

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 de l'ordre du jour

CX/FL 06/34/6

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR L'ETIQUETAGE DES DENREES ALIMENTAIRES

Trente-quatrième session

Ottawa, Canada, 1 – 5 mai 2006

DIRECTIVES CONCERNANT LA PRODUCTION, LA TRANSFORMATION, L'ÉTIQUETAGE ET LA COMMERCIALISATION DES ALIMENTS BIOLOGIQUES :

EXAMEN DU PROCESSUS D'INCLUSION DES SUBSTANCES DANS L'ANNEXE 2

ÉNONCÉ DU PROBLÈME

À la 33^e session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL), la délégation des États-Unis a accepté de coordonner un groupe de rédaction électronique pour poursuivre les travaux visant à :

1. Établir un processus défendable et transparent pour évaluer les substances à inclure dans l'Annexe 2 des Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique (CAC/GL 32-1999, Rév. 1-2001).
2. Établir un processus qui garantira que les substances répondent aux critères et aux principes généraux de la production biologique énoncés dans les Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique.
3. Veiller à ce que le processus réponde aux exigences du Codex concernant l'établissement des dispositions visant les additifs alimentaires.

Au cours de la 32^e session du CCFL à Ottawa, le groupe de travail sur les aliments biologiques a été chargé de recommander si l'Annexe 2 devait être amendée par l'ajout de substances et avancée à l'étape suivante du processus du Codex. À la suite des délibérations du groupe de travail, nombre de substances que l'on envisageait d'ajouter à l'Annexe 2 étaient toujours entre crochets et au centre d'une controverse. Certaines délégations signalèrent l'absence de transparence du processus d'évaluation et préconisèrent

l'établissement d'un processus d'évaluation transparent et normalisé. Elles arguèrent qu'un tel processus garantirait l'évaluation méthodique et factuelle des substances et ferait inspirer confiance aux conclusions de l'examen des substances en regard des critères de la section 5 de CAC/GL 32. Il y avait consensus au sein du groupe de travail pour que la procédure issue du groupe de rédaction électronique fût appliquée aux substances du tableau toujours entre crochets à l'étape 3 et à l'étape 6, et à toute nouvelle demande d'évaluation de substances.

À la fin de 2004, le bureau du Codex des États-Unis a invité les membres du CCFL intéressés à participer au groupe de rédaction à lui fournir les coordonnées de leur représentant avant le 31 décembre 2004. L'invitation a été acceptée par 16 pays membres et trois organisations non gouvernementales. En février 2005, les États-Unis ont transmis un projet de document proposant un processus pour évaluer les substances de l'Annexe 2 de CAC/GL 32. Des commentaires ont été reçus de 3 pays membres et d'une organisation non gouvernementale.

L'absence de commentaires a été vue par les États-Unis comme un manque d'intérêt pour la poursuite de l'élaboration du processus d'évaluation des substances. En outre, aucun consensus ne se dégagait des commentaires. Un pays membre a dit que le processus proposé comportait trop de paperasse. Un autre que le processus doit être plus transparent, mais que ses objectifs devaient être discutés à fond. Un autre encore voulait que des groupes d'experts d'évaluation des substances soient mis sur pied.

Vu l'absence de commentaires et de consensus, les États-Unis ont recommandé à la 33^e session du CCFL d'interrompre les travaux du groupe de rédaction. Toutefois, cette recommandation a suscité une longue discussion informelle entre les pays membres et les organisations internationales à la 33^e session du CCFL. À la suite de ces discussions, plusieurs délégations ont appuyé une proposition de réunir physiquement un groupe de travail avant la session suivante du CCFL pour traiter de toutes les questions en souffrance concernant les aliments biologiques pour faciliter la révision des *Directives*. Le Comité a donc convenu en principe de poursuivre les travaux sur ce sujet et la délégation des États-Unis a accepté de préparer une révision du mandat du groupe de travail électronique qui s'en chargerait.

En novembre 2005, le bureau du Codex des États-Unis a invité tous les membres du CCFL intéressés à participer au groupe de rédaction électronique à lui fournir les coordonnées de leur représentant et leurs premiers commentaires avant le 2 janvier 2006. L'invitation a été acceptée par 14 pays membres et 1 organisation non gouvernementale. Les États-Unis remercient chaque membre du groupe de rédaction.

Ils sont :

Délégation	Nom	Adresse électronique
Australie	Jenny Barnes Rose Hockham	jenny.barnes@daff.gov.au rose.hockham@daff.gov.au
Canada	Carla Barry	cbarry@inspection.gc.ca
Chili	Cecilia Hernandez Pinto.	chernandez@sernac.cl
Danemark	Helle Emsholm	hee@fvst.dk
Commission européenne	Manuel Flórez Droop	manuel.florez-droop@cec.eu.int
France	Mariane Monod	mariane.monod@agriculture.gouv.fr
Allemagne	Klaus Budde	klaus.budde@ble.de

Grèce	Elena Tzortzaki	minorg1@otenet.gr
Inde	G.S. Toteja	gstoteja@yahoo.com
Irlande	Martin O'Sullivan	martin.osullivan@agriculutre.gov.ie
	Jim Carew	jim.carew@agriculture.gov.ie
Japon	Hiroko Hatano	hiroko_hatano@nm.maff.go.jp
Norvège	Hanne Marit Gran	hanne.marit.gran@mattilsynet.no
Royaume-Uni	Alison Spalding	alison.spalding@foodstandards.gsi.gov.uk
		gsi.gov.uk
Suède	Carmina Ionescu	carmina.ionescu@slv.se
Suisse	Mathias Wohlwend	mathias.wohlwend@blw.admin.ch
Royaume-Uni	Joelle Appleby	joelle.appleby@foodstandards.gsi.gov.uk
FIL	Cary Frye	cfrye@idfa.org

Des commentaires ont été reçus de 6 pays membres.

