel à données lancé par la JMPR;
- c) si les données sont envoyées dans le cadre de la règle des quatre ans; et
- d) la raison pour laquelle les données sont envoyées, par exemple, une demande du CCPR.

Critère de programmation

234. Les critères de programmation tels qu'ils sont spécifiés dans la section nouveaux pesticides.

Réévaluation périodique

235. Les pesticides n'ayant pas fait l'objet d'une analyse de toxicité depuis plus de 15 ans et/ou d'un examen approfondi de leurs CXL depuis 15 ans, seront inscrits au tableau 2B programmation et listes de priorité.

236. Les pesticides inscrits au tableau 2B doivent être examinés pour une programmation de réévaluation périodique lorsque des problèmes, y compris en matière de santé publique ont été identifiés et doivent être proposés pour inclusion dans le tableau 2A. Le membre responsable de la proposition doit soumettre le formulaire de notification de réserves en annexe B et l'accompagner des informations scientifiques pertinentes justifiant la préoccupation pour examen par le secrétariat de la JMPR/le GTE sur les priorités.

237. Les pesticides inscrits au tableau 2B peuvent être proposés pour inclusion dans le tableau 2A et peuvent donc être examinés en vue d'une programmation

de réévaluation périodique sur la base de la disponibilité des données nécessaires à cette réévaluation. Le membre responsable de la nomination doit soumettre un inventaire et une brève explication des jeux de données toxicologiques et de résidus pertinents pour examen par le secrétariat de la JMPR/le GTE sur les priorités. Le membre doit informer le GTE sur les priorités si toutes les CXL ou seulement certaines d'entre elles seront appuyées et doit spécifier chaque CXL appuyée et chaque CXL non appuyée.

238. Les pesticides inscrits au tableau 2B, et qui n'ont pas fait l'objet d'une réévaluation périodique depuis 25 ans, sont portés à l'attention du CCPR en vue de leur transfert au tableau 2A et de leur programmation ultérieure.

239. Les pesticides qui ont été soumis à une révision périodique au cours des 15 années précédentes, et qui ne sont donc pas inscrits au tableau 2B, peuvent être examinés pour un transfert au tableau 2A, si le formulaire de notification de réserves en annexe B accompagné d'informations scientifiques en plus de la réévaluation prouve qu'il y a des problèmes en matière de santé publique.

Critères de programmation et de priorité pour les pesticides inscrits au tableau 2A

240. Le GTE sur les priorités et le CCPR examinent les critères suivants pour une réévaluation périodique:

- a) Si des données scientifiques concernant l'apport et/ou le profil de toxicité d'un pesticide indiquent un certain risque pour la santé publique.
- b) Si aucune DRFA n'a été établie par le Codex ou si une DJA ou DRFA existante présente des risques pour la santé publique et si les informations sur les homologations nationales sont disponibles auprès des membres et/ou si les conclusions d'évaluations nationales/régionales indiquent un problème de santé publique.
- c) La disponibilité d'étiquettes (BPA autorisées) issues de réévaluations nationales récentes.
- d) Le CCPR a été averti par un membre que les résidus d'un pesticide ont provoqué des perturbations commerciales.
- e) L'année où les données seront soumises.
- f) S'il existe un pesticide chimique étroitement apparenté pour laquelle une réévaluation périodique est proposée et qui est susceptible d'être évalué parallèlement.
- g) Le CCPR approuve la programmation du pesticide dans le cadre de la règle des quatre ans.

241. Dans ce cas, la règle des quatre ans est appliquée lorsque des données insuffisantes ont été soumises pour confirmer ou amender une CXL existante. La CXL est recommandée pour retrait. Cependant, les membres ou observateurs peuvent s'engager, envers la JMPR et le CCPR, à fournir les données nécessaires pour une révision et ce, dans les quatre ans. Les CXL sont alors maintenues pour une période de quatre et pas plus de quatre ans, en attendant la réévaluation des données supplémentaires. Une seconde période de quatre ans ne sera pas accordée.

Procédure de réévaluation périodique

Identification des pesticides pour la réévaluation périodique et demande d'engagement à fournir des données

242. Les pesticides sont inscrits en vue d'une réévaluation périodique conformément aux processus et procédures décrites à la section «Sélection des pesticides à soumettre à la JMPR pour évaluation» (paragraphe 215). Le processus prévoit que les membres ou observateurs reçoivent un avis de réévaluation périodique.

243. Lorsqu'un pesticide est inscrit pour une réévaluation périodique, les membres ou observateurs peuvent l'appuyer, conformément aux deux possibilités suivantes:

a) Cas A: Le pesticide est appuyé par son sponsor d'origine qui s'est engagé à soumettre un jeu complet de données pour répondre aux exigences en données de la JMPR.

Si ce dernier n'appuie pas certaines utilisations, les membres ou observateurs peuvent les appuyer.

b) Cas B: Le pesticide n'est pas appuyé par le sponsor d'origine; dans ce cas, les membres ou observateurs intéressés peuvent appuyer la réévaluation du pesticide.

Engagement à appuyer les pesticides ou des CXL existantes ou de nouvelles propositions de LMR

244. L'engagement des membres ou observateurs à fournir les données pour une révision périodique doit être adressé au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR conformément au Manuel de la FAO²⁰ et aux considérations de la JMPR sur les pesticides qui ne sont plus appuyés par le prometteur initial.

245. Pour les cas A et B, des données doivent être soumises conformément à la directive de la JMPR pour les cas respectifs¹⁷.

a) pour les cas où certaines utilisations ne sont pas appuyées par le fabricant, mais sont appuyées par les membres ou observateurs;

b) si les BPA en vigueur appuient la CXL actuelle, une justification en ce sens ainsi que les étiquettes appropriées sont nécessaires; et

c) si les BPA ont été modifiées, les études d'essais contrôlés de résidus conduites conformément à la BPA en vigueur, et les études pertinentes à l'appui de nouvelles LMR dans les aliments d'origine animale et les aliments transformés sont demandées. Des études de toxicologies et autres données conformément aux demandes de la JMPR.

Procédure d'élaboration

Utilisation de la procédure accélérée pour l'élaboration des LMR (étape 5/8 de la procédure)

246. Afin d'accélérer l'adoption d'un projet de LMR, le CCPR peut recommander à la Commission d'omettre les étapes 6 et 7 et d'adopter la LMR proposée à

l'étape 8. Cette procédure est appelée «Procédure à l'étape 5/8». Les conditions préalables à l'omission des étapes 5/8 sont les suivantes:

- a) la nouvelle LMR proposée est diffusée à l'étape 3;
- b) le rapport de la JMPR est disponible par voie électronique au début du mois de février; et
- c) la JMPR n'a identifié aucun problème quant aux doses ingérées.

247. Si une délégation s'oppose à l'avancement d'une LMR donnée, elle doit soumettre un formulaire de notification de réserves en annexe A selon la Procédure de notification de réserves et de demande d'éclaircissements – indiquée plus bas dans la présente section – au plus tard un mois avant la session du CCPR.

248. Si la préoccupation exprimée peut être traitée au cours de la session du CCPR et que la JMPR maintient sa position, le CCPR décide si la LMR doit être avancée à l'étape 5/8.

249. Si la préoccupation exprimée ne peut être traitée à ce moment-là, la LMR est avancée à l'étape 5 pendant la session du CCPR et la réserve ou préoccupation exprimée est examinée par la JMPR selon la procédure décrite aux paragraphes 255 à 260 – Procédure de notification de réserves et de demande d'éclaircissements. Tout autre projet de LMR pour le pesticide, répondant aux conditions susmentionnées, doit être avancé à l'étape 5/8.

250. Le résultat de l'analyse de la préoccupation effectuée par la JMPR sera examiné à la session suivante du CCPR. Si la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décide si la LMR doit être avancée à l'étape 8.

251. Lorsque l'AJEI dépasse la DJA ou que l'ACTEI dépasse la DrfA dans un ou plusieurs régime(s) grappe, ou si la DrfA est dépassée dans un ou plusieurs produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, la procédure accélérée ne sera pas appliquée et la procédure décrite aux paragraphes 200 à 207 – section Apport alimentaire – s'applique.

Révocation des CXL

252. La révocation de CXL peut être proposée dans les situations suivantes:

- a) à la suite d'une réévaluation périodique, y compris des CXL de pesticides qui n'ont pas été réévaluées depuis plus de 25 ans et ne sont pas appuyées par un membre ou observateur;
- b) lorsque de nouvelles données scientifiques, faisant suite à l'évaluation de la JMPR, indiquent que le pesticide utilisé peut compromettre la santé humaine;
- c) le pesticide n'est plus produit ni commercialisé, et il n'existe plus en stock;
- d) le pesticide est produit mais n'est pas utilisé dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale; et
- e) les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale dans lesquels le pesticide peut avoir été utilisé ne sont pas commercialisés au plan international.

253. Lorsqu'un pesticide répond à une ou plusieurs des conditions (a-e), sa liste de CXL sera inscrite à l'ordre du jour de la prochaine session du CCPR, qui envisage de recommander à la CAC la révocation de la CXL. Les décisions de la CAC relatives à la révocation de CXL prennent effet un an après la clôture de la session de la Commission où ces décisions sont prises.

254. Si un pesticide répondant aux conditions reprises ci-dessus persiste dans l'environnement, il faut envisager la nécessité d'une LMRE pour couvrir le commerce international avant de révoquer ses CXL. Un membre ou observateur doit indiquer la nécessité de maintenir des CXL pour une période ne dépassant pas quatre ans. Au cours de cette période, il sera demandé aux membres ou observateurs de soumettre des données de monitoring pour permettre la fixation de LMRE. Le CCPR décidera d'établir des LME lorsque la JMPR aura évalué les données de monitoring et que toutes les CXL auront été révoquées.

Procédure de notification de réserves et de demande d'éclaircissements

Préoccupations concernant l'avancement d'une LMR ou l'évaluation d'un pesticide

255. Les membres qui souhaitent exprimer des préoccupations au sujet de l'avancement d'une LMR ou de l'évaluation d'un pesticide doivent remplir et soumettre le formulaire de notification de réserves figurant à l'annexe A aux secrétariats mixtes du Codex et de la JMPR, accompagné de données scientifiques au plus tard un mois avant la session du CCPR;

256. La JMPR évalue les données scientifiques fournies avec le formulaire de notification de réserves. Le CCPR décide si la JMPR doit prendre en compte la préoccupation exprimée et la programme en fonction des recommandations de la JMPR et de sa charge de travail.

257. Lorsqu'un formulaire de notification de réserves n'est pas soumis un mois avant la session du CCPR, la JMPR examine la préoccupation exprimée à une prochaine réunion et le CCPR décide ensuite du statut de la LMR.

258. Lors de l'examen des préoccupations exprimées par les membres, le CCPR doit reconnaître la position adoptée par la JMPR comme étant la meilleure sur le plan scientifique (applicable au niveau international) tant qu'une position différente n'est pas indiquée.

259. Les préoccupations scientifiquement fondées portant sur les mêmes données et/ou informations ne sont examinées qu'une seule fois par la JMPR pour un même pesticide, LMR ou CXL.

260. Si la même information est soumise à la JMPR, celle-ci doit simplement noter que cette information a déjà été examinée, et donc qu'aucun examen supplémentaire ne s'impose.

Préoccupations pour des raisons de santé publique concernant un pesticide ayant été précédemment évalué

261. Si les membres souhaitent exprimer des préoccupations pour des raisons de santé publique concernant un pesticide déjà évalué afin de le soumettre en priorité à une réévaluation périodique, ils doivent remplir le formulaire repris

à l'annexe B et l'adresser, accompagné de données scientifiques pertinentes justifiant les préoccupations au président du GTE sur les priorités et aux secrétaires de la JMPR, conformément au paragraphe 215 – Sélection des pesticides à soumettre à la JMPR pour évaluation –, compte tenu des risques plus élevés qu'ils peuvent présenter pour la santé publique.

262. La JMPR, en consultation avec le GTE sur les priorités, examine si les informations soumises indiquent un risque pour la santé publique et présente des propositions à la session suivante du CCPR.

263. Si la préoccupation concernant un pesticide est appuyée par le CCPR, un rang de priorité plus élevé est accordé au pesticide et il est programmé pour la prochaine année disponible.

264. Cependant, si un membre ou observateur n'approuve pas la proposition du GTE sur les priorités, il doit soumettre des données scientifiques supplémentaires au président du GTE sur les priorités, un mois avant la session du CCPR. À la session suivante du CCPR, le GTE sur les priorités présente sa proposition. Le CCPR prend une décision finale sur le rang de priorité à accorder.

Demande d'éclaircissements

265. Si des membres désirent des éclaircissements sur un pesticide, ils doivent compléter le formulaire repris à l'annexe A et indiquer les parties spécifiques de l'évaluation de la JMPR pour lesquelles ils demandent des éclaircissements. Ces demandes doivent être présentées dans la réponse aux lettres circulaires ou autres documents du Codex pertinents. La JMPR traitera ces demandes d'éclaircissements, au cours de sa prochaine réunion et fournira sa réponse, lors de la session suivante du CCPR. Le CCPR prend note de toute réponse ou modification de sa décision résultant de la demande d'éclaircissement. En attendant la réponse de la JMPR, la LMR concernée peut être avancée à l'étape 5/8 du Codex de la procédure d'élaboration des CXL.

Traitement des différences dans les procédures d'évaluation des risques

266. Des préoccupations scientifiquement fondées concernant les procédures d'évaluation de risque de la JMPR qui ont été traitées par la JMPR par le biais du formulaire de notification de réserves ne doivent pas empêcher l'avancement des LMR. Cependant, lorsqu'il y a des différences dans les procédures d'évaluation des risques (par exemple, usage de facteurs de variabilité, usage d'études sur les humains), il est impératif que le CCPR /la JMPR essaient de régler ces différences afin de les réduire autant que possible. Une action appropriée de la part du CCPR pour traiter ces questions peut consister à soumettre le problème:

- a) à la JMPR si des informations nouvelles ou supplémentaires sont fournies ou si le CCPR souhaite communiquer des données de gestion des risques à la JMPR sur la conduite des évaluations du risque;
- b) aux gouvernements nationaux ou aux autorités régionales pour solliciter des données aux fins d'examen et de décision à la session suivante du CCPR; et/ou
- c) lorsque la nature du problème le justifie, à une consultation si les ressources sont disponibles. Les membres recommandant ce type d'action de la part du CCPR doivent fournir les informations à l'appui de leur recommandation pour l'examen par le Comité.

Communication sur les risques

267. Conformément à la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius, le CCPR, en coopération avec la JMPR, fait en sorte que le processus d'analyse des risques soit totalement transparent et commenté par écrit, et que ses résultats soient communiqués aux membres et aux observateurs en temps voulu.

268. Afin de veiller à la transparence du processus d'évaluation au sein de la JMPR, le CCPR formule des observations sur les orientations liées aux procédures d'évaluation que la JMPR propose ou publie.

269. Le CCPR et la JMPR reconnaissent qu'une bonne communication entre évaluateurs et gestionnaires des risques est une condition essentielle de la réussite des activités d'analyse des risques.

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

ANNEXE A:

Formulaire de notification de réserves concernant l'avancement d'une LMR ou de demande d'éclaircissement

Présenté par:

Date:

Pesticide/ Code numérique du pesticide	Aliment/ Code numérique de l'aliment	LMR (mg/kg)	Étape actuelle
--	--	----------------	----------------

S'agit-il d'une demande d'éclaircissement?

Demande d'éclaircissement (Énoncé spécifique de l'éclaircissement demandé)

S'agit-il d'une préoccupation?

S'agit-il d'une préoccupation permanente?

Préoccupation (Énoncé spécifique de la raison de la préoccupation concernant l'avancement de la LMR proposée)

Souhaitez-vous que cette préoccupation soit mentionnée dans le rapport du CCPR?

Données/Informations (Description de chaque élément de donnée/information séparée jointe ou qui sera fournie au GTE sur les priorités et au secrétaire approprié de la JMPR, un mois avant la réunion du CCPR)

ANNEXE B:

Formulaire de notification de réserves pour des raisons de santé publique concernant un pesticide en vue d'une réévaluation périodique prioritaire

Présenté par:

Date:

Pesticide/ Code numérique du pesticide	Pesticide/ Code numérique du pesticide	CXL (mg/kg)
---	---	------------------------

S'agit-il d'une préoccupation?

À quel(s) critère(s) de priorité la préoccupation se rapporte-t-elle?
(Énoncé spécifique de la préoccupation)

Les données d'appui sont-elles fournies?

Données/Informations (Description de chaque élément de donnée/
information séparée jointe ou qui sera fournie au GTE sur les priorités et
au secrétaire approprié de la JMPR, un mois avant la réunion du CCPR)

S'agit-il d'une préoccupation permanente?

