

# 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 2a) de l'ordre du jour

CX/GP 06/23/2 Partie I

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITE DU CODEX SUR LES PRINCIPES GENERAUX

Vingt-troisième session  
Paris, France, 10 - 14 avril 2006

### QUESTIONS SOUMISES AU COMITE

#### QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITES DU CODEX

##### A. QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

##### 1. Décisions de la 28<sup>e</sup> session de la Commission concernant les travaux du Comité<sup>1</sup>

###### Propositions d'amendements au Règlement intérieur

Tous les amendements proposés ont été adoptés par la Commission et sont entrés en vigueur après leur approbation par les directeurs généraux respectifs de la FAO et de l'OMS.

###### Proposition d'amendement aux Statuts

La proposition d'amendement a été adoptée par la Conférence de la FAO à sa 33<sup>e</sup> session et sera examinée par la Cinquante-neuvième Assemblée mondiale de la santé en mai 2006.

###### Amendements résultant de la suppression de la procédure d'acceptation

Lors de l'examen de l'amendement aux *Principes généraux du Codex Alimentarius*, la délégation de l'Australie a estimé que le paragraphe 4 des Lignes directrices concernant la procédure d'acceptation décrivait des principes importants du Codex Alimentarius et fournissait des orientations aux pays membres sur la manière d'appliquer ou de prendre en compte les normes Codex lors de l'élaboration de leurs réglementations nationales. Après un échange de vues, la Commission est convenue de supprimer toutes les sections du Manuel de procédure relatives à la procédure d'acceptation et de demander au Comité sur les principes généraux de réexaminer les *Principes généraux du Codex* pour déterminer comment les principes figurant au paragraphe 4 pouvaient y être intégrés, en tenant compte des observations écrites formulées par l'Australie et d'autres membres. Cette question sera examinée au **point 7 de l'ordre du jour**.

###### Autres amendements

Les amendements suivants ont été adoptés par la Commission et intégrés à la 15<sup>e</sup> édition du Manuel de procédure :

- *Amendements résultant de la suppression de la procédure d'acceptation*
- *Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants et Politique du CCFAC en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou groupes d'aliments*
- *Critères révisés régissant l'établissement des priorités des travaux*
- *Lignes directrices sur les groupes de travail physiques et Lignes directrices sur les groupes de travail électroniques*

<sup>1</sup> ALINORM 05/28/41, par. 18-44, annexe IV.

- *Principes révisés régissant la participation des organisations internationales non gouvernementales aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius*
- *Lignes directrices pour la coopération entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales intergouvernementales dans l'élaboration des normes et textes apparentés*

## **2. Questions soumises par la Commission à sa vingt-huitième session**

### ***Mandat des Comités régionaux de coordination***

Lors de l'examen des Comités régionaux de coordination, la Commission a noté que le Comité de coordination pour l'Amérique latine et les Caraïbes (CCLAC) avait proposé d'inclure dans son mandat « l'adoption de positions régionales sur des sujets stratégiques ». La délégation de l'Inde, appuyée par plusieurs délégations, a déclaré que l'amendement proposé intéressait tous les autres comités de coordination, faisant observer que cela ne reviendrait pas à modifier radicalement le mandat actuel de ces comités, mais seulement à le préciser. D'autres délégations ont noté qu'un examen plus approfondi serait nécessaire pour déterminer toutes les incidences d'un tel amendement et que cette proposition était déjà couverte par le mandat actuel. La Commission est donc convenue de communiquer l'amendement proposé concernant le mandat du CCLAC, ainsi que son extension éventuelle aux autres comités de coordination, au Comité sur les principes généraux pour un examen plus approfondi (ALINORM 05/28/41, par. 130).

L'amendement proposé par le CCLAC consiste à inclure dans son mandat un alinéa supplémentaire : (i) favoriser l'adoption de positions régionales sur des sujets stratégiques.

Le Comité est invité à décider si cette proposition est acceptable et conforme au mandat des comités de coordination. En cas d'accord de principe sur cet amendement, l'interrogation suivante portera sur l'opportunité d'harmoniser les mandats de tous les comités de coordination. Le Comité pourrait traiter cette question de la manière suivante : (i) approuver l'amendement du mandat du CCLAC et le transmettre à la Commission pour adoption à sa 29<sup>e</sup> session, auquel cas celui-ci ne s'appliquerait qu'au CCLAC ; (ii) recommander l'insertion immédiate du même amendement dans les mandats de tous les comités de coordination ; ou (iii) demander l'avis des autres comités de coordination au sujet de l'insertion dans leur mandat du même amendement et réexaminer la question dans son ensemble à la prochaine session du Comité à la lumière des avis reçus.

### ***Mandats du Comité sur les additifs alimentaires et du Comité sur les contaminants alimentaires***

La délégation des Pays-Bas, en tant que gouvernement hôte du Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants, a déclaré que la charge de travail du Comité était actuellement beaucoup trop lourde et que le grand nombre de groupes de travail nécessaires pour que le Comité fonctionne dans le cadre actuel suscitait des préoccupations du point de vue de la transparence. La Commission a demandé au Secrétariat de préparer le mandat de chacun des nouveaux comités et de le présenter aux prochaines sessions du Comité sur les principes généraux et du Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants en vue de son adoption et de la désignation des pays hôtes à la prochaine session de la Commission (ALINORM 05/28/41, par. 143).