En général, l'acceptation du processus proposé pour évaluer les substances en rapport avec le CAC/GL 32-1999, Rév.1 – 2001 n'a pas fait consensus. Toutefois, plusieurs commentaires affirmaient que le processus proposé était un bon point de départ à la discussion sur un processus de décision normalisé. Un pays membre a recommandé d'élaborer des critères additionnels qui encadreraient mieux la démarche pour prévenir la prise de décisions subjectives concernant les critères d'évaluation.

En revanche, des commentaires indiquaient que le processus proposé était trop détaillé, trop exigeant en ressources, difficilement applicable et inefficace. Un pays membre a dit que le processus de décision devrait être simple et se demandait si la poursuite d'un long débat au CCFL sur les détails d'une procédure d'évaluation était la bonne démarche pour le CCFL.

PROCHAINES ÉTAPES

Cette note a 5 objectifs : 1) servir de document supplémentaire à la note du 13 mars 2006 qui a été transmise aux participants du groupe de rédaction électronique, 2) offrir aux parties intéressées la liste des participants à ce jour, 3) présenter aux fins de poursuivre la discussion, un projet de document revu (révision fondée sur les commentaires des deux groupes de rédaction) qui présente une procédure d'évaluation éventuelle et les questions qui serviraient à l'évaluation, 4) proposer un échéancier pour la discussion et 5) fournir les coordonnées de la personne-contact aux États-Unis. Les commentaires devraient être envoyés à : mark.bradley@usda.gov.

La révision du projet de processus d'évaluation sera discutée au cours de la session du groupe de travail à la 34^e session du CCFL. Toutefois, en raison de la nature et de la portée du sujet, nous reconnaissons qu'il faudra peut-être discuter longuement avant de parvenir à un consensus.

CONTEXTE

La directive CAC/GL 32 vise six objectifs, qui sont :

Protéger les consommateurs contre la fraude et la tromperie sur le marché et les allégations sans fondement au sujet des produits;

Protéger les producteurs de l'agriculture biologique contre la présentation fallacieuse d'autres produits agricoles comme étant des produits biologiques.

Faire en sorte que tous les stades de la production, de la préparation, du stockage, du transport et de la commercialisation soient l'objet d'une inspection et obéissent aux présentes directives;

Harmoniser les dispositions concernant la production, la certification, l'identification et l'étiquetage des denrées produites selon des méthodes de culture biologique;

Fournir des directives internationales au sujet des régimes de contrôle des aliments biologiques afin de faciliter la reconnaissance de l'équivalence de régimes nationaux aux fins de l'importation; et

Maintenir et améliorer les systèmes d'agriculture biologique dans chaque pays de manière à contribuer à la conservation de l'environnement aux niveaux local et mondial.

ARRIÈRE-PLAN

Les directives CAC/GL 32 exposent les critères généraux pour déterminer si une substance est ou n'est pas compatible avec la production et la manutention des produits biologiques. Pour que son inscription aux listes de l'Annexe 2 soit considérée, une substance doit être conforme aux critères généraux suivants :

a) Être conforme aux principes de la production biologique. CAC/GL 32 précise en outre qu'un système de production biologique est conçu pour :

Augmenter la diversité biologique dans l'ensemble du système;

Accroître l'activité biologique des sols;

Maintenir la fertilité des sols à long terme;

Recycler les déchets d'origine végétale et animale afin de restituer les éléments nutritifs à la terre, réduisant ainsi le plus possible l'utilisation de ressources non renouvelables;

S'appuyer sur les ressources renouvelables dans les systèmes agricoles organisés localement;

Promouvoir le bon usage des sols, de l'eau et de l'air et réduire le plus possible toutes les formes de pollution que les pratiques culturelles pourraient provoquer;

Manipuler les produits agricoles, en étant notamment attentif aux méthodes de transformation, afin de maintenir l'intégrité biologique et les qualités essentielles du produit à tous les stades;

Être mis en place sur une exploitation existante après une période de conversion, dont la durée est déterminée par des facteurs spécifiques du site, comme par exemple l'historique de la terre et les types de culture et d'élevage à réaliser.

- b) l'utilisation de la substance est nécessaire/essentielle à la fin visée;
- c) l'utilisation de la substance ne donne pas lieu ou ne contribue pas à des effets inacceptables sur l'environnement;
- d) elle a le plus faible effet néfaste sur la santé et la qualité de vie des humains ou des animaux;
- e) des substances alternatives autorisées ne sont pas disponibles en quantité suffisante ou en qualité adéquate.

CAC/GL 32 dit que « l'intention est d'évaluer les critères précédents dans leur ensemble pour protéger l'intégrité de la production biologique ».