Décrire la préoccupation exprimée et fournir les données d'appui

ANNEXE C:

Principes et directive pour l'application du concept de proportionnalité pour l'estimation de limites maximales de résidus de pesticides

1. L'usage du concept pour le traitement des sols, semences et feuillages a été confirmé par analyse des données de résidus. Les substances actives confirmées incluaient insecticides, fongicides, herbicides et régulateurs de croissance des plantes, à l'exception des dessiccateurs.
2. Le concept de proportionnalité peut être appliqué aux données provenant d'essais sur le terrain effectués à un taux allant entre 0,3× et 4× le taux de BPA. Ceci n'est valable que lorsque des résidus quantifiables apparaissent dans le jeu de données. Lorsqu'il n'y a pas de résidus quantifiables, par exemple lorsque les valeurs sont inférieures à la limite de détermination, les valeurs peuvent uniquement être revues à la baisse. Dans cette situation, il est inacceptable de faire une révision à la hausse.
3. La variation associée aux valeurs de résidus dérivées en utilisant cette approche peut être considérée comme comparable à l'usage des données sélectionnées conformément à la règle de ± 25 pour cent pour le taux d'application.
4. La mise à l'échelle n'est acceptable que si le taux d'application est le seul écart d'avec la BPA critique (BPAC). En accord avec la pratique actuelle de la JMPR, un usage supplémentaire de la règle de ± 25 pour cent pour d'autres paramètres comme PHI, n'est pas acceptable. Pour d'autres incertitudes introduites, par exemple l'usage de données mondiales de résidus, l'examen doit être fait au cas par cas, afin que l'incertitude générale de l'estimation de résidu ne soit pas augmentée.
5. La proportionnalité ne peut pour le moment être utilisée pour aucune des situations d'usage après récolte. Il est aussi recommandé que le concept ne soit pas utilisé dans des situations hydroponiques, en raison du manque de données.
6. La proportionnalité peut être appliquée pour les cultures majeures comme pour les mineures. La principale différence entre ces cultures est le nombre d'essais requis par les autorités nationales/régionales, ce qui n'a pas de pertinence directe pour la proportionnalité des résidus. Si la mise à l'échelle est appliquée sur les cultures représentatives, aucune préoccupation n'a été identifiée concernant l'extrapolation aux autres membres d'un groupe entier ou sous-groupe de culture.
7. En ce qui concerne les produits transformés, il est déjà supposé que le facteur de transformation est constant au sein de la plage du taux d'application et dans les résidus résultant dans le produit qui est transformé. C'est pourquoi les facteurs de transformation existants peuvent aussi être utilisés pour le jeu de données mis à l'échelle.
8. En ce qui concerne les évaluations d'exposition, aucune restriction ne semble être nécessaire. L'approche peut être utilisée pour la diffusion des résidus dans la peau et la pulpe, à condition que les informations nécessaires pour la mise à l'échelle soient disponibles pour chaque essai. Les jeux de données mis à l'échelle pour les aliments destinés à l'alimentation animale peuvent aussi être utilisés pour calculer l'apport alimentaire pour le bétail.
9. L'approche peut être utilisée lorsque les données sont autrement insuffisantes pour faire une recommandation de LMR. C'est là que le concept offre le plus grand avantage. Le concept a été utilisé par la JMPR et différentes autorités nationales, et ce au cas par cas, et dans certains cas, des LMR peuvent être estimées, à partir des essais pour lesquels toutes les données (100 pour cent) ont été mises à l'échelle.

10. Bien que l'approche puisse être utilisée sur de larges jeux de données comportant une mise à l'échelle de 100 pour cent des données des essais de résidus, au moins 50 pour cent des essais à la BPA peuvent être demandés au cas par cas, selon par exemple la gamme de facteurs de mise à l'échelle. En outre, certains essais à la BPA peuvent être utiles en tant que données de confirmation pour évaluer les résultats dans les cas où les usages donnent des niveaux de résidus conduisant à une exposition alimentaire substantielle.

ANNEXE D:
Directives
destinées à faciliter
l'établissement
de LMR pour les
pesticides utilisés
sur les cultures
mineures

Nombre minimum d'essais nécessaires pour l'établissement de LMR pour les cultures mineures

1. Afin d'aider les membres à identifier les cultures mineures et leur faciliter la soumission de données à la JMPR, des critères ont été développés pour être utilisés par le CCPR et la JMPR. Ceci inclus un nombre minimum d'essais nécessaires pour appuyer l'établissement de LMR pour les cultures mineures. En raison de la faible importance des cultures mineures, en terme de consommation, un nombre inférieur d'essais au nombre d'essais nécessaires pour les cultures majeures sera nécessaire pour l'établissement de LMR.

2. Trois catégories ont été retenues sur base des niveaux de consommation (pourcentage de la consommation totale quotidienne par personne).

- Catégorie 1 - aucune donnée dans FAO Stat et aucune donnée de régime grappe GEMS/Aliments: à examiner au cas par cas
- Catégorie 2 - < 0,5 % mondial et < 0,5 % dans tous les régimes grappes: un minimum de 4 essais
- Catégorie 3 - < 0,5 % mondial et > 0,5 % dans au moins un régime grappe: un minimum de 5 essais

3. Une méthodologie a été définie pour attribuer les cultures à ces différentes catégories (annexe 1). Elle est fondée sur une approche à deux volets. Le premier volet étant basé sur la consommation mondiale et le second volet sur la consommation «locale» telle que définie dans les régimes grappes de GEMS/Aliments.

4. Les cultures sont classifiées selon les valeurs de consommation mondiale au-dessus ou au-dessous du seuil de 0,5 %:

5. Un document informatif sur l'application de cette orientation est disponible sur le site Codex ^{xli}, il comporte:

- a) Les cultures pour lesquelles les valeurs de consommation mondiale sont supérieures au seuil de 0,5 % de la consommation totale quotidienne par personne.
- b) Les trois catégories de cultures pour lesquelles les valeurs de consommation mondiale sont inférieures au seuil de 0,5 %.

6. Les listes de cultures ont été perfectionnées au moyen des données nationales de consommation et à la demande des membres. Pour certains cas spécifiques, des critères supplémentaires ont été utilisés en tenant compte d'une consommation saisonnière élevée et/ou d'une consommation de grande portion au lieu d'une consommation moyenne.

7. Le document informatif et le nombre minimum d'essais peuvent être révisés si nécessaires afin de tenir compte des changements dans les niveaux de consommation mondiale et des cultures supplémentaires entrant dans la classification Codex pour les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.

8. Le nombre d'essais spécifié est le minimum proposé pour établir des LMR. Cependant les personnes chargées de soumettre les données peuvent présenter autant d'essais que possible correspondant aux bonnes pratiques agricoles (BPA). La JMPR se fondant sur l'avis des experts, peut déterminer si les essais fournis répondent aux exigences de la JMPR et conviennent à l'établissement de LMR robustes.

xli www.codexalimentarius.org.

9. Les LMR de groupe et l'usage de données de surveillance ne relèvent pas de cette orientation. Ces nombres d'essais minimum ne sont pertinents que pour l'établissement de LMR pour des cultures individuelles.

Label

10. Lorsqu'il n'existe pas de label officiel, les données sur une culture mineure peuvent être accompagnées d'une lettre officielle provenant d'une agence gouvernementale établissant que le produit chimique est utilisé sur la culture et décrivant la BPA utilisée par les cultivateurs dans ce pays.

Jeu mondial de données

11. Il est conseillé de tenir compte des essais de résidus provenant de différentes régions du monde lors de l'établissement de LMR pour des cultures mineures. La JMPR effectue l'évaluation des informations soumises et estime les limites maximales de résidu sans tenir compte du fait qu'il s'agit d'un usage mondial ou d'un usage limité à une région, c'est pourquoi les LMR Codex sont applicables quelle que soit l'origine du produit.

12. À condition que ces essais soient effectués dans la limite de 25 % de variation de la BPA, la JMPR est encouragée à accepter les données de plusieurs pays pour appuyer l'établissement d'une LMR Codex. D'autre part, il faudrait aussi qu'il y ait acceptation des soumissions concernant les produits chimiques prioritaires provenant de plusieurs pays et présentées par un seul pays ayant accepté de se charger de la soumission au nom des autres pays.

Usage de la proportionnalité

13. Le Comité est convenu que le principe de proportionnalité soit applicable aux insecticides, fongicides, herbicides et régulateurs de croissance et que le taux d'application soit le seul écart de la BPAC.

14. Des données mises à l'échelle 100 pour cent pourraient être utilisées pour les grands jeux de données et «au moins 50 pour cent des essais à la BPA peuvent être requis au cas par cas en fonction par exemple de la plage des facteurs d'échelle», et certains essais à la BPA pourraient être utiles en tant que données de confirmation. Cependant l'usage des données mises à l'échelle 100 pour cent pourrait contribuer à faciliter l'établissement de LMR pour les cultures mineures si les données sont considérées comme étant suffisamment robustes.

15. Le principe de proportionnalité peut être utilisé sur les données de résidus provenant de différentes parties du monde à condition que l'incertitude générale de l'estimation du résidu ne soit pas augmentée.

Extrapolation

16. Les principes d'extrapolation établis par le CCPR doivent être utilisés pour établir des LMR de groupe de cultures qui incluent les cultures mineures. Les fabricants et membres sont encouragés à inclure les cultures mineures lorsqu'un composé est programmé sur la liste des priorités. Ceci devrait permettre d'ajouter des cultures mineures supplémentaires aux cultures candidates existantes et d'établir des LMR par le biais d'extrapolations à condition qu'un label appuyant la BPA soit soumis à la JMPR.

17. En cas de culture mineure, un produit représentatif pour un groupe de cultures (ou sous-groupe) et une LMR sont prévus pour l'ensemble du groupe, un nombre suffisant d'essais doit être soumis pour couvrir le niveau total de consommation du groupe.

ANNEXE

aux Directives destinées à faciliter l'établissement de LMR pour les pesticides utilisés sur les cultures mineures

Méthodologie d'attribution des cultures dans les différentes catégories de consommation

Calcul volet 1:

1. Le premier volet a été calculé comme suit à partir des régimes grappes GEMS/Aliments:

a) Les sujets d'une même origine ont été regroupés. Il a été proposé que le regroupement de base ne comporte qu'un sujet par culture si possible, ce qui correspond mieux à la procédure de fixation de LMR et d'essais de résidus, il a par exemple été tenté de regrouper tous les produits contenant du blé et des extraits de blé.

b) Pour chaque pays, les données de consommation (GEMS/Aliments moyenne de cinq ans; 2002-2007) ont été compilées conformément à la liste prédéfinie pour chaque groupe de produits, les valeurs de consommation correspondantes ont été ajoutées.

c) Ensuite, chaque valeur de consommation compilée a été évaluée par rapport à la population correspondante d'un pays et divisée par la population mondiale. La somme qui en a résulté pour chaque produit simule mieux l'importance relative pour chaque produit dans le monde et est considérée comme convenant mieux à l'approche du premier volet.

2. Donc, pour chaque produit le calcul suivant a été effectuée:

$$\%_i = \left(\frac{\sum_c \frac{\text{consommation}_{i,c} \times \text{population}_c}{\text{population}_w}}{\sum_c \frac{\text{consommation totale}_c \times \text{population}_c}{\text{population}_w}} \right) \times 100$$

- %_i: pourcentage du produit «i» dans le monde entier;
- consommation_{i,c}: consommation du produit «i» dans le pays correspondant «c» (en g par hab et par jour);
- Consommation totale_c: consommation totale (y compris sucres, boissons et produits d'origine animale, etc.) dans le pays correspondant «c» (en g par hab et par jour);
- population_c: population dans le pays «c» (hab);
- population_w: population mondiale (hab).

Calcul volet 2:

3. Le volet 2 se concentre sur les différents profils de consommation existant au sein de chaque grappe. En effet, une culture considérée comme mineure au niveau mondial peut être d'une importance relativement élevée dans un régime national (selon la quantité et la variété des cultures ou produits consommés dans le pays).

4. Le système de regroupement réunit ensemble des similarités existantes entre les régimes et obtient une bonne vue d'ensemble des profils de consommation dans le monde. Néanmoins, afin de ne pas influencer excessivement les résultats par une consommation locale élevée au sein d'une grappe, et en outre étant donné que la consommation très locale n'est de toute façon probablement pas le produit le plus sujet au commerce international et en conséquence pour lequel une CXL est requise, chaque consommation nationale a été évaluée par sa population au sein de sa grappe pour obtenir un meilleur profil de consommation de la grappe. Ceci permet de mieux tenir compte du nombre réel de consommateurs au sein de chaque grappe.

5. Donc, pour chaque produit et chaque grappe, le calcul suivant a été effectué:

$$\%_j = \left(\frac{\sum_c \frac{\text{consommation}_{j,c} \times \text{population}_c}{\text{population}_z}}{\sum_c \frac{\text{consommation totale}_c \times \text{population}_c}{\text{population}_z}} \right) \times 100$$

- %_j: pourcentage du produit «j» dans la grappe
- consommation_{j,c}: consommation du produit «j» dans le pays correspondant «c» (en g par hab et par jour):
- consommation totale_c: consommation totale (y compris sucres, boissons et produits d'origine animale etc.) dans le pays correspondant «c» (en g par hab et par jour):
- population_c: population dans le pays «c» (hab)
- population_z: population totale dans la grappe (hab)

**Principes
d'analyse
des risques
nutritionnels et
directives pour
application aux
travaux du comité
sur la nutrition
et les aliments
diététiques ou de
régime**

Généralités

271. La section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius (ci-après «Principes de travail») ont établi des directives générales relatives à l'analyse des risques par le Codex Alimentarius. Ces Principes de travail ont été adoptés en 2003 et publiés dans ce Manuel de procédure.

272. L'objectif des Principes de travail est «de fournir des directives à la Commission du Codex Alimentarius ainsi qu'aux comités et aux consultations mixtes d'experts FAO/OMS de façon que les aspects de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé dans les normes et textes apparentés du Codex soient basés sur l'analyse des risques». En mentionnant les aspects de la santé en plus de ceux de la sécurité sanitaire des aliments, les objectifs précisent plus clairement que l'analyse des risques doit s'appliquer aux questions nutritionnelles qui sont comprises dans le mandat de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires.

273. Les principes de l'analyse des risques nutritionnels sont établis pour guider la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires – principalement, mais non exclusivement, le Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU) – dans l'application de l'analyse des risques nutritionnels à leurs travaux. Ces conseils peuvent servir aux travaux d'autres comités puisque le CCNFSDU est également chargé, conformément à son quatrième mandat, à «examiner, amender si nécessaire et approuver les dispositions sur des aspects nutritionnels» des aliments, y compris celles résultant de l'application de l'analyse des risques nutritionnels qui sont élaborées par d'autres organismes subsidiaires du Codex.

Introduction

274. L'analyse des risques nutritionnels du Codex porte sur les éléments nutritifs^{xlii} et les substances apparentées^{xliii} et sur les risques pour la santé inhérents aux apports inappropriés et/ou excessifs. L'analyse des risques nutritionnels applique la même approche générale que l'analyse classique des risques en matière de sécurité alimentaire, et tient compte des apports excessifs d'éléments nutritifs et de substances apparentées. Néanmoins, contrairement à de nombreux constituants des aliments qui font l'objet d'une analyse classique des risques en matière de sécurité alimentaire, tels que les additifs alimentaires, les résidus de produits chimiques (pesticides et médicaments vétérinaires), les agents pathogènes microbiologiques, les contaminants et les allergènes, les éléments nutritifs et les substances apparentées sont biologiquement essentiels (dans le cas des éléments nutritifs essentiels) ou potentiellement favorables pour la santé pour d'autres raisons. Par conséquent, l'analyse des risques nutritionnels ajoute une nouvelle dimension à l'analyse des risques classique, en étudiant également les risques directement liés aux apports inappropriés.

xlii **Élément nutritif** est défini comme suit dans les *Principes généraux régissant l'adjonction d'éléments nutritifs aux aliments* (CXG 9-1987) du Codex: toute substance normalement consommée en tant que constituant d'un aliment: qui fournit de l'énergie; ou qui est nécessaire à la croissance, au développement et au maintien de la vie en bonne santé; ou en l'absence duquel se produisent des altérations biochimiques ou physiologiques caractéristiques. Élément nutritif essentiel désigne toute substance normalement consommée comme constituant d'un aliment, nécessaire à la croissance, au développement et au maintien de la vie en bonne santé et qui ne peut être synthétisée en quantités suffisantes par l'organisme.

xliii **Une substance apparentée** est un constituant d'un aliment (autre qu'un élément nutritif) qui a un effet physiologique favorable.

275. Les Principes de l'analyse des risques nutritionnels et directives pour application aux travaux du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, énoncés dans le présent document (ci-après «Principes de l'analyse des risques nutritionnels») sont subordonnés aux principes de travail et devraient être interprétés conjointement avec ces derniers.