En plus de ces critères généraux, CAC/GL 32 expose des critères d'évaluation spécifiques suivant l'utilisation prévue de la substance à l'étude. Dans le cas d'une substance destinée à la fertilisation et l'amélioration du sol, les critères additionnels exigent qu'elle soit essentielle fertiliser le sol ou en préserver la fertilité, combler des besoins nutritionnels spécifiques des végétaux cultivés ou répondre à des besoins particuliers en matière d'amendement du sol et de rotation des cultures qui ne peuvent être satisfaits par les pratiques mentionnées à l'Annexe 1 ou d'autres substances comprises dans le Tableau 2 de l'Annexe 2. Les critères additionnels exigent en outre que les ingrédients de cette substance soient d'origine végétale, animale, microbienne ou minérale et n'aient subi que des traitements d'ordre : physique (par exemple, mécanique, thermique), enzymatique et microbien. Et enfin que l'utilisation de la substance ne donne pas lieu ou ne contribue pas à des effets inacceptables sur les organismes ou les caractéristiques physiques du sol.

Les directives contiennent également des critères additionnels pour les substances qui sont utilisées pour lutter contre les maladies et les organismes nuisibles des plantes ou contre les mauvaises herbes. Les substances employées à ces fins devraient être essentielles pour la lutte contre un organisme nuisible ou une maladie particulière pour lesquels il n'existe pas d'autres procédés de nature biologique, physique ou faisant appel à la sélection des végétaux et/ou des pratiques de gestion efficaces. Elles devraient être d'origine végétale, animale, microbienne ou minérale et ne peuvent subir que des traitements d'ordre : physique (par exemple, mécanique, thermique), enzymatique, et microbien (par exemple, compostage, digestion). Nonobstant ces exigences additionnelles, dans le cas de substances employées pour lutter contre les maladies et les organismes nuisibles des plantes ou contre les mauvaises herbes, le groupe de travail peut étudier aux fins d'inscription aux listes de l'Annexe 2, des substances synthétisées par voie chimique lorsqu'elles sont utilisées dans des circonstances exceptionnelles, par exemple les phéromones dans des pièges et des distributeurs, et lorsqu'elles ne sont pas disponibles en quantité suffisante sous leur forme naturelle pourvu que les conditions de leur utilisation n'entraînent pas directement ou indirectement la présence de résidus des substances en question dans les parties comestibles des plantes.

En outre, les directives établissent des critères additionnels pour les substances utilisées comme additifs ou auxiliaires technologiques dans la préparation ou la conservation

d'aliments. Parmi les substances utilisées à ces fins, ne peuvent être considérées que celles qui sont telles qu'on les trouve dans la nature et qui n'ont été soumises qu'à des procédés mécaniques/physiques (par ex. extraction, précipitation), biologiques/ enzymatiques (par ex. fermentation) ou microbiens. Nonobstant ces exigences additionnelles, si ces substances ne peuvent être obtenues en quantité suffisante par les procédés susmentionnés, le groupe de travail pourra considérer l'inscription aux listes de l'Annexe 2 de substances synthétisées par voie chimique lorsqu'elles sont utilisées dans des circonstances exceptionnelles, à condition qu'elles soient essentielles pour préparer le produit alimentaire et que le consommateur ne soit pas induit en erreur quant à la nature, la substance et la qualité de l'aliment.

Bien que le texte de CAC/GL 32 fournisse bon nombre de critères pour guider le processus d'évaluation, il ne dit rien sur les seuils nécessaires à leur respect. Les directives ajoutent un autre degré d'incertitude en admettant que « la perception que les consommateurs ont des méthodes de production biologique peut différer d'une région à une autre dans le monde pour ce qui est de certaines dispositions détaillées, mais importantes ». L'absence de détail sur les informations requises et l'établissement de la preuve pour prendre des décisions sur les substances ajoute à cette incertitude. Concernant le processus d'évaluation, CAC/GL 32 ne dit que ce qui suit :

Lorsqu'un pays propose d'inscrire une substance à l'Annexe 2 il devrait présenter l'information suivante :

- a) une description détaillée du produit et des conditions de son utilisation prévue;*
- b) toute information établissant qu'il répond aux exigences de la Section 5.1.*

CAC/GL 32 n'offre que quelques observations sur la portée et la transparence du processus d'évaluation. Le texte dit que toutes les parties prenantes devraient avoir la possibilité de participer au processus d'évaluation. Le texte précise aussi que les critères d'évaluation des substances sont recommandés aux gouvernements à titre d'essai pour acquérir de l'expérience en matière de principes et de règles relatifs à la production biologique au niveau national. Enfin, les directives disent que les « pays membres peuvent appliquer les critères du Codex ou leurs propres critères qu'ils auront établis à partir de leur expérience au niveau national ». Donc, les directives offrent un important degré de flexibilité à l'État membre tout en admettant la nécessité à long terme de l'harmonisation internationale des exigences relatives aux produits biologiques.

DISCUSSION

Ce document de travail présente un projet de procédure d'évaluation normalisée des substances soumises à l'étude du groupe de travail sur la production biologique aux fins d'inclusion dans l'Annexe 2 de CAC/GL 32. Ce projet de procédure expose aux fins de discussion les questions en matière d'évaluation qui découlent des exigences des directives. En général, ces questions portent sur la possibilité que la substance ait des effets néfastes sur la santé humaine ou l'environnement et sur son caractère essentiel en production biologique. Le groupe de travail se servirait des réponses à ces questions pour déterminer la compatibilité des substances employées pour fertiliser et améliorer le sol, pour lutter contre les maladies ou les nuisibles des plantes et contre les mauvaises herbes, ou comme additifs ou auxiliaires technologiques dans préparation ou la conservation d'aliments avec la production et la manutention des produits biologiques.