276. Ces principes nutritionnels sont organisés selon la structure à trois volets des principes de travail. Néanmoins, une étape initiale servant à reconnaître formellement la formulation des problèmes a été ajoutée, en tant qu'activité préliminaire cruciale de la gestion des risques.

Champ d'application et mise en œuvre

277. L'analyse des risques nutritionnels examine le risque d'effets nocifs pour la santé dus aux apports inappropriés et/ou excessifs d'éléments nutritifs et de substances apparentées, et la diminution prévue des risques grâce aux stratégies de gestion proposées. Dans les situations qui concernent les apports inappropriés, une telle diminution des risques en traitant de l'inadéquation pourrait être désignée comme un bénéfice nutritionnel.

278. Les constituants des aliments les plus intéressants dans l'analyse des risques nutritionnels sont les constituants intrinsèques des aliments et/ou les constituants intentionnellement ajoutés aux aliments, et sont identifiés comme suit:

- a) éléments nutritifs qui peuvent réduire le risque d'inadéquation et ceux qui peuvent augmenter le risque d'effets nocifs pour la santé; et/ou
- b) substances apparentées qui peuvent augmenter le risque d'effets nocifs pour la santé en cas de consommation excessive et qui peuvent également réduire le risque d'autres effets nocifs pour la santé en cas d'apport réduit.

279. Lorsque les effets favorables des éléments nutritifs ou substances apparentées intéressant(e)s sont évalués, il convient de se demander si la matrice alimentaire peut augmenter le risque d'effets nocifs pour la santé.

280. Le cas échéant, l'application d'une évaluation quantitative des risques nutritionnels peut guider la prise de décision en ce qui concerne les dispositions relatives à la composition quantitative des éléments nutritifs et des substances apparentées dans certains textes du Codex.

281. L'évaluation des risques nutritionnels doit être aussi quantitative que possible, bien qu'une approche basée sur les risques qualitatifs appliquant les principes de l'analyse des risques nutritionnels puisse permettre d'aider à élaborer les textes du Codex, par exemple dans les situations suivantes:

- a) formulation de principes généraux relatifs à la composition nutritionnelle (comme les principes concernant l'ajout d'éléments nutritifs aux aliments);
- b) formulation de principes généraux pour l'évaluation ou la gestion des risques liés aux aliments pour lesquels une allégation relative à la nutrition ou à la santé a été demandée;
- c) gestion des risques en ajoutant des conseils sur les étiquettes, en rapport avec la consommation d'aliments présentant une certaine^{xiv} composition nutritive, y compris d'aliments diététiques ou de régime; et

xiv Aux fins de ces Principes nutritionnels, le terme descriptif «composition nutritionnelle» se réfère à un ou plusieurs éléments nutritifs et/ou substances apparentées, selon le cas.

d) conseils concernant l'analyse comparative des risques (par exemple le risque associé à un apport considérablement réduit ou nul d'un aliment nutritif de première nécessité en raison d'un risque diététique tel qu'un contaminant présent dans cet aliment).

Définitions

282. La section 4: Définitions des termes et expressions relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques de ce Manuel de procédure fournissent des définitions génériques appropriées des termes analyse des risques, évaluation des risques, gestion des risques, communication sur les risques et politique d'évaluation des risques. Lorsqu'ils sont appliqués dans le contexte d'une analyse des risques nutritionnels, ces termes relatifs aux analyses des risques de haut niveau doivent être suivis de l'adjectif «nutritionnel» et leurs définitions existantes doivent être convenablement adaptées en remplaçant les définitions et termes existants pertinents par ceux énumérés ci-dessous.

283. Néanmoins, d'autres définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques ont été modifiées afin de préciser qu'un apport inapproprié constitue un facteur de risque nutritionnel. Certains nouveaux termes ont également été définis pour plus de clarté. Voici les définitions subsidiaires modifiées ou nouvellement élaborées:

Apport le plus élevé observé – Niveau d'apport le plus élevé observé ou administré, selon une ou plusieurs études de qualité acceptable. Il suppose en outre l'absence de tout effet nocif pour la santé.

Biodisponibilité²¹ – Proportion d'élément nutritif ou de substance apparentée ingérée et utilisée par les voies métaboliques normales. La biodisponibilité est influencée par des facteurs nutritionnels, tels que la forme chimique, les interactions avec les autres éléments nutritifs et composants alimentaires et la transformation/préparation des aliments, et par des facteurs systémiques et intestinaux propres au consommateur.

Caractérisation d'un danger associé à un élément nutritif – Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets nocifs pour la santé afférents à un danger associé à un élément nutritif.

Caractérisation d'un risque associé à un élément nutritif – Estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets nocifs pour la santé connus ou potentiels susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers associés à un élément nutritif, de la caractérisation des dangers associés à un élément nutritif et de l'évaluation de l'apport.

Danger associé à un élément nutritif – Propriété inhérente d'un nutriment ou d'une substance apparentée présent dans un aliment de causer un effet nocif pour la santé en raison d'un apport inapproprié ou excessif.

Effet nocif pour la santé²² – Changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, l'évolution, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système, ou d'une (sous-)population qui se traduit par une altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par une augmentation de la sensibilité aux effets néfastes d'autres influences environnementales.

Évaluation de la relation dose-réponse – Détermination de la relation entre le degré d'apport (ou d'exposition) (à savoir une dose) d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée et la gravité et/ou la fréquence des effets nocifs qui en résultent pour la santé (ou réponse).

Évaluation de l'apport (exposition) – Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'apport probable d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée par le biais des aliments, ainsi que de l'apport à partir d'autres sources pertinentes, comme les compléments alimentaires.

Identification d'un danger associé à un élément nutritif – Identification d'un danger associé à un élément nutritif dans un aliment ou un groupe d'aliments donné.

Mécanisme homéostatique – Mécanisme induit par un système de contrôles activés par un retour négatif permettant de maintenir les fonctions normales du corps en présence d'un environnement nutritionnel variable.

Niveau maximal d'apport – Niveau maximal d'apport habituel à partir de toutes les sources d'un élément nutritif ou d'une substance apparentée, qui est censé ne pas engendrer d'effets nocifs pour la santé chez les êtres humains.

Risque nutritionnel – Fonction de la probabilité d'un effet nocif pour la santé dû à l'apport inapproprié ou excessif d'éléments nutritifs et de substances apparentées et de la gravité de cet effet du fait d'un ou de danger(s) associé(s) aux éléments nutritifs dans un aliment.

Principes de l'analyse des risques nutritionnels

284. Une analyse des risques nutritionnels comprend trois volets: l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques. Un accent particulier est mis sur une étape initiale de formulation des problèmes qui constitue une activité préliminaire essentielle de la gestion des risques.

Activités préliminaires de la gestion des risques nutritionnels

285. Les activités préliminaires de la gestion des risques nutritionnels devraient tenir compte des sections particulières des Principes de travail intitulées Aspects généraux de l'analyse des risques et Politique d'évaluation des risques.

Formulation des problèmes nutritionnels

286. La formulation des problèmes nutritionnels est nécessaire pour identifier le but d'une évaluation des risques nutritionnels et constitue un composant essentiel des activités préliminaires de la gestion des risques nutritionnels car elle prévoit les interactions entre les responsables de la gestion des risques et les responsables de l'évaluation des risques, afin d'assurer une compréhension commune des problèmes et de l'objectif de l'évaluation des risques.

287. De telles considérations devraient entre autres viser à déterminer si une évaluation des risques nutritionnels est nécessaire et, si tel était le cas:

- a) le niveau de priorité qu'il convient de lui accorder;
- b) quels devraient être les instigateurs et les acteurs de l'évaluation des risques nutritionnels, de la gestion des risques nutritionnels et des processus de communication sur les risques nutritionnels;

- c) la nécessité d'élaborer une politique d'évaluation des risques nutritionnels;
- d) de quelle manière l'évaluation des risques nutritionnels doit fournir les informations nécessaires pour faciliter la décision en matière de gestion des risques nutritionnels;
- e) si des données sont disponibles pour engager une évaluation des risques nutritionnels;
- f) le niveau des ressources disponibles; et
- g) le calendrier de réalisation de l'évaluation.

288. Les informations spécifiques à collecter pour la formulation des problèmes nutritionnels peuvent inclure:

- a) un inventaire détaillé des connaissances antérieures;
- b) l'identification des (sous-)populations à cibler pour l'évaluation des risques, des zones géographiques ou des caractéristiques des consommateurs qui devront être couverts;
- c) la ou les source(s) d'apport pertinentes; et
- d) les critères sanitaires à prendre en compte.

Évaluation des risques nutritionnels

289. La section consacrée à l'évaluation des risques de la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius s'applique de manière générale à l'évaluation des risques nutritionnels. Les principes de l'évaluation des risques nutritionnels supplémentaires à prendre en compte dans le cadre du Codex sont identifiés ci-dessous.

Identification d'un danger associé à un élément nutritif et caractérisation des dangers

290. Ces deux étapes sont souvent pertinentes à un niveau mondial car elles se basent sur les documents scientifiques et médicaux disponibles, qui regroupent des données provenant de différents groupes de la population. Néanmoins, cette pertinence globale pour la caractérisation des dangers n'exclut pas la possibilité d'un danger spécifique pour une (sous-)population.

291. L'évaluation des risques nutritionnels devrait tenir compte du ou des danger(s) associé(s) posé(s) par les apports tant inappropriés qu'excessifs. Cette approche devrait inclure l'analyse du ou des danger(s) lié(s) aux apports excessifs en éléments nutritifs afférents causant une hausse des risques dans le(s) support(s) alimentaire(s) étudié(s).

292. L'identification et la caractérisation des dangers associés à un élément nutritif devraient reconnaître les différences actuelles en termes de méthodologie constatées dans l'évaluation des risques nutritionnels liés à des apports inappropriés ou excessifs ainsi que les progrès scientifiques constatés dans ces méthodologies.

293. La caractérisation des dangers associés à un élément nutritif devrait tenir compte des mécanismes homéostatiques pour les éléments nutritifs essentiels et des limitations en ce qui concerne la capacité d'adaptations homéostatiques. Elle pourrait également prendre la biodisponibilité en compte, ainsi que les

facteurs affectant la biodisponibilité des éléments nutritifs et des substances apparentées, comme les diverses formes chimiques.

294. Les normes de référence des éléments nutritifs qui pourraient être utilisées pour caractériser le ou les danger(s) associé(s) aux éléments nutritifs en matière d'adéquation incluent des mesures des besoins moyens. Certaines normes de référence des éléments nutritifs applicables à l'échelle mondiale ont été publiées par la FAO/OMS. Les normes de référence des éléments nutritifs officielles à l'échelle régionale et nationale sont également disponibles et ont été mises à jour régulièrement afin de refléter les avancées scientifiques. Ces dernières sont plus susceptibles de porter sur les éléments nutritifs que sur les substances apparentées.

295. Les normes de référence des éléments nutritifs qui peuvent être utilisées pour caractériser le ou les danger(s) associé(s) aux éléments nutritifs dû(s) aux apports excessifs incluent les niveaux d'apport maximal. Certaines normes de référence sur les apports maximaux applicables à l'échelle mondiale ont été publiées par la FAO/OMS. En outre, l'établissement au niveau international des niveaux d'apport maximal et de l'apport le plus élevé observé sur la base des recommandations devrait être envisagé à l'avenir. Des normes de référence des éléments nutritifs, régulièrement mises à jour, sont mises à disposition par les autorités régionales et nationales. Pour certaines substances apparentées, de telles normes développées à partir d'une révision systématique des preuves sont disponibles uniquement dans la documentation scientifique évaluée par des pairs.

296. L'évaluation des apports inappropriés et excessifs d'éléments nutritifs et substances apparentées spécifiques devrait tenir compte de la disponibilité de toutes ces sources de référence à fondement scientifique, comme il convient. Si de telles normes de référence pour les éléments nutritifs et les substances apparentées sont appliquées dans l'évaluation des risques nutritionnels, les bases de leur calcul devraient être décrites de manière explicite.

Évaluation de l'apport d'un élément nutritif et caractérisation des risques

297. Ces deux étapes sont généralement spécifiques à la ou aux (sous)population(s) étudiées pour l'évaluation des risques. Les populations pertinentes pour le Codex sont les populations au sens large dans les pays membres du Codex ou des groupes de sous-population particuliers dans ces pays, définis sur la base de paramètres physiologiques tels que l'âge ou l'état de santé.

298. L'évaluation de l'apport d'un élément nutritif et la caractérisation des risques devraient être appliquées dans le contexte de l'alimentation totale. Lorsque c'est possible, elles devraient impliquer l'évaluation de la répartition des doses journalières totales pour la ou les population(s) cible(s). Cette approche reconnaît que les risques associés aux éléments nutritifs sont souvent liés à l'apport total provenant de sources alimentaires multiples, dont des aliments enrichis, des compléments alimentaires^{xiv} et, dans le cas de certains minéraux, de l'eau. Elle peut également prendre en compte la biodiversité et la stabilité des éléments nutritifs et des substances apparentées dans les aliments consommés.

^{xiv} Les Directives concernant les compléments alimentaires en vitamines et sels minéraux (CXH 55-2005) du Codex définissent les compléments alimentaires comme des sources concentrées de ces éléments nutritifs ou substances apparentées, seuls ou en combinaison, commercialisées sous forme de gélules, comprimés, poudres, solutions, etc., qui sont censés être ingérés en petites quantités unitaires mesurées, mais pas sous la forme des produits alimentaires habituels, et dont l'objectif est de suppléer la carence du régime alimentaire habituel

Gestion des risques nutritionnels

299. La section consacrée à l'évaluation des risques de la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius s'applique de manière générale à la gestion des risques nutritionnels. Les principes de la gestion des risques nutritionnels supplémentaires à prendre en compte dans le cadre du Codex sont identifiés ci-dessous.

300. La gestion des risques nutritionnels peut être effectuée par des mesures quantitatives ou des directives qualitatives énoncées dans les textes du Codex. Une telle gestion des risques pourrait comporter des décisions quant à la composition des éléments nutritifs, la prise en compte de l'adéquation des aliments contenant des éléments nutritifs causant une augmentation des risques à certaines fins ou pour certaines souspopulations, des consignes d'étiquetage destinées à réduire les risques nutritionnels pour la santé publique, ainsi que la formulation de principes généraux pertinents.

301. Les décisions en matière de gestion des risques nutritionnels devraient tenir compte de leur impact sur les modes de consommation alimentaire et le comportement des consommateurs. Ces informations doivent être étayées par des recherches pertinentes.

302. La politique d'évaluation des risques nutritionnels devrait être articulée comme il convient pour le responsable de l'évaluation des risques sélectionné, avant que ce dernier ne conduise l'évaluation de ces risques.

Communication sur les risques nutritionnels

303. La section consacrée à la communication sur les risques de la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius s'applique de manière générale à la communication sur les risques nutritionnels.

Sélection du responsable de l'évaluation des risques par le CCNFSDU

304. Étant donné que la FAO et/ou l'OMS, notamment les Réunions mixtes d'experts FAO/OMS sur la nutrition (JEMNU), jouent un rôle essentiel en fournissant des avis scientifiques à la Commission du Codex Alimentarius et à ses organes subsidiaires, elles sont reconnues comme les premières sources d'avis pour le Codex Alimentarius en ce qui concerne l'évaluation des risques nutritionnels. Cela n'exclut cependant pas l'examen éventuel de recommandations provenant d'autres organes d'experts reconnus à l'échelle internationale, comme la Commission l'a approuvé.

305. Toutes les demandes d'avis pour l'évaluation des risques devraient être accompagnées du cadre de référence et, le cas échéant, de la politique d'évaluation des risques afin d'orienter le responsable de l'évaluation. Ces paramètres devraient être établis par le CCNFSDU.

Principes et procédures d'analyse de risques appliqués par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire

Champ d'application

306. Le présent document traite des applications respectives des principes et des procédures en matière d'analyse de risque par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH), en tant qu'organe responsable de la gestion du risque et par la Consultation mixte d'experts FAO/OMS chargée de l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA), à titre d'organe chargé de l'évaluation des risques. Il est conseillé de lire le présent document de concert avec la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius auxquels les principes énoncés ici s'ajoutent.

Établissement de la priorité des propositions visant de nouveaux travaux

307. Le Comité détermine la priorité de ses propositions de nouveaux travaux à chaque réunion du CCFH, le cas échéant. Le Comité procède habituellement à ce classement, après avoir examiné les recommandations d'un groupe de travail ad hoc. Ce groupe de travail ad hoc examine la priorité des nouveaux travaux proposés en tenant compte de la charge de travail courante du Comité, et conformément à la section 2: Critères régissant l'établissement des priorités des travaux et, au besoin, à des critères supplémentaires devant être préparés par le Comité. Si les ressources du CCFH sont un facteur limitant, il pourra être nécessaire de reporter un nouveau projet ou un projet en cours de faible priorité afin de permettre l'avancement d'un projet à priorité plus élevée. Une plus grande priorité devrait être accordée à une proposition de nouveaux travaux nécessaires pour maîtriser un problème de santé publique urgent.