PROJET DE PROCÉDURE POUR L'ÉTUDE DES SUBSTANCES PAR RAPPORT AUX CRITÈRES D'ÉVALUATION DE CAC/GL 32 – SECTION 5

[SUÈDE: *Elle suggère d'ajouter une phrase : « Le processus d'évaluation devrait être fondé sur les critères de CAC/GL 32 – Section 5 » en tête du document]*

1.0 Demande d'inclusion de substances

Un pays proposant l'inclusion d'une substance dans l'Annexe 2 devrait présenter sa demande au secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, 00100, Rome (Italie). Il devrait présenter sa demande 120 jours avant la date prévue de la réunion du groupe de travail pour qu'une demande d'inclusion à l'étape 3 soit établie dans le processus du Codex.

[SUÈDE: *Elle suggère que la demande soit soumise au groupe de travail avec copie au secrétariat du Codex. Le groupe de travail devrait l'évaluer au regard des questions des sections 3.0 et 4.0 du projet de document, puis l'envoyer au secrétariat du Codex. Le secrétariat du Codex devrait proposer de l'inscrire à l'étape 3 du processus du Codex.]*

1.1 Éléments de la demande

[SUÈDE: *Les éléments de la demande sont-ils obligatoires ? L'intention est-elle d'exiger que tous les 11 éléments soit traités dans la demande ? Les formulaires de demande utilisés au sein de l'UE pour les engrais, les conditionneurs de sol et les pesticides demandent les noms chimiques et les dosages. Ces aspects devraient être ajoutés aux points 1 et 2 de 1.1 respectivement.]*

[DANEMARK : *Point 1 – Le Danemark suggère qu'il faut fournir d'autres précisions en plus du nom commun par exemple pour les noms des additifs alimentaires provenant du CCFAC et pour les noms des pesticides provenant du CCPR. Point 2 – Le Danemark suggère qu'il importe que la raison technologique de l'emploi de la substance et le mode d'emploi soient bien décrits. Point 9 – Le Danemark suggère que si la substance doit être utilisée comme additif ou auxiliaire technologique dans la préparation et la conservation d'aliments, une copie de la monographie toxicologique du comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) (devrait être fournie) si une telle monographie existe. Si le JECFA a évalué un additif alimentaire et si le CCFAC l'a approuvé, cela devrait suffire.]*

Le pays faisant la demande doit fournir les informations suivantes :

1. **Nom chimique** et nom commun de la substance.
2. L'usage prévu de la substance, soit par exemple engrais ou conditionneur de sol, lutte contre les maladies ou les nuisibles des plantes et contre les mauvaises herbes, ou additif ou auxiliaire technologique dans la préparation ou la conservation de l'aliment. **La dose et la méthode d'application de la substance doivent être décrites.**
3. La source de la substance et une description détaillée du procédé de fabrication ou de transformation depuis les composants de base jusqu'au produit fini.
4. Un résumé de toute étude antérieure de la substance par des programmes de certification publics ou privés ou d'autres organisations, s'il en existe.
7. Informations sur la substance possédées par les autorités réglementaires nationales, y compris les numéros d'enregistrement, s'il y a lieu.

8. Le numéro du Chemical Abstract Service (CAS), le numéro de registre de l'UE, le numéro du système international de numérotation (SIN) ou les numéros d'autres produits de la substance.

9. Si la substance doit servir d'additif ou d'auxiliaire technologique dans la préparation ou la conservation d'un aliment, une copie de la monographie toxicologique du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), si une telle monographie existe.

10. Les propriétés physiques de la substance et son mode d'action chimique, y compris (a) ses interactions chimiques avec d'autres substances, particulièrement celles employées en production biologique; (b) sa toxicité et sa rémanence dans l'environnement; (c) les effets sur l'environnement de son emploi ou de sa fabrication; (d) ses effets sur la santé humaine et (e) ses effets sur la faune du sol, les cultures ou le bétail.

11. Informations sur les études de la substance, qui comprennent des examens détaillés des études de la substance et des bibliographies des études.

2.0 Établissement de la preuve en réponse aux questions d'évaluation

[SUÈDE: *Il faudrait fournir des instructions pour expliquer comment évaluer les données comprises dans le dossier de la substance. Des demandes très concrètes sont faites en 1.1. Ces demandes devraient être en rapport avec les critères généraux de la section 5 et les critères spécifiques de 5.1 et de 5.2. Pour faciliter le processus d'évaluation, nous proposons que la preuve devrait se fonder sur les critères. Il faut mieux formuler l'établissement de la preuve.]*

L'établissement de la preuve devrait se fonder sur la prépondérance de la preuve. Cela veut simplement dire que le poids de la preuve n'est pas déterminé uniquement par le nombre de documents pour ou contre présentés. Plutôt le poids de la preuve repose sur ce qui aux yeux des personnes l'examinant a le plus de pouvoir de persuasion et qui, selon elles, se rapproche le plus de la vérité factuelle. Les documents présentés comme éléments de preuve devraient provenir de sources de données qui sont jugées dignes de foi, fiables et compétentes.