Activités préliminaires de gestion des risques

308. Le CCFH s'organise pour élaborer un profil de risque lorsqu'il présente de nouvelles propositions de travaux. Le profil de risque est une description du problème de salubrité des aliments et de son contexte qui introduit, sous forme concise, les connaissances actuelles relatives à un problème de sécurité alimentaire donné, et décrit les différentes options possibles de gestion des risques microbiologiques (GRM) identifiées à ce jour par le CCFH, le cas échéant, ainsi que le contexte de politique de sécurité alimentaire qui déterminera les éventuelles interventions. Les données scientifiques peuvent être obtenues à partir de diverses sources afin de soutenir une approche continue fondée sur la connaissance scientifique et les risques.

309. Les membres qui souhaitent demander l'ajout de nouveaux sujets dans la liste de priorités des futurs travaux du CCFH doivent préparer un document de projet conformément à la section 2: Procédure d'élaboration des normes Codex et doivent préparer un profil de risque préliminaire basé sur le modèle fourni dans l'annexe I des *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM) (CXG 63-2007)*²³. La proposition devra préciser la nature ou le résultat spécifique des nouveaux travaux proposés (par exemple, nouveau code d'usages en matière d'hygiène ou révision d'un code d'usages existant, document d'orientation en matière de gestion des risques. Le CCFH détermine la priorité de tous les nouveaux sujets qui lui sont soumis en se basant sur la section 2: Critères régissant l'établissement des priorités des travaux (Manuel de procédure du Codex). Le CCFH peut également cerner les questions pour lesquelles il a besoin de l'avis du JEMRA et présenter une demande officielle à ce dernier.

310. Le CCFH est chargé d'élaborer les questions en matière de gestion du risque auxquelles doit répondre le JEMRA dans ses travaux d'évaluation de risque; il a également la responsabilité d'établir une politique générale sur l'évaluation des risques servant à guider les travaux d'évaluation des risques menés par le JEMRA pour le CCFH.

311. Lorsque le CCFH soumettra des combinaisons de virus-aliments au JEMRA, il pourra également lui présenter un éventail d'options en matière de GRM, dans le but d'obtenir des directives sur les risques apparentés et sur le potentiel de réduction de risque de chaque option.

Évaluation des risques

312. Par l'entremise de la FAO et de l'OMS, le CCFH s'adresse au JEMRA, l'organe principalement chargé de mener des évaluations de risque à l'échelle internationale sur lesquelles le CCFH et la Commission du Codex Alimentarius (CCA) s'appuient ensuite pour élaborer des options en matière de GRM. Toutefois, dans certaines situations ne pouvant être résolues par le JEMRA, ce document n'exclut pas la possibilité d'examiner des recommandations formulées par d'autres organisations scientifiques internationales reconnues, avec l'approbation de la Commission.

313. Dans certains cas, la poursuite des travaux du Comité nécessitera une évaluation des risques à l'échelle internationale ou d'autres avis scientifiques d'experts. Lorsqu'il commandera de tels travaux, le Comité devrait suivre la méthode structurée décrite dans les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM) (CXG 63-2007)*²³ et la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius.

314. Lorsqu'il confie la conduite d'une évaluation internationale des risques à la FAO/OMS (par exemple, par le biais de la JEMRA), le CCFH devrait chercher à s'informer de:

- a) la disponibilité de connaissances et de données scientifiques suffisantes pour effectuer l'évaluation des risques requise (en règle générale, le profil des risques comportera une évaluation préliminaire des connaissances et données disponibles) ou de la possibilité de les obtenir en temps opportun;
- b) la probabilité qu'une évaluation des risques donne des résultats susceptibles de faciliter la formulation de recommandations sur la maîtrise des risques microbiologiques, sans toutefois retarder inutilement l'adoption du document d'orientation pertinent en matière de gestion des risques microbiologiques;
- c) la disponibilité d'évaluations des risques effectuées aux niveaux régional, national et multinational susceptibles de faciliter une évaluation des risques à l'échelle internationale.

315. Si le Comité décide de demander une évaluation des risques microbiologiques ou tout autre avis scientifique, il soumettra une demande en ce sens à la FAO/OMS, accompagnée du profil de risques et d'une déclaration claire, quant à l'objectif et au champ d'application de cette évaluation des risques. Il précisera également toute contrainte de temps imposée au Comité susceptible d'avoir un impact sur son travail et, dans le cas d'une évaluation des risques, les questions spécifiques de gestion des risques qui devront être étudiées par les évaluateurs

des risques. Le cas échéant, le Comité fournira également à la FAO/OMS des renseignements concernant la politique d'évaluation des risques à appliquer selon les tâches spécifiques prévues. La FAO et l'OMS évalueront la demande selon leurs critères et informeront ensuite le Comité de leur décision d'effectuer ces travaux, ou non, en précisant la portée du travail à faire. Si la FAO/OMS répondent favorablement, le Comité encouragera ses membres à soumettre les données scientifiques pertinentes. Si la FAO et l'OMS décident de ne pas effectuer l'évaluation des risques demandée, elles en informeront le Comité en donnant les raisons de leur refus (par exemple, manque de données ou de ressources financières).

316. La FAO et l'OMS doivent s'assurer que le choix des experts et des autres procédures respecte les principes et les procédés énoncés dans le *Cadre FAO/OMS pour la fourniture d'avis scientifiques sur la sécurité alimentaire des aliments et la nutrition*²⁴, et conformément aux *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CXG 30-1999)²⁵.

317. La JEMRA devrait:

- a) tâcher de fonder ses évaluations de risque sur des données provenant du monde entier, y compris des pays en développement;
- b) identifier et communiquer toute l'information sur l'applicabilité des évaluations de risque ainsi que les contraintes de l'évaluation de risque pour la population générale et pour des sous-populations précises; il doit en outre identifier dans toute la mesure du possible les risques potentiels pour les populations ainsi que les risques d'accroissement de la vulnérabilité, par exemple chez les nourrissons et les populations immunodéprimées;
- c) informer le CCFH de l'étendue et de la source des incertitudes dans ses rapports d'évaluation de risque. Lorsque la JEMRA communique cette information au CCFH, il doit inclure une description de la méthode et des procédures utilisées pour estimer les incertitudes contenues dans ses évaluations de risque; et
- d) communiquer au CCFH le fondement de toutes les hypothèses utilisées dans son évaluation de risque ainsi que les facteurs clés contribuant à ces incertitudes.

318. La FAO et l'OMS transmettront au Comité les résultats de l'évaluation (ou des évaluations) des risques selon un plan de présentation et des modalités qui seront déterminés conjointement par le Comité et la FAO/OMS. Au besoin, la FAO et l'OMS communiqueront au Comité l'expertise scientifique nécessaire pour fournir des directives sur la bonne interprétation de l'évaluation des risques.

319. Les évaluations de risques microbiologiques effectuées par la FAO/OMS (JEMRA) seront conformes au schéma décrit dans les *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CXG 30-1999)²⁵.

Gestion des risques

320. Les options de gestion de risques pourront comprendre des dispositions contenues dans les normes, les directives et les codes d'usages du Codex, ainsi que les documents apparentés.

321. Les options GRM recommandées par le CCFH à la CCA doivent respecter les politiques énoncées dans les paragraphes qui suivent et devront tenir compte de toutes les hypothèses et incertitudes pertinentes décrites par le JEMRA.

322. L'élaboration à partir des «Directives» ou des «Codes d'usages en matière d'hygiène» peut s'appuyer sur des critères microbiologiques (CM) et/ou des paramètres de GRM (par exemple OSA, OP, CP) tel que décrit dans l'annexe II du document sur la GRM (CXG 63-2007)²³, afin d'éliminer le risque présenté par les aliments.

323. Dans les situations où la JEMRA a réalisé une évaluation de risque et que le CCFH ou la CCA détermine que des directives scientifiques additionnelles sont nécessaires, le CCFH ou la CCA pourra présenter une demande spécifique à la JEMRA pour que celui-ci fournisse les données scientifiques supplémentaires requises pour recommander l'option de GRM appropriée.

324. Le CCFH décide au cas par cas s'il faut élaborer des «Directives» ou un «Code d'usages en matière d'hygiène» et/ou établir un «CM» ou fournir d'autres moyens/procédures habilitants, afin que les pays puissent appliquer d'autres paramètres de GRM. Dans la plupart des cas, l'élaboration de «Directives» ou d'un «Code d'usages en matière d'hygiène» est la solution préférée en matière de GRM; cette solution devrait permettre d'éliminer les préoccupations liées à la salubrité des aliments dans un large éventail de situations pouvant se présenter partout dans le monde. Elle autorise également la latitude requise pour éliminer ou gérer le risque à un niveau acceptable de la manière la plus efficace et la mieux adaptée possible. Également, pour certains aliments destinés à être consommés par des sous-populations vulnérables (par exemple préparations pour nourrissons, aliments destinés aux personnes âgées, aux femmes enceintes, aux personnes immunodéprimées, etc.), le CCFH devra éventuellement établir des CM et/ou fournir des moyens/procédures habilitants pour que les pays puissent appliquer d'autres paramètres de GRM.

325. Selon le cas, d'autres facteurs légitimes en rapport avec la protection de la santé des consommateurs et nécessaires à la promotion de pratiques équitables dans les échanges d'aliments, pourront également être pris en considération par le CCFH, tel qu'il est décrit dans l'annexe intitulée Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération. Lorsqu'il établit des options de GRM, le CCFH doit clairement mentionner s'il applique des considérations, quelles qu'elles soient, basées sur d'autres facteurs légitimes et doit préciser ses motifs pour agir ainsi.

326. Autant que faire se peut, le CCFH doit envisager d'établir des CM pour les combinaisons virus-aliment pour lesquelles la JEMRA est en mesure de fournir une évaluation de risque microbiologique quantitative. Le CCFH doit fonder ses recommandations sur les résultats de l'évaluation de risques, en tenant compte des différences régionales et nationales au niveau des habitudes de consommation et de l'exposition alimentaire. Le CCFH devra utiliser les directives applicables fournies dans les *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CXG 21-1997)⁸ pour établir les CM.

327. Lorsque des CM seront établis, les méthodes d'analyse et plans d'échantillonnage devront être fournis et devront comprendre les méthodes de référence validées.

Communication des risques

328. Conformément à la section 4: Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius, le CCFH s'assurera, en consultation avec la JEMRA, que le processus d'analyse des risques est pleinement transparent et abondamment documenté et que les résultats sont diffusés rapidement aux membres. Le CCFH est conscient que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques est primordiale pour la réussite des activités d'analyse des risques. Dans cette optique, le CCFH et la JEMRA devront se fonder sur les directives au sujet de l'interaction présentées dans les paragraphes 330 à 335.

329. Afin d'obtenir la transparence voulue dans le processus d'évaluation des risques par la JEMRA, le CCFH pourra fournir des observations sur les directives concernant les procédures d'évaluation, en cours d'ébauche ou publiées par la JEMRA.

Intéraction entre le gestionnaire de risque (CCFH) et l'évaluateur de risque (JEMRA)

330. Le CCFH est conscient qu'un processus itératif entre les gestionnaires de risques et les évaluateurs de risques est essentiel pour la bonne conduite de toute évaluation de risque microbiologique et l'élaboration d'options de GRM. En particulier, il est souhaitable que le CCFH et la JEMRA tiennent des échanges pour évaluer en profondeur la faisabilité d'une évaluation de risques, afin de s'assurer que la politique d'évaluation de risque est claire et que les questions relatives à la gestion du risque posées par le CCFH sont appropriées.

331. Dans certaines situations, lorsque le sujet bénéficierait d'une interaction supplémentaire avec les autres comités du Codex, les autres consultations d'experts FAO/OMS et/ou d'autres organismes scientifiques internationaux spécialisés, ces instances devraient participer au processus itératif.

332. Il est indispensable que les communications entre le CCFH et la JEMRA se déroulent efficacement et rapidement.

333. Le CCFH recevra probablement des questions de la JEMRA au sujet des évaluations de risque microbiologique demandées. Ces questions pourraient viser à clarifier le champ d'application et la pertinence de l'évaluation de risque, la nature des options de GRM à envisager et les principales hypothèses posées relativement à l'évaluation de risque. À l'inverse, le CCFH pourra poser des questions à la JEMRA pour clarifier, élargir ou modifier le champ de l'évaluation des risques afin de mieux répondre aux questions en matière de gestion du risque ou pour élaborer des options de GRM.

334. Le CCFH pourra recommander à la CCA d'interrompre ou de modifier les travaux au sujet d'une option de GRM, si le processus itératif démontre que: a) la réalisation d'une évaluation de risque approprié s'avère impossible; ou b) la présentation d'options de GRM appropriées s'avère impossible.

335. Le CCFH et la JEMRA devront s'assurer que leurs contributions respectives au processus d'analyse de risque donnent lieu à des résultats scientifiquement fondés, pleinement transparents, abondamment documentés et rapidement diffusés aux membres.

Section

5

Organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius

Tableau des comités, références des documents et mandat^{xlvi}

xlvi La chronologie des sessions de la Commission, du Comité Exécutif et de tous les autres organes subsidiaires du Codex n'est plus incluse dans le Manuel de procédure et peut être consultée sur le site du Codex www.codexalimentarius.org à la page du Comité pertinent sous COMITÉS ET GROUPES SPÉCIAUX.

Tableau des comités, documents de référence et mandat

Commission et Comité exécutif

Commission et comité exécutif				
Sigle	Nom	Code	Document de référence	
CAC	Commission du Codex Alimentarius	CX-701	Jusqu'à la 32 ^e session: ALINORM À partir de la 33 ^e session: CX/ CAC	
CCEXEC	Comité exécutif	CX-702	CX/EXEC	

Comités s'occupant de questions générales				
Sigle	Comité du Codex sur	Code	Document de référence	Pays hôte
CCCF	Contaminants dans les aliments	CX-735	CX/CF	Royaume des Pays-Bas

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

CCFA	Additifs alimentaires	CX-711	CX/FA	Chine
------	-----------------------	--------	-------	-------

a) établir ou confirmer ou établir des limites maximales acceptables pour les additifs alimentaires individuels;

b) établir des listes prioritaires d'additifs alimentaires aux fins de l'évaluation des risques par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires;

c) assigner des classes fonctionnelles aux différents additifs alimentaires;

d) recommander des normes d'identité et de pureté pour divers additifs alimentaires en vue de leur adoption par la Commission;

e) examiner des méthodes d'analyse servant au dosage des additifs alimentaires dans les aliments; et

f) examiner et élaborer des normes ou codes dans des domaines apparentés tels que l'étiquetage des additifs alimentaires vendus en tant que tels.

NOTE: Renommé Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants par la Commission à sa 17^e session (1987); renommée à nouveau Comité du Codex sur les additifs alimentaires par la Commission, à sa 29^e session (2006), en raison de la création d'un Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CX-735).

CCFH	Hygiène alimentaire	CX-712	CX/FH	États-Unis d'Amérique
------	---------------------	--------	-------	-----------------------

a) élaborer des spécifications fondamentales d'hygiène* alimentaire applicables à tous les aliments;

b) examiner, amender le cas échéant et confirmer les spécifications d'hygiène préparées par des comités du Codex s'occupant de produits et contenues dans des normes Codex visant des produits;

c) examiner, amender le cas échéant et confirmer les spécifications d'hygiène préparées par des comités du Codex s'occupant de produits et contenues dans des codes d'usages du Codex, sauf cas particuliers pour lesquels la Commission en a décidé autrement;

d) élaborer des dispositions sur l'hygiène applicables à des aliments déterminés ou à des groupes d'aliments, qu'ils relèvent du mandat d'un comité du Codex ou non;

e) examiner des problèmes d'hygiène spécifiques soumis par la Commission;

f) suggérer et hiérarchiser les domaines dans lesquels il convient de procéder à une évaluation des risques microbiologiques au niveau international et de définir les questions que les responsables de l'évaluation des risques doivent aborder; et

g) examiner les questions liées à la gestion des risques microbiologiques en relation à l'hygiène alimentaire, y compris l'irradiation des aliments, et aux activités de la FAO et de l'OMS en matière d'évaluation des risques microbiologiques.

* Le terme «hygiène» peut englober éventuellement, les spécifications microbiologiques applicables aux aliments et les méthodes qui y sont associées.

Sigle	Comité du Codex sur	Code	Document de référence	Pays hôte
CCFICS	Systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires	CX-733	CX/FICS	Australie
<p>a) élaborer des principes et des directives pour les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires en vue d'harmoniser les méthodes et procédures qui protègent la santé des consommateurs, assurent la loyauté des pratiques dans le commerce d'aliments et facilitent le commerce international des denrées alimentaires;</p> <p>b) élaborer des principes et des directives pour l'application de mesures par les autorités compétentes des pays exportateurs et importateurs, afin de garantir, le cas échéant, que les denrées alimentaires soient bien conformes aux prescriptions, notamment aux règlements sanitaires;</p> <p>c) élaborer des directives pour l'utilisation, en temps et lieu utiles, de systèmes d'assurance de la qualité*, afin de garantir que les denrées alimentaires soient conformes aux prescriptions et de promouvoir la reconnaissance de ces systèmes en vue de faciliter le commerce des produits alimentaires en vertu d'accords bilatéraux/multilatéraux conclus entre pays;</p> <p>d) élaborer des directives et critères se rapportant aux modes de présentation, aux mentions et aux langues utilisées dans les certificats officiels dont les pays pourraient avoir besoin en vue d'une harmonisation à l'échelle internationale;</p> <p>e) formuler des recommandations en ce qui concerne les échanges de renseignements ayant trait au contrôle des importations/exportations de denrées alimentaires;</p> <p>f) tenir des consultations, en cas de besoin, avec d'autres groupes internationaux dont les activités concernent les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires; et</p> <p>g) examiner toute autre question qui lui sera soumise par la Commission en rapport avec les systèmes d'inspection et de certification des denrées alimentaires.</p> <p>* On entend par assurance de la qualité, l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfait aux exigences données relatives à la qualité (ISO-8402 Qualité - Vocabulaire).</p>				
CCFL	Étiquetage des denrées alimentaires	CX-714	CX/FL	Canada
<p>a) rédiger des dispositions en matière d'étiquetage applicables à tous les aliments;</p> <p>b) examiner, amender le cas échéant et confirmer des dispositions spécifiques provisoires en matière d'étiquetage préparées par les comités du Codex qui élaborent des normes, des codes d'usages et des directives;</p> <p>c) étudier les problèmes spéciaux d'étiquetage que lui soumettra la Commission; et</p> <p>d) étudier les problèmes en rapport avec la publicité des denrées alimentaires, en accordant une attention particulière aux allégations et aux descriptions pouvant induire en erreur.</p>				
CCGP	Principes généraux	CX-716	CX/GP	France
<p>Étudier les questions de procédure et les problèmes généraux que lui soumet la Commission du Codex Alimentarius, notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'examen ou l'approbation des dispositions/textes de procédure transmis par les autres organes subsidiaires en vue de leur incorporation dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius; et - l'examen et la recommandation d'autres amendements à apporter au Manuel de procédure. 				
CCMAS	Méthodes d'analyse et d'échantillonnage	CX-715	CX/MAS	Allemagne (1966-1971) Hongrie (à partir de 1972)
<p>a) définir les critères appropriés aux Méthodes d'analyse et d'échantillonnage du Codex;</p> <p>b) assurer la coordination entre le Codex et d'autres groupes internationaux s'occupant de méthodes d'analyse et d'échantillonnage et de systèmes de la qualité pour les laboratoires;</p> <p>c) indiquer, sur la base des recommandations définitives qui lui sont soumises par les autres organismes mentionnés au paragraphe b) ci-dessus les méthodes de référence en matière d'analyse et d'échantillonnage adaptées aux normes Codex qui sont généralement applicables à un certain nombre de produits alimentaires;</p> <p>d) examiner, amender le cas échéant et confirmer selon qu'il convient les méthodes d'analyse et d'échantillonnage proposées par les comités du Codex (s'occupant de produits); étant entendu que les méthodes d'analyse et d'échantillonnage applicables aux résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires dans les aliments, l'estimation de la qualité microbiologique et de l'innocuité des aliments et l'évaluation des spécifications relatives aux additifs alimentaires ne relèvent pas de son mandat;</p> <p>e) élaborer des plans et des procédures d'échantillonnage, selon les besoins;</p> <p>f) étudier les problèmes spécifiques d'échantillonnage et d'analyse que lui soumet la Commission ou l'un quelconque de ses comités;</p> <p>g) établir des procédures, des protocoles, des directives et des textes apparentés, concernant l'évaluation de la compétence des laboratoires d'analyse des aliments, ainsi que les systèmes d'assurance de la qualité pour les laboratoires.</p>				

Sigle	Comité du Codex sur	Code	Document de référence	Pays hôte
CCNFSDU	Nutrition et aliments diététiques ou de régime	CX-720	CX/NFSDU	Allemagne
<p>a) étudier les problèmes nutritionnels spécifiques que lui soumet la Commission et conseiller celle-ci sur les questions générales relatives à la nutrition;</p> <p>b) élaborer des dispositions générales relatives aux aspects nutritionnels de tous les aliments;</p> <p>c) élaborer des normes, des directives ou textes apparentés pour les aliments diététiques ou de régime en coopération avec d'autres comités;</p> <p>d) examiner, amender si nécessaire et approuver les dispositions sur des aspects nutritionnels qu'il est proposé d'inclure dans les normes Codex, directives et textes apparentés.</p>				
CCPR	Résidus de pesticides	CX-718	CX/PR	Royaume des Pays-Bas 1966-2007 Chine dès 2007
<p>a) établir des limites maximales pour les résidus de pesticides dans des denrées alimentaires spécifiques ou des groupes d'aliments;</p> <p>b) établir des limites maximales pour les résidus de pesticides dans certains aliments pour animaux faisant l'objet d'un commerce international, lorsque la protection de la santé humaine le justifie;</p> <p>c) préparer des listes de priorités pour les pesticides, en vue de leur évaluation par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPPR);</p> <p>d) examiner des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour la détermination des résidus de pesticides dans les aliments et les aliments pour animaux;</p> <p>e) examiner d'autres questions ayant trait à la sécurité des aliments et des aliments pour animaux contenant des résidus de pesticides;</p> <p>f) établir des limites maximales pour les contaminants environnementaux et industriels présentant une similitude chimique ou autre avec les pesticides dans des denrées alimentaires spécifiques ou des groupes d'aliments.</p>				
CCRVDF	Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	CX-730	CX/RVDF	États-Unis d'Amérique
<p>a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de leurs résidus dans les aliments;</p> <p>b) recommander des limites maximales pour les résidus de ces substances;</p> <p>c) élaborer au besoin des codes d'usages;</p> <p>d) examiner des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.</p>				
Comités s'occupant de produits (actifs)				
Sigle	Comité du Codex sur	Code	Document de référence	Pays hôte
CCFO	Graisses et huiles	CX-709	CX/FO	Malaisie
<p>Élaborer des normes mondiales pour les graisses et les huiles d'origine animale, végétale et marine, y compris la margarine et l'huile d'olive.</p>				
CCFFV	Fruits et légumes frais	CX-731	CX/FFV	Mexique
<p>a) élaborer les normes et codes d'usages internationaux qu'il jugera appropriés pour les fruits et légumes frais;</p> <p>b) se concerter, au besoin, avec d'autres organismes internationaux durant le processus d'élaboration des normes afin d'éviter tout chevauchement d'activités.</p> <p>NOTE: Établi par la Commission à sa 17^e session (1987) en tant que Comité du Codex sur les fruits et légumes frais tropicaux. Le nom et mandat de ce comité ont été amendés par la Commission, à sa 21^e session (1995).</p>				
CCSCH	Épices et herbes culinaires	CX-736	CX/SCH	Inde
<p>a) élaborer des normes mondiales pour les épices et les herbes culinaires séchées et déshydratées, sous leur forme entière, en poudre et brisée ou concassée;</p> <p>b) se concerter, au besoin, avec d'autres organismes internationaux durant le processus d'élaboration des normes afin d'éviter tout chevauchement d'activités.</p>				

Sigle	Comité du Codex sur	Code	Document de référence	Pays hôte
CCFFP	Poissons et produits de la pêche	CX-722	CX/FFP	Norvège (travail uniquement par correspondance depuis 2021)
Élaborer des normes mondiales pour les poissons, crustacés et mollusques, qu'ils soient frais, congelés (et surgelés) ou traités d'une autre manière.				
Comités s'occupant de produits (ajournés <i>sine die</i>)				
Sigle	Comité du Codex sur	Code	Document de référence	Pays hôte
CCCPC	Produits cacaotés et le chocolat	CX-708	CX/CPC	Suisse
Élaborer des normes mondiales sur les produits cacaotés et le chocolat.				
CCMH	Hygiène de la viande	CX-723	CX/MH	Nouvelle-Zélande
Élaborer des normes mondiales et/ou des codes d'usages, selon le cas, sur l'hygiène de la viande. NOTE: Établi en 1971 en tant que Comité du Codex sur l'hygiène de la viande lors de la 8 ^e session de la Commission du Codex Alimentarius. Le mandat et le nom de ce comité ont été amendés par la Commission du Codex Alimentarius à sa 24 ^e session, en juillet 2001, afin d'y inclure la volaille. La référence spécifique à la volaille dans le nom et le mandat du Comité a été supprimée lors de la 26 ^e session de la Commission (2003).				
CCMMP	Lait et produits laitiers	CX-729	CX/MMP	Nouvelle-Zélande
Élaborer des normes mondiales, codes et textes apparentés pour le lait et les produits laitiers.				
CCNMW	Eaux minérales naturelles	CX-719	CX/NMW	Suisse
Élaborer des normes régionales pour les eaux minérales naturelles. NOTE: Ce Comité a été établi par la Commission en tant que Comité régional du Codex (européen) mais a depuis été habilité à élaborer des normes mondiales pour les eaux minérales naturelles et pour l'eau embouteillée qui ne soit pas de l'eau minérale naturelle.				
CCCPL	Céréales, légumes secs et légumineuses	CX-729	CX/CPL	États-Unis d'Amérique
Élaborer des normes mondiales et/ou des codes d'usages, selon le cas, pour les céréales, les légumes secs, les légumineuses et produits dérivés.				
CCS	Sucres	CX-710	CX/S	Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (de 1964 à 2011) Colombie (travail par correspondance depuis 2011)
Élaborer des normes mondiales pour tous les types de sucres et de produits dérivés.				
CCPFV	Fruits et légumes traités	CX-713	CX/PFV	États-Unis d'Amérique
Élaborer des normes mondiales pour tous les types de fruits et légumes traités, y compris – mais pas uniquement – les aliments en conserve, secs et surgelés et également les jus et les nectars de fruits et légumes. (Amendé en 2011).				

Sigle	Comité du Codex sur	Code	Document de référence	Pays hôte
CCVP	Protéines végétales	CX-728	CX/VP	Canada
Élaborer des définitions et des normes mondiales pour les produits à base de protéines végétales provenant de toute espèce du règne végétal servant à la consommation humaine et élaborer des directives applicables à l'utilisation des produits à base de protéines végétales dans le système d'alimentation, aux spécifications nutritionnelles et à l'innocuité, à l'étiquetage, et à d'autres aspects qui pourraient apparaître pertinents.				
Comités s'occupant de produits (dissous)				
Sigle	Comité du Codex sur	Code	Document de référence	Pays hôte
CCIE	Glaces de consommation	CX-724	CX/IE	Suède
Élaborer des normes mondiales selon les besoins pour tous les types de glaces de consommation, y compris les mélanges et poudres servant à leur fabrication. NOTE: Dissous par la Commission du Codex Alimentarius, à sa 22 ^e session (1997).				
CCM	Viande	CX-717	CX/M	Allemagne
Élaborer des normes mondiales et/ou des textes descriptifs et/ou des codes d'usages, selon le cas, pour la classification et le classement par qualités de carcasses et de pièces de coupes de bœuf, de veau, de mouton, d'agneau et de porc. NOTE: Dissous par la Commission du Codex Alimentarius, à sa 16 ^e session (1985).				
CCPMP	Produits carnés traités à base de viande et de chair de volaille	CX-721	CX/PMPP	Danemark
Élaborer des normes mondiales pour les produits carnés traités, y compris la viande emballée pour la vente au détail et pour les produits traités à base de chair de volaille. NOTE: Dissous par la Commission du Codex Alimentarius, à sa 23 ^e session (1999).				
CCSB	Potages et bouillons	CX-726	CX/SB	Suisse
Élaborer des normes mondiales pour les potages, bouillons et consommés. NOTE: Dissous par la Commission du Codex Alimentarius, à sa 24 ^e session (2001).				
Groupes intergouvernementaux spéciaux (actifs)				
Sigle	Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur	Code	Document de référence	Pays hôte
TFAMR	Résistance aux antimicrobiens	CX-804	CX/AMR	République de Corée

**2007-2011
Objectifs**

Formuler des avis fondés sur la science en tenant pleinement compte des principes de travail pour l'analyse des risques et des activités et normes d'autres organisations internationales compétentes, telles que la FAO, l'OMS et l' OMSA^a, 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^b.

^a L'Office international des épizooties (OIE) est devenu en mai 2003 l'Organisation mondiale de la Santé animale (OMSA).

^b Les objectifs ont été modifiés à la 31^e session de la Commission (2008).

Mandat

Élaborer des orientations sur la méthodologie et les processus d'évaluation des risques liés aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine et vétérinaire, sur la base d'évaluations des risques établies par la FAO/OMS par le biais des JEMRA et en étroite collaboration avec l'OMSA, ainsi que sur des options spécifiques en matière de gestion des risques. Il sera tenu compte dans cette optique des travaux entrepris dans ce domaine aux niveaux national, régional et international.

NOTE: Le Groupe intergouvernemental spécial a été dissous lors de la 34^e session de la Commission (2011), son mandat étant rempli.

2017-2021

Objectifs

Donner des indications fondées sur des données scientifiques pour la gestion de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, en tenant dûment compte du Plan d'action mondial de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour combattre la résistance aux antimicrobiens, en particulier de ses objectifs 3 et 4, ainsi que des travaux menés et des normes élaborées par les organismes internationaux compétents, notamment la FAO, l'OMS et l'OMSA, et de l'approche «Une seule santé», afin de fournir aux membres l'éclairage nécessaire à une gestion cohérente de la résistance aux antimicrobiens tout au long de la filière alimentaire.

Mandat

i) Examiner et réviser, le cas échéant, le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 61-2005) afin que celui-ci porte sur l'ensemble de la filière alimentaire, conformément au mandat du Codex.

ii) Envisager d'élaborer des directives concernant la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens, en tenant compte des indications données par le Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens et des documents pertinents de l'OMSA.

NOTE: Le Groupe intergouvernemental spécial a été dissous lors de la Commission lors de la 44^e session (2021), son mandat étant rempli.

Groupes intergouvernementaux spéciaux du Codex (dissous)

Sigle	Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur	Code	Document de référence	Pays hôte
TFAF	Alimentation animale	CX-803	CX/AF	Danemark (2000-2004) Suisse (2011-2013)

2000-2004

Objectifs

En vue d'assurer l'innocuité et la qualité des aliments d'origine animale, le Groupe intergouvernemental spécial a pour mission de mettre au point des directives ou des normes, selon qu'il conviendra, sur les bonnes pratiques en matière d'alimentation animale.

Mandat

a) compléter et poursuivre les travaux déjà effectués par les comités du Codex pertinents sur le projet de Code d'usages pour une bonne alimentation animale;

b) traiter d'autres aspects importants du point de vue de l'innocuité des denrées alimentaires, tels que les problèmes liés aux substances toxiques, aux pathogènes, à la résistance microbienne, aux nouvelles technologies, au stockage, aux mesures de contrôle, à la traçabilité, etc;

c) tenir pleinement compte des activités des comités du Codex pertinents et d'autres organes internationaux pertinents, dont la FAO, l'OMS, l'OMSA (anciennement OIE) et le secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV), et y collaborer, le cas échéant.

NOTE: Le Groupe intergouvernemental spécial a été dissous lors de la 27^e session de la Commission (2004), son mandat étant rempli.

2011-2013

Objectifs

Dans le but d'assurer la sécurité des denrées alimentaires d'origine animale, le Groupe intergouvernemental spécial doit élaborer des directives fondées sur la science ou des normes spécifiques selon le mandat suivant.

Mandat

a) Élaboration d'une directive à l'intention des gouvernements stipulant comment appliquer les méthodologies actuelles du Codex en matière d'évaluation des risques aux différents types de dangers liés aux contaminants/résidus présents dans les ingrédients d'aliments pour animaux, y compris dans les additifs de tels aliments, utilisés pour nourrir des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine. Cette directive devrait inclure des critères d'évaluation des risques basés sur des informations scientifiques spécifiques à appliquer aux contaminants/résidus présents dans les aliments pour animaux. Ces critères devraient être conformes aux méthodologies actuelles du Codex. En outre, la directive devrait prendre en compte la nécessité d'envisager la mise en place de taux de transfert et d'accumulation depuis les aliments pour animaux vers les tissus comestibles des produits d'origine animale conformément aux caractéristiques du danger. La directive devrait être élaborée de façon à permettre aux pays de classer les risques par ordre de priorité et de les évaluer sur la base des conditions locales, de l'application, de l'exposition des animaux et, le cas échéant, de l'impact résultant sur la santé humaine.

b) Élaboration d'une liste prioritaire des dangers (liés aux ingrédients d'aliments pour animaux et aux additifs de tels aliments) à l'intention des gouvernements. La liste devrait comprendre les dangers présentant un intérêt à l'échelon international qui, raisonnablement susceptibles de se produire, pourraient exiger une attention particulière à l'avenir.