3.0 Questions d'évaluation pour les substances utilisées comme engrais ou conditionneurs de sol ou comme moyens de lutte contre les maladies et les nuisibles des plantes et contre les mauvaises herbes

[JAPON: *Pourquoi la procédure proposée combine-t-elle les questions d'évaluation pour les substances utilisées pour « engraisser ou améliorer le sol » et pour « lutter contre les maladies et les nuisibles des plantes et contre les mauvaises herbes »? Si l'objet de l'utilisation des substances est différent alors l'usage et la prescription différeront et nous devrions par conséquent évaluer différents aspects comme les effets sur l'environnement ou les utilisateurs et les résidus dans les produits. Cela s'applique tout particulièrement aux « engrais et conditionneurs de sol » et aux « moyens de lutte contre les maladies des plantes ». Il faut donc apporter des éclaircissements qui permettront de préciser les questions d'évaluation suivant l'objet de l'utilisation des substances et de faire en sorte que les données scientifiques nécessaires pour y répondre soient fournies.]*

[SUÈDE: *Il faut clarifier le rôle de JECFA et de la JMPR dans le processus d'évaluation. D'après de ce que nous avons compris, des éclaircissements sont demandés sur le rapport entre le JECFA et le groupe de travail sur la production biologique relativement aux questions 7 et 11 (para. 4). Le JECFA a déjà répondu aux questions sur la sécurité sanitaire des aliments durant le processus d'évaluation. La tâche du groupe de travail sur la production biologique ne peut être*

de se prononcer sur la toxicité des substances ou leurs effets sur la santé humaine. Concernant la liste des questions d'évaluation, la Suède propose : d'ajouter la question #XX : « La substance est-elle une ressource naturelle limitée ou son utilisation dépend-elle de l'utilisation d'une telle ressource? » (découlant des principes mentionnés dans l'« arrière-plan »). La Suède propose également de supprimer la question d'évaluation # 6 puisqu'elle porte sur le même sujet que la question # 7 et de combiner les questions 4 et 9. La nouvelle question d'évaluation serait « Y a-t-il contamination de l'environnement lors de la fabrication, de l'utilisation, d'une mauvaise utilisation possible, de l'élimination ou de la décomposition de la substance ? »]

[CANADA: Il suggère de combiner la question # 5 et la question # 8, car les deux portent sur les effets nuisibles (sur les organismes et l'environnement); de combiner la question # 6 et la question # 7 parce que les deux traitent d'interactions néfastes et de combiner la question # 9 et la question # 10, car les deux traitent de toxicité ou de rémanence des produits de dégradation. En outre, le Canada suggère de déplacer la question # 12 après la question # 3 et la question # 11 après la question # 4.]

[NORVÈGE : Elle suggère d'ajouter deux nouvelles questions d'évaluation (# 14 et 15)]

Les questions suivantes ont été élaborées pour traiter des questions soulevées par la comparaison d'une substance aux critères généraux établis dans CAC/GL 32.

Question d'évaluation #1: La substance est-elle préparée ou fabriquée au moyen d'un procédé chimique ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire le procédé employé pour fabriquer ou préparer la substance, y compris les matières premières et / ou les précurseurs de la substance. Aux fins de cette question, les procédés chimiques sont entre autres, l'alcalinisation, la calcification, le craquage thermique ou catalytique, l'estérification, l'hydrogénation, le mélange de substances ou d'éléments, l'oxydation et la polymérisation réalisés au moyen d'unités de traitement comme des machines à comprimer, des tours de craquage, des colonnes de distillation, des échangeurs de chaleur, des mélangeurs, des réacteurs, des pompes, etc.

Question d'évaluation #2: La substance est-elle préparée ou fabriquée au moyen d'un procédé qui modifie chimiquement la substance extraite des sources végétales, animales ou minérales naturelles ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire tout changement chimique apporté à toute matière de base naturelle ou à tout précurseur naturel par le procédé de fabrication ou de préparation. Aux fins de cette question, un changement chimique est l'ajout ou la suppression d'un atome à la structure moléculaire de la substance. Dans les documents qu'il présentera, le pays devrait, lorsqu'il indiquera un changement chimique, préciser si ce changement pourrait se produire naturellement avec le temps comme la décomposition par le soleil du peroxyde d'hydrogène en eau et oxygène à l'état naissant.

Question d'évaluation #3: La substance est-elle créée par des procédés biologiques ?

Données requises : Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient préciser si la substance est créée ou non par des procédés biologiques naturels. Aux

fins de cette question, les procédés biologiques naturels sont des procédés comme la digestion aérobie et anaérobie, la décomposition, la fermentation, diverses réactions métaboliques et la photosynthèse.

Question d'évaluation #4: Existe-t-il un produit entièrement naturel qui pourrait remplacer la substance ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient indiquer si un produit entièrement naturel pourrait remplacer la substance à l'étude. Si le pays dit dans ses documents qu'il n'y en a pas, il devrait y indiquer la nature et l'importance de la recherche effectuée pour arriver à cette conclusion. L'argumentaire devrait offrir une comparaison détaillée de l'effet, de la forme, de la fonction, de la qualité et de la quantité du produit entièrement naturel et de la substance à l'étude.

Nouvelle question d'évaluation #5: La substance est-elle une ressource naturelle limitée ou son utilisation dépend-elle de l'utilisation de telles ressources ?

Données requises: à déterminer

Question d'évaluation #6: La fabrication, l'utilisation, un mauvais emploi possible, l'élimination ou la dégradation de la substance entraîne-t-il une contamination de l'environnement ou d'autres effets négatifs ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire les cas de contamination de l'environnement connus par la fabrication, l'utilisation, le mauvais emploi ou l'élimination de la substance et leur gravité. D'un point de vue pratique, le pays faisant une demande d'inscription d'une substance peut présenter ces données sous forme de rapports ou d'autres types de documents préparés dans le cadre de tout processus d'étude et d'approbation officiel relevant de diverses autorités nationales.

Question d'évaluation #7: L'utilisation de la substance a-t-elle des effets nocifs sur la santé humaine ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire les agents biologiques, chimiques et physiques pouvant avoir des effets négatifs sur la santé, qu'il s'agisse d'agents présents dans la substance ou résultant de sa dégradation avec le temps, y compris la toxicité, le mode d'action et la rémanence de la substance et de ses produits de dégradation.

Question d'évaluation #8: La substance est-elle mauvaise pour l'environnement ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire les agents biologiques, chimiques et physiques pouvant avoir des effets négatifs sur l'environnement, qu'il s'agisse d'agents présents dans la substance ou résultant de sa dégradation avec le temps, y compris la toxicité, le mode d'action et la rémanence de la substance et de ses produits de dégradation.

~~**Question d'évaluation #6: Est-il possible que la substance ait des interactions chimiques nuisibles avec d'autres substances employées dans la production de cultures ou de bétail biologiques ?**~~

~~**Données requises:** Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire les agents biologiques, chimiques et physiques pouvant avoir des effets négatifs sur la santé et / ou l'environnement, qu'il s'agisse d'agents présents dans la substance ou résultant de sa dégradation avec le temps, y compris la toxicité, le mode d'action et la rémanence de la substance et de ses produits de dégradation.]~~

Question d'évaluation #9: Y a-t-il dans l'écosystème des interactions biologiques ou chimiques négatives causées par l'utilisation de la substance ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire les agents biologiques, chimiques et physiques pouvant avoir des effets négatifs sur la santé et / ou l'environnement, qu'il s'agisse d'agents présents dans la substance ou résultant de sa dégradation avec le temps, y compris la toxicité, le mode d'action et la rémanence de la substance et de ses produits de dégradation. Les documents devraient en outre décrire les effets de la substance, le cas échéant, sur les espèces en voie d'extinction et la probabilité de réductions mesurables de la diversité génétique et de la diversité des espèces ou des écosystèmes attribuables à l'utilisation de la substance.

Question d'évaluation #10: Existe-t-il des effets physiologiques néfastes sur les organismes du sol, les cultures ou le bétail qui résultent de l'utilisation de la substance ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient indiquer si la substance affecte ou non la survie et la fonction des organismes du sol comme les vers de terre, les acariens, les larves, les bactéries, les nématodes, les algues et les protozoaires en causant des changements inacceptables à la température du sol, la disponibilité de l'eau, le pH, la disponibilité des éléments nutritifs ou la concentration de sel. Si la substance doit servir aux cultures agricoles, les documents présentés devraient également préciser si la substance affecte ou non la physiologie des plantes en causant des changements inacceptables à leur pH, leur degré Brix ou leur utilisation des éléments nutritifs ou de l'eau. Si la substance doit être utilisée en production animale, les documents préciseront en outre si la substance affecte ou non la physiologie des animaux en causant des changements inacceptables à leur comportement, leur fertilité, leur métabolisme ou leur mortalité.

~~**Question d'évaluation #9: La substance ou ses produits de dégradation ont-ils un effet toxique ou autrement négatif ?**~~

~~**Données requises:** Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire les agents biologiques, chimiques et physiques pouvant avoir des effets négatifs sur la santé et / ou l'environnement, qu'il s'agisse d'agents présents dans la substance ou résultant de sa dégradation avec le temps, y compris la toxicité, le mode d'action et la rémanence de la substance et de ses produits de dégradation.]~~

Question d'évaluation #11: Y a-t-il une rémanence ou une concentration toxique ou indésirable de la substance ou de ses produits de dégradation dans l'environnement ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire les agents biologiques, chimiques et physiques pouvant avoir des effets négatifs sur la santé et / ou l'environnement, qu'il s'agisse d'agents présents dans la substance ou résultant de sa dégradation avec le temps, y compris la toxicité, le mode d'action et la rémanence de la substance et de ses produits de dégradation.