À cet égard, il convient de tenir compte de la liste prioritaire des dangers recommandée lors de la réunion d'experts FAO/OMS sur l'impact de l'alimentation animale sur la sécurité sanitaire des denrées alimentaires. Des critères clairs devraient être appliqués pour classer la liste des dangers par ordre de priorité et tenir compte du transfert potentiel des contaminants/résidus présents dans les aliments pour animaux vers les produits d'origine animale comestibles (par exemple, viande, poisson, lait et œufs).

NOTE: Le Groupe intergouvernemental spécial a été rétabli lors de la 33^e session de la Commission (2010). Il a été dissous lors de la 36^e session de la Commission (2013), son mandat étant rempli.

TFFBT	Aliments dérivés des biotechnologies	CX-802	CX/FBT	Japon
-------	--------------------------------------	--------	--------	-------

1999-2003

Objectifs

Élaborer des normes, directives ou autres recommandations, selon qu'il conviendra, pour les aliments dérivés des biotechnologies ou des traits introduits dans les aliments par des biotechnologies, sur la base de preuves scientifiques et de l'analyse des risques et compte tenu, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes concernant la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales.

Mandat

- a) élaborer des normes, directives ou autres principes, selon qu'il conviendra, pour les aliments dérivés des biotechnologies;
- b) coopérer et collaborer étroitement, selon que de besoin, avec les comités du Codex appropriés dans le cadre de leur mandat en ce qui concerne les aliments dérivés des biotechnologies; et
- c) tenir pleinement compte des activités en cours menées par des autorités nationales, la FAO, l'OMS, d'autres organisations internationales et d'autres instances internationales pertinentes.

NOTE: Le Groupe intergouvernemental spécial a été dissous lors de la 26^e session de la Commission (2003), son mandat étant rempli.

2004-2008

Objectifs

Élaborer des normes, directives ou autres recommandations, selon qu'il conviendra, pour les aliments dérivés des biotechnologies ou des traits introduits dans les aliments par des biotechnologies, sur la base de preuves scientifiques et de l'analyse des risques et compte tenu, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes concernant la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales.

Mandat

- a) établir des normes, des directives ou d'autres principes, selon qu'il conviendra, relatifs à des denrées alimentaires dérivées des biotechnologies modernes compte tenu, en particulier, des Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes;
- b) assurer la coordination et travailler en étroite collaboration, le cas échéant, avec les comités du Codex concernés conformément à leur mandat, en ce qui concerne les denrées alimentaires dérivées des biotechnologies modernes;
- c) tenir compte des travaux menés dans ce domaine par les autorités nationales, la FAO, l'OMS, d'autres organisations internationales et d'autres enceintes internationales concernées.

NOTE: Le Groupe intergouvernemental spécial a été rétabli lors de la 27^e session de la Commission (2004). Il a été dissous lors de la 31^e session de la Commission (2008), son mandat étant rempli.

TFFJ	Jus de fruits et légumes	CX-801	CX/FJ	Brésil
------	--------------------------	--------	-------	--------

Mandat

Le Groupe intergouvernemental spécial doit:

- a) réviser et regrouper les normes et directives Codex en vigueur concernant les jus de fruits et de légumes et les produits dérivés, en accordant la préférence aux normes générales;
- b) réviser et mettre à jour les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour ces produits;
- c) compléter ses travaux avant la 28^e session de la Commission (2005).

NOTE: Le Groupe intergouvernemental spécial a été dissous lors de la 28^e session de la Commission (2005), son mandat étant rempli.

TFPHQFF	Transformation et manipulation des aliments surgelés	CX-805	CX/PHQFF	Thaïlande
---------	--	--------	----------	-----------

Objectifs

Finaliser le Code d'usages international pour la transformation et la manipulation des aliments surgelés.

Mandat

Résoudre toutes les questions restant à résoudre y compris les dispositions de qualité et de sécurité sanitaire afin d'avancer le Code à l'étape 8.

NOTE: Le Groupe intergouvernemental spécial a été dissous lors de la 31^e session de la Commission (2008), son mandat étant rempli.

Comités FAO/OMS de coordination

Composition

1. Peut devenir membre d'un comité, tout membre ou membre associé de la FAO et de l'OMS déjà membre de la Commission du Codex Alimentarius, dans la zone géographique pertinente.

Mandat

2. Définir les problèmes et les besoins de la région en ce qui concerne les normes alimentaires et le contrôle des aliments;
3. Encourager au sein du comité les contacts en vue de l'échange réciproque de renseignements sur les initiatives proposées en matière de réglementation et les problèmes liés au contrôle des aliments et favoriser le renforcement des infrastructures de contrôle alimentaire;
4. Recommander à la Commission d'élaborer des normes mondiales pour des produits intéressant la région, y compris les produits qui, de l'avis du comité, auront à l'avenir des débouchés internationaux potentiels;
5. Élaborer des normes régionales pour des produits alimentaires entrant exclusivement ou presque dans le commerce intrarégional;
6. Appeler l'attention de la Commission sur les aspects de ses travaux qui présentent une importance particulière pour la région;
7. Favoriser la coordination de toutes les activités de normalisation alimentaire entreprises par des organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales dans la région;
8. Exercer des fonctions générales de coordination pour la région et s'acquitter de toute autre tâche que peut lui confier la Commission;
9. Favoriser l'utilisation par les membres des normes Codex et des textes apparentés.

Sigle	Créé en	Comité FAO/OMS de coordination pour	Code	Document de référence	Coordonnateurs par ordre chronologique, actuels en gras
CCAFRICA	1974	Afrique	CX-707	CX/AFRICA	Ghana, Sénégal, Kenya, Égypte, Nigéria, Zimbabwe, Ouganda, Maroc, Ghana (2°), Cameroun, Kenya, Ouganda
CCASIA	1978	Asie	CX-727	CX/ASIA	Malaisie, Philippines, Thaïlande, Indonésie, Thaïlande (2°), Malaisie (2°) Chine, Japon, Thaïlande (3°), Malaisie (3°), République de Corée Indonésie (2°), Japon, Thaïlande (4°), Inde, Chine
CCEURO	1965	Europe	CX-706	CX/EURO	Suisse, Autriche, Suisse (2°), Autriche (2°), Suède, Espagne, Slovaquie, Suisse (3°), Pologne, Royaume des Pays-Bas (2°), Kazakhstan

CCLAC	1976	Amérique latine et les Caraïbes	CX-725	CX/LAC	Mexique, Uruguay, Cuba, Costa Rica, Brésil, Uruguay (2 ^e), République dominicaine, Argentine, Mexique (2 ^e), Costa Rica (2 ^e), Chili (2 ^e), Équateur
CCNE	2001	Moyent-Orient	CX-734	CX/NE	Égypte, Jordanie, Tunisie, Liban, République islamique d'Iran (2 ^e), Arabie saoudite
CCNASWP	1990	Amérique du nord et Pacifique Sud-Ouest	CX-732	CX/NASWP	États-Unis d'Amérique, Australie, Canada, Nouvelle-Zélande, États-Unis (2 ^e), Australie (2 ^e), Canada (2 ^e), Samoa, Tonga, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Vanuatu (2 ^e), Fidji

Comité créé en vertu de l'article XI.1.a (renommé et rétabli)

Sigle	Nom	Code	Document de référence
CGECPMMP	Comité mixte FAO/OMS d'experts gouvernementaux sur le code de principes concernant le lait et les produits laitiers	CX-703	CX/CPMMP

Mandat: Établir des normes et codes d'usages internationaux concernant le lait et les produits laitiers.

NOTE: Établi en 1958 par la FAO et l'OMS, puis intégré en 1962 dans le Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires en qualité d'organe subsidiaire en vertu de l'article XI.1.a. En 1993, il prit le titre de: «Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers» et fut rétabli comme organe subsidiaire en vertu de l'article XI.1.b.i (voir le Règlement intérieur, section 1).

Réunions mixtes avec d'autres organisations (dissoutes)

Sigle	Nom	Code	Document de référence
CXTO	Réunion mixte CODEX/COI sur la normalisation des olives de table		CX/TO

Mandat: Comme approuvé par la Commission à sa 18^e session, la réunion mixte Codex/COI a eu lieu de manière exceptionnelle aux fins d'élaborer une norme pour les olives de table.

NOTE: La réunion n'était pas un organe subsidiaire créé en vertu d'un article spécifique de la Commission du Codex Alimentarius, mais suivait la même procédure pour l'élaboration des normes Codex que les comités du Codex s'occupant de produits.

GEFJ	Groupe mixte CEE/ Codex Alimentarius d'experts de la normalisation des jus de fruit	CX-704	CX/FJ
------	---	--------	-------

Mandat: Élaborer des normes mondiales pour les jus de fruits, les concentrés de jus de fruits et les nectars.

NOTE: Ces groupes mixtes CEE/Codex Alimentarius d'experts n'étaient pas des organes subsidiaires créés en vertu d'un article déterminé du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius, mais appliquaient la même procédure que les comités du Codex s'occupant de produits pour élaborer des normes Codex.

Dissous par la Commission du Codex Alimentarius à sa 23^e session (1999).

Le mandat du Groupe mixte d'experts a été transféré au Groupe intergouvernemental spécial sur les jus de fruits et légumes.

Sigle	Nom	Code	Document de référence
GEQFF	Groupe mixte CEE/ Codex Alimentarius d'experts de la normalisation des denrées surgelées	CX-705	CX/QFF

Mandat: Le Groupe mixte CEE/Codex Alimentarius d'experts de la normalisation des denrées surgelées est chargé d'élaborer des normes pour les produits surgelés conformément aux Principes généraux du Codex Alimentarius.

Le Groupe mixte est chargé de préparer des principes généraux, des définitions, un schéma de normes individuelles pour les produits alimentaires surgelés et d'élaborer effectivement des normes pour les produits alimentaires surgelés que la Commission n'aura pas assignés à un autre comité du Codex, tel que le Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche et le Comité du Codex sur la viande et les produits carnés traités. Les normes élaborées pour les denrées surgelées par les comités du Codex s'occupant de produits doivent être établies conformément à la norme générale définie par le Groupe mixte d'experts CEE/Codex Alimentarius de la normalisation des denrées surgelées et lui être renvoyées, à un stade approprié de leur élaboration, aux fins de coordination.

NOTE: Ces groupes mixtes CEE/Codex Alimentarius d'experts n'étaient pas des organes subsidiaires créés en vertu d'un article déterminé du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius, mais appliquaient la même procédure que les comités du Codex s'occupant de produits pour élaborer des normes Codex. Dissous par la Commission du Codex Alimentarius à sa 23^e session (1999). Le mandat du Groupe mixte d'experts a été transféré au Comité du Codex sur les fruits et légumes traités (voir le mandat de ce comité).

Section

6

Membres de la Commission

Liste des membres de la Commission du Codex Alimentarius (à la date de novembre 2017)

Fonctions essentielles des points de contact du Codex (adoptées en 1999)

Les informations ajournées concernant les points de contact du Codex et la liste des membres de la Commission sont disponibles sur le site web du Codex:
<https://www.codexalimentarius.org>

Membres de la Commission du Codex Alimentarius

États membres et année d'adhésion

	Membres	Année d'adhésion	Région
1	Afghanistan	2005	Asie
2	Afrique du Sud	1994	Afrique
3	Albanie	1992	Europe
4	Algérie	1970	Proche-Orient
5	Allemagne	1963	Europe
6	Angola	1990	Afrique
7	Antigua-et-Barbuda	1988	Amérique latine et Caraïbes
8	Arabie saoudite	1968	Proche-Orient
9	Argentine	1963	Amérique latine et Caraïbes
10	Arménie	1994	Europe
11	Australie	1963	Pacifique Sud-Ouest
12	Autriche	1963	Europe
13	Azerbaïdjan	2011	Europe
14	Bahamas	2002	Amérique latine et Caraïbes
15	Bahreïn	1981	Proche-Orient
16	Bangladesh	1975	Asie
17	Barbade	1970	Amérique latine et Caraïbes
18	Bélarus	2006	Europe
19	Belgique	1963	Europe
20	Belize	1992	Amérique latine et Caraïbes
21	Bénin	1974	Afrique
22	Bhoutan	1999	Asie
23	Bolivie (État plurinational de)	1971	Amérique latine et Caraïbes
24	Bosnie-Herzégovine	2007	Europe
25	Botswana	1978	Afrique
26	Brésil	1968	Amérique latine et Caraïbes
27	Brunéi Darussalam	1997	Asie
28	Bulgarie	1969	Europe
29	Burkina Faso	2002	Afrique
30	Burundi	1964	Afrique
31	Cabo Verde	1981	Afrique

	Membres	Année d'adhésion	Région
32	Cambodge	1974	Asie
33	Cameroun	1969	Afrique
34	Canada	1963	Amérique du Nord
35	Chili	1969	Amérique latine et Caraïbes
36	Chine	1984	Asie
37	Chypre	1971	Europe
38	Colombie	1969	Amérique latine et Caraïbes
39	Comores	2009	Afrique
40	Congo	1971	Afrique
41	Costa Rica	1970	Amérique latine et Caraïbes
42	Côte d'Ivoire	1969	Afrique
43	Croatie	1994	Europe
44	Cuba	1964	Amérique latine et Caraïbes
45	Danemark	1963	Europe
46	Djibouti	2009	Afrique
47	Dominique	1990	Amérique latine et Caraïbes
48	Égypte	1972	Proche-Orient
49	El Salvador	1975	Amérique latine et Caraïbes
50	Émirats arabes unis	1972	Proche-Orient
51	Équateur	1970	Amérique latine et Caraïbes
52	Érythrée	1996	Afrique
53	Espagne	1963	Europe
54	Estonie	1992	Europe
55	Eswatini	1972	Afrique
56	États-Unis d'Amérique	1963	Amérique du Nord
57	Éthiopie	1968	Afrique
58	Fédération de Russie	1993	Europe
59	Fidji	1971	Pacifique Sud-Ouest
60	Finlande	1964	Europe
61	France	1963	Europe
62	Gabon	1972	Afrique
63	Gambie	1971	Afrique
64	Géorgie	1998	Europe

	Membres	Année d'adhésion	Région
65	Ghana	1966	Afrique
66	Grèce	1963	Europe
67	Grenade	1982	Amérique latine et Caraïbes
68	Guatemala	1968	Amérique latine et Caraïbes
69	Guinée	1978	Afrique
70	Guinée-Bissau	1974	Afrique
71	Guinée équatoriale	1988	Afrique
72	Guyana	1970	Amérique latine et Caraïbes
73	Haïti	1984	Amérique latine et Caraïbes
74	Honduras	1988	Amérique latine et Caraïbes
75	Hongrie	1968	Europe
76	Îles Cook	1998	Pacifique Sud-Ouest
77	Îles Salomon	1998	Pacifique Sud-Ouest
78	Inde	1964	Asie
79	Indonésie	1971	Asie
80	Iran (République islamique d')	1966	Proche-Orient
81	Iraq	1969	Proche-Orient
82	Irlande	1963	Europe
83	Islande	1970	Europe
84	Israël	1963	Europe
85	Italie	1966	Europe
86	Jamaïque	1971	Amérique latine et Caraïbes
87	Japon	1963	Asie
88	Jordanie	1966	Proche-Orient
89	Kazakhstan	2003	Europe
90	Kenya	1969	Afrique
91	Kirghizistan	2002	Europe
92	Kiribati	1990	Pacifique Sud-Ouest
93	Koweït	1964	Proche-Orient
94	Lesotho	1984	Afrique
95	Lettonie	1993	Europe
96	Liban	1970	Proche-Orient
97	Libéria	1971	Afrique