~~**Question d'évaluation #11: L'utilisation de la substance a-t-elle des effets négatifs sur la santé humaine ?**~~

~~**Données requises:** Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire les agents biologiques, chimiques et physiques pouvant avoir des effets négatifs sur la santé, qu'il s'agisse d'agents présents dans la substance ou résultant de sa dégradation avec le temps, y compris la toxicité, le mode d'action et la rémanence de la substance et de ses produits de dégradation.~~

~~**Question d'évaluation #12: Existe-t-il un produit entièrement naturel qui pourrait remplacer la substance ?**~~

~~**Données requises:** Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient indiquer si un produit entièrement naturel pourrait remplacer la substance à l'étude. Si le pays dit dans ses documents qu'il n'y en a pas, il devrait y indiquer la nature et l'importance de la recherche effectuée pour arriver à cette conclusion. L'argumentaire devrait offrir une comparaison détaillée de l'effet, de la forme, de la fonction, de la qualité et de la quantité du produit entièrement naturel et de la substance à l'étude.~~

~~**Question d'évaluation #12: Existe-t-il d'autres substances déjà autorisées qui pourraient remplacer la substance ?**~~

~~**Données requises:** Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient indiquer si une ou des substances déjà autorisées pourraient remplacer la substance à l'étude. Si le pays dit dans ses documents qu'il n'y en a pas, il devrait y indiquer la nature et l'importance de la recherche effectuée pour arriver à cette conclusion. L'argumentaire devrait offrir une comparaison détaillée de l'effet, de la forme, de la fonction, de la qualité et de la quantité de la ou des substances déjà autorisées et de la substance à l'étude.~~

~~**Question d'évaluation #13: Existe-t-il d'autres pratiques qui rendraient l'utilisation de la substance non nécessaire ?**~~

~~**Données requises:** Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient indiquer si une autre pratique pourrait remplacer la substance à l'étude. Si le pays dit dans ses documents qu'il n'y en a pas, il devrait y indiquer la nature et l'importance de la recherche effectuée pour arriver à cette conclusion. L'argumentaire devrait offrir une comparaison détaillée de l'effet, de la forme, de la fonction, de la qualité et de la quantité de cette autre pratique et de la substance à l'étude.~~

Question d'évaluation #14: Existe-t-il des conditions spécifiques qui exigent la restriction de l'utilisation de la substance ?

Données requises: Les documents présentés par le pays devraient décrire et expliquer ce qui fait la particularité de cette région. Ils devraient aussi indiquer si CAC/GL 32 contient des critères favorables à l'utilisation de la substance.

Question d'évaluation #15: Comment l'utilisation de cette substance sera-t-elle évaluée comme l'utilisation d'une ressource renouvelable dans le système agricole local ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire pourquoi cette substance est considérée comme une ressource renouvelable et décrire aussi comment elle contribue à maintenir un système organisé localement.

4.0 Questions d'évaluation pour les substances utilisées comme additifs ou auxiliaires technologiques dans la préparation ou la conservation des aliments

[DANEMARK: *Nous ne comprenons pas la dernière phrase de la question 2. Pouvons-nous avoir des exemples à partir par exemple de denrées alimentaires ? En rapport avec la question 8, nous aimerions avoir des exemples d'additifs alimentaires qui réduisent la teneur en éléments nutritifs essentiels et en substances énergétiques. La question 11 demande si la substance contient des résidus de métaux lourds ou d'autres contaminants. C'est une question superflue, car seuls les additifs approuvés par le CCFAC peuvent être utilisés et le JECFA / CCFAC précisent la pureté des additifs autorisés.]*

[NORVÈGE: *Elle suggère l'ajout de quatre nouvelles questions d'évaluation (# 12 à 15)*

Les questions suivantes ont été élaborées pour traiter des questions soulevées par la comparaison d'une substance aux critères généraux établis dans CAC/GL 32.

Question d'évaluation #1: La substance est-elle préparée ou fabriquée au moyen d'un procédé chimique ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire le procédé employé pour fabriquer ou préparer la substance, y compris les matières premières et / ou les précurseurs de la substance. Aux fins de cette question, les procédés chimiques sont entre autres, l'alcalinisation, la calcification, le craquage thermique ou catalytique, l'estérification, l'hydrogénation, le mélange de substances ou d'éléments, l'oxydation et la polymérisation réalisés au moyen d'unités de traitement comme des machines à comprimer, des tours de craquage, des colonnes de distillation, des échangeurs de chaleur, des mélangeurs, des réacteurs, des pompes, etc.

Question d'évaluation #2: La substance est-elle préparée ou fabriquée au moyen d'un procédé qui modifie chimiquement la substance extraite des sources végétales, animales ou minérales naturelles ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire tout changement chimique apporté à toute matière de base naturelle ou à tout précurseur naturel par le procédé de fabrication ou de préparation. Aux fins de cette question, un changement chimique est l'ajout ou la suppression d'un atome à la structure moléculaire de la substance. Dans les documents qu'il présentera, le pays devrait, lorsqu'il indiquera un changement chimique, préciser si ce changement pourrait se produire naturellement avec le

temps comme la décomposition par le soleil du peroxyde d'hydrogène en eau et oxygène à l'état naissant.

Question d'évaluation #3: La substance est-elle créée par des procédés biologiques ?

Données requises : Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient préciser si la substance est créée ou non par des procédés biologiques naturels. Aux fins de cette question, les procédés biologiques naturels sont des procédés comme la digestion aérobie et anaérobie, la décomposition, la fermentation, diverses réactions métaboliques et la photosynthèse.