	Membres	Année d'adhésion	Région
98	Libye	1972	Proche-Orient
99	Lituanie	1992	Europe
100	Luxembourg	1963	Europe
101	Macédoine du Nord	1994	Europe
102	Madagascar	1966	Afrique
103	Malaisie	1971	Asie
104	Malawi	1971	Afrique
105	Maldives	2008	Asie
106	Mali	2003	Afrique
107	Malte	1966	Europe
108	Maroc	1968	Afrique
109	Maurice	1971	Afrique
110	Mauritanie	1996	Afrique
111	Mexique	1969	Amérique latine et Caraïbes
112	Micronésie (États fédérés de)	1993	Pacifique Sud-Ouest
113	Mongolie	1992	Asie
114	Monténégro	2009	Europe
115	Mozambique	1984	Afrique
116	Myanmar	1978	Asie
117	Namibie	1999	Afrique
118	Nauru	2011	Pacifique Sud-Ouest
119	Népal	1974	Asie
120	Nicaragua	1971	Amérique latine et Caraïbes
121	Niger	1997	Afrique
122	Nigéria	1969	Afrique
123	Norvège	1963	Europe
124	Nouvelle-Zélande	1963	Pacifique Sud-Ouest
125	Oman	1972	Proche-Orient
126	Ouganda	1964	Afrique
127	Ouzbékistan	2005	Europe
128	Pakistan	1970	Asie
129	Panama	1972	Amérique latine et Caraïbes
130	Papouasie-Nouvelle-Guinée	1989	Pacifique Sud-Ouest

	Membres	Année d'adhésion	Région
131	Paraguay	1969	Amérique latine et Caraïbes
132	Pays-Bas (Royaume des)	1963	Europe
133	Pérou	1963	Amérique latine et Caraïbes
134	Philippines	1968	Asie
135	Pologne	1963	Europe
136	Portugal	1963	Europe
137	Qatar	1971	Proche-Orient
138	République arabe syrienne	1968	Proche-Orient
139	République centrafricaine	1971	Afrique
140	République de Corée	1971	Asie
141	République de Moldova	1997	Europe
142	République démocratique du Congo	1970	Afrique
143	République démocratique populaire lao	1995	Asie
144	République dominicaine	1971	Amérique latine et Caraïbes
145	République populaire démocratique de Corée	1981	Asie
146	République tchèque	1994	Europe
147	République-Unie de Tanzanie	1972	Afrique
148	Roumanie	1969	Europe
149	Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord	1963	Europe
150	Rwanda	1988	Afrique
151	Sainte Lucie	1987	Amérique latine et Caraïbes
152	Saint-Kitts-et-Nevis	1996	Amérique latine et Caraïbes
153	Saint-Marin	2016	Europe
154	Saint-Vincent-et-les Grenadines	2004	Amérique latine et Caraïbes
155	Samoa	1974	Pacifique Sud-Ouest
156	Sao Tomé-et-Principe	2009	Afrique
157	Sénégal	1966	Afrique
158	Serbie	2006	Europe
159	Seychelles	1984	Afrique
160	Sierra Leone	1980	Afrique
161	Singapour	1969	Asie

	Membres	Année d'adhésion	Région
162	Slovaquie	1994	Europe
163	Slovénie	1993	Europe
164	Somalie	2009	Afrique
165	Soudan	1968	Proche-Orient
166	Soudan du Sud	2015	Afrique
167	Sri Lanka	1972	Asie
168	Suède	1963	Europe
169	Suisse	1963	Europe
170	Suriname	1984	Amérique latine et Caraïbes
171	Tadjikistan	2009	Europe
172	Tchad	1978	Afrique
173	Thaïlande	1963	Asie
174	Timor-Leste	2018	Asie
175	Togo	1968	Afrique
176	Tonga	1997	Pacifique Sud-Ouest
177	Trinité-et-Tobago	1964	Amérique latine et Caraïbes
178	Tunisie	1965	Proche-Orient
179	Türkiye	1963	Europe
180	Turkménistan	2012	Europe
181	Ukraine	2004	Europe
182	Union européenne	2003	Europe
183	Uruguay	1970	Amérique latine et Caraïbes
184	Vanuatu	1997	Pacifique Sud-Ouest
185	Venezuela (République bolivarienne du)	1969	Amérique latine et Caraïbes
186	Viet Nam	1989	Asie
187	Yémen	1998	Proche-Orient
188	Zambie	1971	Afrique
189	Zimbabwe	1985	Afrique

Fonctions essentielles des points de contact du Codex

Le fonctionnement des points de contact du Codex varie en fonction de la législation nationale, des structures et usages gouvernementaux de chacun des pays.

Fonction des points de contact du Codex:

10. Servir de lien entre le secrétariat du Codex et les pays membres.
11. Coordonner toutes les activités relevant du Codex au sein de leur pays.
12. Recevoir tous les textes définitifs du Codex (normes, codes d'usages, directives et autres textes à caractère consultatif) et les documents de travail des sessions du Codex et s'assurer qu'ils sont distribués aux personnes intéressées dans leur pays.
13. Envoyer des observations sur les documents ou propositions du Codex à la Commission du Codex Alimentarius ou à ses organes subsidiaires et/ou au secrétariat du Codex.
14. Travailler en étroite collaboration avec le comité national du Codex lorsqu'un tel comité existe. Le point de contact du Codex sert de lien avec l'industrie agroalimentaire, les consommateurs, les négociants et toutes les autres parties concernées afin que le gouvernement dispose d'un éventail approprié de conseils politiques et techniques sur lesquels fonder ses décisions concernant les problèmes soulevés dans le cadre des travaux du Codex.
15. Servir d'intermédiaire pour l'échange d'informations et la coordination des activités avec d'autres membres du Codex.
16. Recevoir les invitations aux sessions du Codex et transmettre aux présidents concernés et au secrétariat du Codex les noms des participants de leur pays.
17. Conserver une collection des textes définitifs du Codex.
18. Assurer la promotion des activités du Codex dans leur pays.

Section

7

Relations avec d'autres organisations

Lignes directrices pour la coopération entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales intergouvernementales dans l'élaboration des normes et textes apparentés. (Adoptées en 2005)

Principes concernant la participation des organisations non gouvernementales internationales aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius. (Adoptés en 1999, amendés en 2005, 2007)

Lignes directrices pour la coopération entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales intergouvernementales dans l'élaboration des normes et textes apparentés

Champ d'application et mise en œuvre

1. Les présentes lignes directrices définissent les modalités de coopération entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales intergouvernementales lors de l'élaboration de normes alimentaires ou de textes apparentés.
2. Les présentes lignes directrices doivent être lues en liaison avec la section 2 (partie 3): Procédure uniforme d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.

Types de coopération

3. La Commission du Codex Alimentarius peut entreprendre l'élaboration de toute norme ou texte apparenté en coopération avec un autre organisme international intergouvernemental ou une autre organisation intergouvernementale.
4. Cette coopération peut consister en:
 - a) une coopération aux premiers stades de la rédaction d'une norme Codex ou d'un texte apparenté; et
 - b) une coopération au moyen d'un échange mutuel d'informations et d'une participation aux réunions.

Organisation internationale intergouvernementale coopérante

5. L'organisation internationale intergouvernementale coopérante doit bénéficier du statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius.
6. L'organisation internationale intergouvernementale coopérante doit appliquer les mêmes principes^{xlvii} que ceux de la Commission du Codex Alimentarius en matière d'adhésion et des principes équivalents en matière de normalisation^{xlviii}.

Coopération aux premiers stades de la rédaction d'une norme codex ou d'un texte apparenté^{xlix}

7. La Commission, ou un organe subsidiaire de la Commission, sous réserve de l'approbation de la Commission et en tenant compte de l'examen critique mené par le Comité exécutif en tant que de besoin, peut confier la rédaction initiale d'un avant-projet d'une norme ou d'un texte apparenté à une organisation internationale intergouvernementale possédant des compétences dans le domaine concerné, en particulier l'une de celles visées à l'annexe A de l'Accord SPS de l'OMC, au cas par cas, à condition que la volonté de l'organisation coopérante d'entreprendre ce travail ait été établie avec certitude. Les textes ainsi élaborés seront diffusés à l'étape 3 de la procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (voir la section 2). S'il y a lieu, les organisations internationales intergouvernementales visées à l'annexe A de l'Accord SPS de l'OMC seront associées à la rédaction des normes et textes

xlvii Par «mêmes principes en matière d'adhésion», on entend que l'admission à la qualité de membre de l'organisation est ouverte à tous les membres et membres associés de la FAO et de l'OMS.

xlviii L'expression «principes équivalents en matière de normalisation» fait référence aux Décisions générales de la Commission figurant dans l'Annexe du Manuel de procédure.

xlix Voir aussi l'article 1 des Statuts de la Commission du Codex Alimentarius, l'étape 2 de la Procédure uniforme d'élaboration des normes Codex et textes apparentés et le mandat du Comité du Codex sur les fruits et légumes frais.

apparentés à l'étape 2 de la procédure d'élaboration. La Commission confiera les étapes restantes à l'organe subsidiaire du Codex compétent dans le cadre de la procédure d'élaboration du Codex.

8. La Commission ou un de ses organes subsidiaires peuvent utiliser tout ou partie d'une norme internationale ou d'un texte apparenté élaborés par une organisation internationale intergouvernementale possédant des compétences dans le domaine concerné comme point de départ à l'élaboration d'un projet de norme ou de texte apparenté à l'étape 2 de la Procédure d'élaboration, sous réserve que l'organisation coopérante donne son accord. L'avant-projet de norme ou de texte apparenté sera diffusé à l'étape 3 de la section 2 (partie 3): Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés»Procédure d'élaboration des normes Codex et textes.

Coopération au moyen d'un échange mutuel d'informations et d'une participation aux réunions

9. La Commission ou un de ses organes subsidiaires peuvent identifier une organisation internationale intergouvernementale qui possède une compétence spécifique revêtant une importance particulière pour les travaux de la Commission. Cette organisation peut être encouragée à participer activement aux travaux d'élaboration des normes de la Commission et de ses organes subsidiaires.

10. La Commission ou un de ses organes subsidiaires peuvent inviter à leurs sessions, de manière ponctuelle ou régulière, une organisation coopérante qui possède une compétence spécifique revêtant une importance particulière pour les travaux de la Commission afin qu'elle présente ses travaux pertinents.

11. La Commission ou un de ses organes subsidiaires peuvent recommander que le président de la Commission, le président de l'organe subsidiaire ou, si ces derniers ne sont pas disponibles, un vice-président ou le secrétaire de la Commission, suivant le cas, participent aux réunions de l'organisation coopérante, sous réserve que l'organisation coopérante donne son accord.

12. La Commission ou un de ses organes subsidiaires peuvent recommander que le président ou le secrétaire de la Commission fassent parvenir à l'organisation coopérante les observations, opinions et autres informations pertinentes de la Commission concernant les travaux de normalisation internationale dans les domaines d'intérêt commun.

13. La Commission du Codex Alimentarius peut recommander aux directeurs généraux respectifs de la FAO et de l'OMS de conclure un accord approprié avec le dirigeant de l'organisation coopérante en vue de définir des modalités spécifiques favorisant une coopération durable entre la Commission et l'organisation coopérante, telle que décrite aux paragraphes ci-dessus.

**Principes
concernant la
participation des
organisations
internationales non
gouvernementales
aux travaux de
la Commission du
Codex Alimentarius**

But

14. La collaboration avec les organisations non gouvernementales internationales est destinée à permettre à la Commission du Codex Alimentarius d'obtenir desdites organisations des renseignements et des avis autorisés ainsi que l'assistance de spécialistes et de permettre aux organisations qui représentent des secteurs importants de l'opinion publique et qui font autorité en matière professionnelle et technique dans les domaines de leur compétence d'exprimer les points de vue de leurs membres et de jouer un rôle approprié en assurant l'harmonisation des intérêts intersectoriels entre les divers organismes sectoriels concernés dans un pays, une région ou à l'échelon mondial. Les dispositions qui seront prises avec lesdites organisations viseront à permettre à la Commission du Codex Alimentarius de réaliser ses objectifs, en obtenant des organisations non gouvernementales internationales le maximum de coopération pour l'exécution de son programme.

Types de relations

15. Une seule catégorie de relations sera reconnue, à savoir le «statut d'observateur»; tous les autres contacts, y compris les relations de travail, seront considérés comme informels.

Organisations pouvant être admises au «statut d'observateur»

16. Les organisations suivantes pourront être admises au «statut d'observateur»:

- a) organisations non gouvernementales internationales dotées d'un statut consultatif, d'un statut consultatif spécial ou d'un statut de liaison auprès de la FAO;
- b) organisations non gouvernementales internationales ayant établi des relations officielles avec l'OMS; et
- c) organisations non gouvernementales internationales qui:
 - i. ont une structure et un champ d'activité de caractère international, sont représentatives du domaine spécialisé où elles exercent leurs activités;
 - ii. s'occupent de questions qui coïncident en partie ou en totalité avec le domaine d'activité de la Commission;
 - iii. ont des buts et des objectifs conformes aux Statuts de la Commission du Codex Alimentarius;
 - iv. ont un organe directeur et un secrétariat permanents, des représentants dûment habilités, et une procédure et un mécanisme leur permettant de communiquer avec leurs membres dans les différents pays. Leurs membres doivent avoir le droit de vote en ce qui concerne les politiques à suivre ou actions à mener ou doivent disposer d'autres mécanismes appropriés pour exprimer leur opinion; et
 - v. ont été créées au moins trois ans avant leur demande d'admission au statut d'observateur.

17. Aux fins de l'alinéa a, les organisations non gouvernementales internationales sont considérées comme ayant «une structure et un champ d'activité de caractère international» si elles comptent des membres et exercent des activités dans

au moins trois pays. Le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS peuvent, après avis du Comité exécutif, octroyer le statut d'observateur à des organisations qui ne remplissent pas cette exigence s'il est évident, d'après leur demande d'admission, qu'elles apporteraient une contribution importante à la réalisation des objectifs de la Commission du Codex Alimentarius.

Procédure pour l'obtention du «statut d'observateur»

Organisations non gouvernementales internationales dotées d'un statut auprès de la FAO et/ou ayant des relations officielles avec l'OMS

18. Le «statut d'observateur» sera accordé aux organisations non gouvernementales internationales dotées du statut consultatif, du statut consultatif spécial ou du statut de liaison auprès de la FAO ou les organisations non gouvernementales internationales ayant des relations officielles avec l'OMS qui informeront le secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius de leur désir de participer régulièrement aux travaux de la Commission ou de l'un ou de l'ensemble des organes subsidiaires de la Commission¹. Elles peuvent également demander à être invitées à participer à des sessions spécifiques de la Commission ou de ses organes subsidiaires de manière ponctuelle.

Organisations non gouvernementales internationales non dotées d'un statut auprès de la FAO et n'ayant pas de relations officielles avec l'OMS

19. Avant l'établissement, sous quelque forme que ce soit, de relations avec une organisation non gouvernementale, celle-ci doit fournir au secrétaire de la Commission les informations énoncées à l'annexe aux présentes procédures.

20. Le secrétaire de la Commission vérifie que les informations fournies par l'organisation sont complètes et procède également à une première évaluation pour déterminer si l'organisation semble répondre aux exigences visées au paragraphe 16 des présents Principes. En cas de doute, il consulte le directeur général de la FAO et le directeur général de l'OMS et peut, le cas échéant, chercher à obtenir des informations complémentaires et des précisions de la part de l'organisation.

21. Si les résultats de la vérification et de l'évaluation mentionnées dans le paragraphe précédent sont satisfaisants, le secrétaire de la Commission soumet au Comité exécutif, pour avis, la demande d'admission et toutes les informations pertinentes communiquées par l'organisation requérante, conformément à l'article IX, paragraphe 6, du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius.

22. Le secrétaire de la Commission transmet aux directeurs généraux la demande d'admission, l'ensemble des informations pertinentes communiquées par l'organisation requérante ainsi que l'avis du Comité exécutif, afin que ceux-ci décident s'il convient ou non d'octroyer le statut d'observateur à une organisation. En cas de rejet d'une demande d'admission, aucune nouvelle demande émanant de la même organisation ne peut en principe être examinée dans les deux ans qui suivent la décision des directeurs généraux concernant la demande initiale.

¹ L'expression «organes subsidiaires» désigne tout organe créé en application de l'article XI du Règlement intérieur de la Commission.

23. Le secrétaire de la Commission informe chaque organisation de la décision des directeurs généraux concernant leur demande d'admission et communique une explication par écrit de cette décision en cas de refus.

24. Le statut d'observateur à des réunions spécifiques ne sera normalement pas octroyé à titre individuel à des organisations qui sont membres d'une organisation plus importante habilitée et visant à les représenter à ces réunions.