Question d'évaluation #4: Existe-t-il une source naturelle de la substance ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient indiquer s'il existe une source naturelle de la substance à l'étude. Si le pays dit dans ses documents qu'il n'y en a pas, il devrait y indiquer la nature et l'importance de la recherche effectuée pour arriver à cette conclusion. L'argumentaire devrait offrir une comparaison détaillée de l'effet, de la forme, de la fonction, de la qualité et de la quantité de la source naturelle et de la substance à l'étude.

Question d'évaluation #5: Existe-t-il un produit agricole biologique qui pourrait remplacer la substance ?

Données requises : Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire la disponibilité du produit agricole biologique qui pourrait remplacer la substance à l'étude. Si le pays dit dans ses documents qu'un tel produit agricole biologique n'existe pas, il devrait y indiquer la nature et l'importance de la recherche effectuée pour arriver à cette conclusion. L'argumentaire devrait offrir une comparaison détaillée de l'effet, de la forme, de la fonction, de la qualité et de la quantité du produit agricole biologique et de la substance à l'étude.

Question d'évaluation #6: La fabrication, l'utilisation ou l'élimination de la substance a-t-elle des effets négatifs sur l'environnement ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire les cas de contamination de l'environnement connus par la fabrication, l'utilisation, le mauvais emploi ou l'élimination de la substance et leur gravité.

Question d'évaluation #7: L'utilisation de la substance a-t-elle des effets nocifs sur la santé humaine ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire les agents biologiques, chimiques et physiques pouvant avoir des effets négatifs sur la santé et / ou l'environnement, qu'il s'agisse d'agents présents dans la substance ou résultant de sa dégradation avec le temps, y compris la toxicité, le mode d'action et la rémanence de la substance et de ses produits de dégradation.

Question d'évaluation #8: L'aliment conserve-t-il sa valeur nutritive lorsque la substance est utilisée ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient indiquer si la substance réduit la teneur en éléments nutritifs essentiels et en substances énergétiques (par ex. protéines, glucides, graisses, vitamines et sels minéraux) généralement présents dans le produit alimentaire pour lequel la substance sera utilisée.

Question d'évaluation #9: La substance est-elle utilisée principalement comme un agent de conservation?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient confirmer si la substance sera ou non principalement utilisée comme agent de conservation.

Question d'évaluation #10: La substance doit-elle être utilisée principalement pour redonner ou améliorer des saveurs, couleurs, textures ou la valeur nutritive perdues lors de la transformation (sauf lorsque cela est exigé par la réglementation) ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient confirmer de manière indépendante si la substance servira ou non, comme l'indique la demande, principalement à redonner ou améliorer des saveurs, couleurs, textures ou la valeur nutritive perdus lors de la transformation. Lorsque le remplacement ou l'amélioration des éléments nutritifs perdus lors de la transformation est exigé ou autorisé par la réglementation, les documents présentés par le pays devraient mentionner les règlements en question.

Question d'évaluation #11: La substance contient-elle des résidus de métaux lourds ou d'autres contaminants ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient indiquer si la substance contient ou non des résidus de métaux lourds ou de contaminants comme : aflatoxine, aldrine et dieldrine, hexachlorure de benzène, cadmium, chlordane, chlordécone (képone), dicofol (keltane), DDT, DDE, TDE, diméthylnitrosamine (nitrosodiméthylamine), bromure d'éthylène (EDB), heptachlore et époxyde d'heptachlore, plomb, lindane, mercure, méthanol, mirex, N-Nitrosamines, phycotoxine paralysante et diphenyle polychloré (BPC).

Question d'évaluation #12: Existe-t-il d'autres pratiques qui rendraient l'utilisation de la substance non nécessaire ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient indiquer si une autre pratique pourrait remplacer la substance à l'étude. Si le pays dit dans ses documents qu'il n'y en a pas, il devrait y indiquer la nature et l'importance de la recherche effectuée pour arriver à cette conclusion. L'argumentaire devrait offrir une comparaison détaillée de l'effet, de la forme, de la fonction, de la qualité et de la quantité de cette autre pratique et de la substance à l'étude.

Question d'évaluation #13: Existe-t-il des circonstances exceptionnelles qui exigent la restriction de l'utilisation de la substance ?

Données requises : Les documents présentés par le pays devraient décrire et expliquer ce qui rend ces circonstances si exceptionnelles. Ils devraient aussi indiquer si CAC/GL 32 contient des critères favorables à l'utilisation de la substance.

Question d'évaluation #14: La substance est-elle préparée ou fabriquée au moyen d'un procédé qui modifie chimiquement la substance extraite des sources végétales, animales ou minérales naturelles ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire tout changement chimique apporté à toute matière de base naturelle ou à tout précurseur naturel par le procédé de fabrication ou de préparation. Aux fins de cette question, un changement chimique est l'ajout ou la suppression d'un atome à la structure moléculaire de la substance. Dans les documents qu'il présentera, le pays devrait, lorsqu'il indiquera un changement chimique, préciser si ce changement pourrait se produire naturellement avec le temps comme la décomposition par le soleil du peroxyde d'hydrogène en eau et oxygène à l'état naissant.

Question d'évaluation #15: Comment l'utilisation de cette substance sera-t-elle évaluée comme l'utilisation d'une ressource renouvelable dans le système agricole local ?

Données requises: Les documents présentés par le pays en réponse à cette question devraient décrire pourquoi cette substance est considérée comme une ressource renouvelable et décrire aussi comment elle contribue à maintenir un système organisé localement.