Privilèges et obligations

25. Les organisations non gouvernementales internationales admises au statut d'observateur auront les privilèges et obligations suivants:

Privilèges des organisations non gouvernementales internationales admises au «statut d'observateur»

26. Les organisations admises au statut d'observateur:

a) peuvent se faire représenter aux sessions de la Commission par un observateur (sans droit de vote) qui pourra être accompagné de conseillers; avoir communication, par le secrétaire de la Commission, avant l'ouverture de la session, de tous les documents de travail et notes d'information; communiquer leurs vues à la président^{li};

b) peuvent se faire représenter aux sessions d'organes subsidiaires spécifiés par un observateur (sans droit de vote) qui pourra être accompagné de conseillers; avoir communication, par les secrétaires des organes subsidiaires spécifiés, avant l'ouverture de la session, de tous les documents de travail et notes d'information; communiquer leurs vues à ces organes par écrit et in extenso; et participer aux discussions sur invitation du président;

c) peuvent être invitées par les directeurs généraux à participer à des réunions ou à des séminaires organisés dans le cadre du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires portant sur des sujets qui relèvent du domaine dont elles s'occupent; lorsqu'elles n'y participent pas, elles peuvent exposer, par écrit, leurs vues à ces réunions ou séminaires;

d) reçoivent les documents et les renseignements concernant les réunions relatives à des questions sur lesquelles elles se sont mises d'accord avec le secrétariat; et

e) peuvent, sous la responsabilité de leur organe directeur, soumettre à la Commission des exposés écrits, rédigés dans l'une des langues de la Commission; le secrétaire peut communiquer ces exposés à la Commission ou au Comité exécutif, selon le cas.

Obligations des organisations non gouvernementales internationales admises au «statut d'observateur»

27. Les organisations admises au statut d'observateur s'engagent:

a) à coopérer pleinement avec la Commission du Codex Alimentarius à la réalisation des objectifs du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires;

^{li} Le fait, pour une organisation non gouvernementale internationale, d'être invitée à une réunion du Codex et d'y être représentée par un observateur n'implique pas l'octroi d'un statut différent de celui dont elle bénéficie déjà.

- b) à déterminer avec le secrétariat les moyens de coordonner les travaux dans le domaine du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, afin d'éviter les doubles emplois;
- c) à contribuer, dans toute la mesure du possible et à la demande des directeurs généraux, à mieux faire connaître et comprendre la Commission du Codex Alimentarius et le Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires en organisant à cet effet des discussions appropriées ou en utilisant toute autre forme de publicité;
- d) à adresser au secrétaire de la Commission, sous réserve de réciprocité, leurs rapports et publications concernant des questions couvrant en totalité ou en partie le champ d'activité de la Commission; et
- e) à tenir le secrétaire de la Commission au courant des modifications apportées à leur structure et à leur composition, des changements importants apportés à leur secrétariat, ainsi que de toute autre modification relative aux informations fournies en vertu de l'annexe aux Principes en vigueur.

Révision du «statut d'observateur»

28. Les directeurs généraux peuvent mettre fin au statut d'observateur si une organisation ne répond plus aux critères indiqués aux paragraphes 16 à 18 ci-dessus, ou pour toute raison de nature exceptionnelle, conformément aux procédures établies dans la présente section. Sans préjudice des dispositions du paragraphe précédent, une organisation non gouvernementale internationale admise au statut d'observateur qui ne s'est fait représenter à aucune réunion et n'a fourni aucune observation écrite pendant quatre ans est considérée comme ne présentant pas un intérêt suffisant pour justifier le maintien de ces relations.

29. Si les directeurs généraux estiment que les conditions mentionnées aux paragraphes précédents sont remplies, ils en informent l'organisation concernée et l'invitent à présenter ses observations. Les directeurs généraux demandent l'avis du Comité exécutif et lui soumettent toutes les observations communiquées par l'organisation. En tenant compte de l'avis du Comité exécutif et des observations présentées par l'organisation, les directeurs généraux décident s'il convient de mettre fin à son statut d'observateur. Aucune nouvelle demande d'admission émanant de la même organisation ne peut en principe être examinée dans les deux ans qui suivent la décision des directeurs généraux de mettre fin à son statut d'observateur.

30. Le secrétaire fournit à la Commission du Codex Alimentarius des renseignements sur les relations entre celle-ci et les organisations non gouvernementales internationales, qui ont été établies conformément aux présentes procédures, ainsi qu'une liste des organisations admises au statut d'observateur, en indiquant les membres qu'elles représentent. Il informe également la Commission lorsqu'il a été mis fin au statut d'observateur d'une quelconque organisation.

31. La Commission révisé périodiquement les présents principes et procédures et examine, le cas échéant, tous amendements qui lui paraissent souhaitables.

**Annexe:
Renseignements
à fournir par les
organisations non
gouvernementales
internationales
demandant
le «statut
d'observateur»**

1. Nom officiel de l'organisation en langues différentes (avec initiales).
2. Adresse postale complète, téléphone, télécopie et courrier électronique, ainsi que l'adresse télex et le site Internet, selon le cas.
3. Objectifs et domaines (mandat) de l'organisation, et modes de fonctionnement. (Inclure statuts, acte constitutif, règlements, règlement intérieur, etc.). Date de création.
4. Organisations membres (nom et adresse de chaque organisation affiliée, méthode d'affiliation, indiquer le nombre de membres si possible, et les noms des principaux responsables. S'il y a des membres à titre individuel dans l'organisation, prière d'indiquer leur nombre approximatif dans chaque pays. Si l'organisation est de nature fédérale et qu'elle compte des organisations non gouvernementales internationales parmi ses membres, veuillez indiquer si l'une d'elles possède déjà le statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius).
5. Structure (assemblée ou conférence; conseil ou autre forme d'organe directeur; type de secrétariat général; commissions sur des sujets particuliers, le cas échéant, etc.).
6. Indication de la source de financement (par exemple contributions, financement direct, contributions extérieures ou subventions).
7. Réunions (indiquer la fréquence et le nombre de participants en moyenne; envoyer le rapport de la dernière réunion, y compris les résolutions adoptées) concernant les questions qui couvrent en totalité ou en partie le champ d'activité de la Commission.
8. Relations avec d'autres organisations internationales:
 - a) ONU et organes (indiquer le statut consultatif ou autres relations, le cas échéant); et
 - b) autres organisations internationales (fournir des documents concernant les activités essentielles).
9. Contribution prévue au Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires.
10. Activités antérieures pour le compte de la Commission du Codex Alimentarius et du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, ou en rapport avec ceux-ci (indiquer toute relation des affiliés nationaux avec les comités de coordination régionaux et/ou les points de contact du Codex ou les comités nationaux du Codex durant au moins les trois années précédant la demande).
11. Domaine d'activité dans lequel la participation au titre d'observateur est demandée (Commission et/ou organes subsidiaires). Si plus d'une organisation ayant des intérêts similaires sollicitent le statut d'observateur dans un domaine d'activité, ces organisations sont encouragées à se fédérer ou à s'associer aux fins de la participation. Si la formation d'une telle organisation n'est pas réalisable, la demande doit en indiquer les raisons.

12. Précédentes demandes d'admission au statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius, notamment celles faites par une organisation membre de l'organisation requérante. En cas d'admission, veuillez préciser quand et pourquoi il a été mis fin au statut d'observateur. En cas de refus, veuillez indiquer les motifs invoqués.
13. Langues (anglais, français ou espagnol) dans laquelle la documentation doit être envoyée aux organisations non gouvernementales internationales.
14. Nom, fonction et adresse de la personne fournissant les renseignements.
15. Signature et date.

Annexe: Décisions générales de la Commission

Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération (adoptées en 1995, amendées en 2001)

Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments (adoptées en 1997)

Mesures destinées à faciliter le consensus (adoptées en 2003)

Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération^{lii}

1. Les normes alimentaires, directives et autres recommandations du Codex Alimentarius doivent reposer sur une analyse et sur des preuves scientifiques objectives, après un examen approfondi de toutes les données pertinentes, de façon que les normes garantissent la qualité et la sécurité des approvisionnements alimentaires.
2. En élaborant des normes alimentaires et en prenant des décisions à leur sujet, le Codex Alimentarius doit tenir dûment compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.
3. À cet égard, il faut noter que l'étiquetage des denrées alimentaires joue un rôle important dans la réalisation de ces deux objectifs.
4. Quand des membres du Codex s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique mais ont des opinions divergentes sur d'autres points, ils peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex.

Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième déclaration de principes^{liii}

5. En ce qui concerne les questions de santé et de sécurité alimentaire, il importe de se conformer aux *Déclarations de principe concernant le rôle de la science* et aux *Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments*.
6. D'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé et les pratiques commerciales loyales peuvent être recensés lors du processus de gestion des risques, et les responsables de la gestion des risques devraient indiquer dans quelle mesure ces facteurs influent sur la sélection des options de gestion des risques et sur l'élaboration des normes, directives et textes apparentés.
7. L'examen des autres facteurs ne devrait pas porter atteinte aux fondements scientifiques de l'analyse des risques; dans le cadre de ce processus, il y aurait lieu de respecter la distinction entre évaluation des risques et gestion des risques afin de garantir l'intégrité scientifique de l'évaluation des risques.
8. Il faudrait admettre que certaines préoccupations légitimes des gouvernements au moment de l'élaboration de leur législation nationale ne sont pas applicables d'une manière générale, ni valables dans le monde entier^{liv}.
9. Dans le cadre du Codex, il ne faudrait tenir compte que des autres facteurs pouvant être acceptés à l'échelle mondiale ou à l'échelle régionale dans le cas des normes et des textes apparentés régionaux.

lii Décision de la Commission du Codex Alimentarius à sa 21^e session (1995).

liii Décision de la Commission du Codex Alimentarius à sa 24^e session (2001).

liv Il conviendrait d'éviter de faire la confusion entre la justification des mesures nationales au titre des Accords SPS et OTC et leur validité au niveau international, conformément aux principes de l'OMC, et compte tenu des dispositions particulières des accords SPS et OTC.

10. L'examen des autres facteurs spécifiques dans l'élaboration des recommandations de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires en matière de gestion des risques devrait être clairement étayé, notamment la justification de leur prise en compte, au cas par cas.
11. On peut examiner l'applicabilité des options de gestion des risques en raison de la nature et des exigences particulières des méthodes de production ou de traitement, du transport et du stockage, en particulier dans les pays en développement; les préoccupations liées aux intérêts économiques et aux questions commerciales en général devraient être étayées par des données quantifiables.
12. La prise en compte des autres facteurs légitimes dans la gestion des risques ne devrait pas créer d'obstacles injustifiés au commerce^{iv}, il faudrait accorder une attention particulière aux conséquences, pour les pays en développement, de la prise en compte de ces autres facteurs.

**Déclarations
de principes
sur le rôle de
l'évaluation
des risques
en matière de
sécurité sanitaire
des aliments^{vi}**

13. Les aspects sanitaires et l'innocuité des décisions et recommandations du Codex liés à la santé humaine et à la salubrité des aliments doivent être fondés sur une évaluation des risques adaptée aux circonstances.
14. L'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments doit reposer sur des fondements scientifiques, comporter les quatre étapes du processus d'évaluation des risques et faire l'objet d'une documentation transparente.
15. Il doit exister une séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, tout en reconnaissant que certaines interactions sont indispensables à une approche pragmatique.
16. Les évaluations de risques doivent dans toute la mesure du possible faire appel aux informations quantitatives disponibles et la caractérisation des risques doit être présentée de manière immédiatement compréhensible et utile.

**Mesures
destinées à
faciliter le
consensus^{vii}**

17. La Commission du Codex Alimentarius, souhaitant que tous les efforts possibles soient déployés pour parvenir à un accord sur l'adoption ou l'amendement des normes par consensus, recommande les mesures ciaprès pour faciliter le consensus:
 - a) S'abstenir de soumettre des propositions pendant les étapes du processus lorsque les fondements scientifiques ne sont pas étayés solidement par des données actuelles et, si nécessaire, réaliser d'autres études afin de clarifier les questions controversées.
 - b) Prévoir des discussions approfondies et une documentation détaillée sur les questions abordées dans les réunions des comités concernés.

^{iv} Conformément aux principes de l'OMC, et compte tenu des dispositions particulières des accords SPS et OTC.

^{vi} Décision de la Commission du Codex Alimentarius à sa 22^e session (1997).

^{vii} Décision prise par la Commission du Codex Alimentarius à sa 26^e session (2003).

- c) En cas de désaccords, organiser des réunions informelles des parties intéressées sous réserve que les objectifs de ces réunions soient clairement définis par le comité concerné et que la participation soit ouverte à toutes les délégations et à tous les observateurs intéressés afin de préserver la transparence.
- d) Redéfinir, si possible, la portée du sujet traité pour l'élaboration des normes afin de supprimer les questions ne pouvant faire l'objet d'un consensus.
- e) S'assurer que les questions examinées ne passent à l'étape suivante que lorsque tous les problèmes ont été abordés et ont abouti à des compromis satisfaisants.
- f) Insister auprès des comités et de leurs présidents pour que les questions ne soient pas transmises à la Commission tant qu'un consensus ne s'est pas dégagé au niveau technique.
- g) Faciliter un accroissement de l'implication et la participation des pays en développement.

Notes

1. FAO et OMS. 2021. *Norme générale sur l'étiquetage des récipients de denrées alimentaires non destinés à la vente au détail*. Norme Codex Alimentarius n° CXS 346-2021. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
2. FAO et OMS. 1995. *Norme générale sur les additifs alimentaires*. Norme Codex Alimentarius n° CXS 192-1995. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
3. FAO et OMS. 1995. *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale*. Norme Codex Alimentarius n° CXS 193-1995. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
4. FAO et OMS. 1989. *Noms de catégorie et système international de numérotation des additifs alimentaires*. Directive Codex Alimentarius n° CXG 36-1989. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
5. FAO et OMS. 1985. *Norme générale sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées*. Norme Codex Alimentarius n° CXS 1-1985. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
6. FAO et OMS. 2008. *Directives sur l'emploi des aromatisants*. Directive Codex Alimentarius n° CXG 66-2008. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
7. FAO et OMS. 1969. *Principes généraux d'hygiène alimentaire*. Code d'usages Codex Alimentarius n° CXC 1-1969. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
8. FAO et OMS. 1997. *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments*. Directive Codex Alimentarius n° CXG 21-1997. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
9. FAO et OMS. 1999. *Directives pour l'évaluation organoleptique en laboratoire du poisson et des mollusques et crustacés*. Directive Codex Alimentarius n° CXG 31-1999. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
10. Thompson, M., Ellison, S., et Wood, R. 2002. IUPAC Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis. *Pure Applied Chemistry*, janvier 2002.
11. Organisation internationale de normalisation (ISO). 2022. ISO/IEC 17025: Standard or Principles of Good Laboratory Practice. ISO. Genève (Suisse). <https://www.iso.org/standard/66912.html> [Consulté le 5 septembre 2022]
12. FAO et OMS. 1999. *Directives sur la terminologie analytique*. Directive Codex Alimentarius n° CXG 72-2009. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
13. Thompson, M. 2000. Recent trends in inter-laboratory precision at pub and sub-pub concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing. *Analyst*, 125, 385-386.
14. FAO et OMS. 2004. *Directives générales sur l'échantillonnage*. Directive Codex Alimentarius n° CXG 50-2004. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
15. Organisation mondiale du commerce. 2017. Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). OMC. Genève (Suisse). OMC | propriété intellectuelle (ADPIC) – Accord – normes [Consulté le 5 septembre 2022]
16. FAO et OMS. 2009. *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments*. Directive Codex Alimentarius n° CXG 71-2009. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
17. FAO. 2009. *Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed* [Communication et évaluation de données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux]. Étude FAO: Production végétale et protection des plantes n° 197, ISBN 978-92-5-106436-8, Rome.
18. OMS. 1997. *Guide pour le calcul prévisionnel des quantités de résidus de pesticides apportées par l'alimentation – préparé par le Système mondial de surveillance de l'environnement – Programme de surveillance et d'évaluation de la contamination des produits alimentaires (GEMS/Food) – en collaboration avec le Comité du Codex sur les résidus de pesticides*. Genève (Suisse).
19. FAO. 2003. *Résidus de pesticides dans les aliments*. Production végétale et protection des plantes n° 176 FAO, Rome. Chapitre 3.
20. FAO et OMS. 2017. *Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des spécifications FAO/OMS pour les pesticides*. Étude FAO production végétale et protection des plantes, n° 228. Rome. FAO
21. Gibson, R. S. 2007. The role of diet- and host-related factors in nutrient bioavailability and thus in nutrient-based dietary requirement estimates. *Food and Nutrition Bulletin*, 28 (suppl.): S77-100.
22. OMS. 2006. *A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances*. Report of a joint FAO/WHO technical workshop 2005.
23. FAO et OMS. 2007. *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques (GRM)*. Directive Codex Alimentarius n° CXG 63-2007. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
24. FAO et OMS. 2007. *Cadre FAO/OMS pour la fourniture d'avis scientifiques sur la sécurité alimentaire des aliments et la nutrition*. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
25. FAO et OMS. 1999. *Principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques*. Directive Codex Alimentarius n° CXG 30-1999. Commission du Codex Alimentarius. Rome.

Pour plus d'informations sur les activités de la Commission
du Codex Alimentarius, veuillez contacter:
Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
Courriel: codex@fao.org Site web: www.codexalimentarius.org
Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome, Italie