Le Comité est donc invité à examiner les mandats proposés ci-dessous pour chacun des deux comités, établis à partir du mandat actuel du Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants :

#### **Comité du Codex sur les additifs alimentaires**

*Mandat :*

- (a) *confirmer ou établir des limites maximales autorisées pour les additifs alimentaires ;*
- (b) *établir des listes prioritaires d'additifs alimentaires aux fins d'évaluations toxicologiques par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires ;*
- (c) *recommander des normes d'identité et de pureté pour divers additifs alimentaires en vue de leur adoption par la Commission ;*
- (d) *examiner des méthodes d'analyse servant au dosage des additifs alimentaires dans les aliments ;*
- (e) *examiner et élaborer des normes ou codes dans des domaines apparentés tels que l'étiquetage des additifs alimentaires vendus en tant que tels [et l'irradiation des aliments].*

Le Comité est invité à examiner la question de savoir si l'irradiation des aliments devrait continuer de relever du mandat du Comité sur les additifs alimentaires ou si cette question devrait être confiée au Comité sur

l'hygiène alimentaire, puisque celui-ci s'occupe du contrôle des risques biologiques. Le Comité pourrait également décider de maintenir l'irradiation des aliments dans le mandat du Comité sur les additifs alimentaires à ce stade et de poursuivre l'examen de cette question à sa prochaine session, afin de ne pas retarder l'établissement par la Commission de deux comités distincts. Si le Comité accepte de transférer l'irradiation des aliments dans le mandat du Comité sur l'hygiène alimentaire, l'alinéa (g) de son mandat actuel pourrait être modifié comme suit :

(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.

#### Comité du Codex sur les contaminants alimentaires

*Mandat :*

(a) confirmer ou établir des limites maximales ou indicatives autorisées pour les contaminants présents dans l'alimentation humaine et animale ;

(b) établir des listes prioritaires de contaminants aux fins d'évaluations toxicologiques par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires ;

(c) examiner des méthodes d'analyse et d'échantillonnage servant au dosage des contaminants présents dans l'alimentation humaine et animale ;

(d) élaborer des normes ou codes d'usages dans des domaines apparentés ; et

(e) examiner toute autre question relative aux contaminants dans l'alimentation humaine et animale que lui confie la Commission.

L'établissement de deux comités distincts pour les additifs et les contaminants entraînera un certain nombre de modifications secondaires dans plusieurs sections du Manuel de procédure. Ces modifications ne seront pas examinées dans le présent document, car la tâche du Comité consiste à finaliser les mandats en vue de leur adoption par la Commission.

Toutefois, si les mandats étaient finalisés lors de la 23<sup>e</sup> session, le Secrétariat pourrait préparer, pour examen par la Commission, un document supplémentaire faisant apparaître toutes les modifications secondaires à apporter au Manuel de procédure ; une discussion approfondie ne serait en effet pas nécessaire puisque ces modifications se limiteraient à refléter l'existence de deux comités distincts pour les additifs alimentaires et les contaminants en vue d'assurer la cohérence de l'ensemble du Manuel. Toute autre question qui nécessiterait une discussion approfondie, telle que les modifications éventuelles à apporter aux Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants, pourrait être examinée lors d'une session ultérieure.

#### **Procédures de révision des normes**

Lors de l'examen du projet de révision des normes du Codex pour les fruits et légumes frais, la Commission a noté la demande du Comité sur les fruits et légumes frais d'envisager une procédure de révision plus rapide des normes du Codex dans ce domaine lorsqu'il s'agit de modifications mineures, telles que l'ajout et/ou la suppression de certaines dispositions (l'introduction de nouvelles variétés, par exemple), pour lesquelles la présentation d'un document de projet pourrait être considérée comme non impérative. La Commission a indiqué qu'il en allait de même pour l'actualisation des autres normes de produits et est convenue que cette question devrait être examinée du point de vue général ; elle a donc demandé au Comité sur les principes généraux d'examiner cette question à sa prochaine session. Cette question sera examinée au **point 6b) de l'ordre du jour**.

#### **Plans d'échantillonnage**

La délégation du Japon a signalé que les Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex figurant dans le Manuel de procédure renvoyaient aux Plans d'échantillonnage pour les denrées alimentaires préemballées (CAC/STAN 233), qui avaient été remplacés par les Directives générales sur l'échantillonnage adoptées en 2004. La délégation a donc proposé que le Comité sur les principes généraux et le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage envisagent de revoir et éventuellement de mettre à jour toute cette section pour tenir compte de l'adoption des nouvelles directives. La Commission est convenue que cette question devrait être examinée par le Comité sur les principes généraux à sa prochaine session (ALINORM 05/28/41, par. 190).

Le Comité est invité à donner son avis général sur cette question. Toutefois, compte tenu de la nature du sujet, il est proposé de laisser la révision effective de la section, si elle est jugée nécessaire, à l'initiative du Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, étant entendu que tout projet de révision devra être approuvé par le CCGP.

## **B. QUESTIONS SOUMISES PAR D'AUTRES COMITES**

### **Comité sur les résidus de pesticides**

Le Comité sur les résidus de pesticides est convenu d'envoyer le projet de Critères révisés pour l'établissement de la liste des priorités au Comité sur les principes généraux pour examen, étant entendu que la version révisée sera transmise à la Commission pour adoption et incluse dans le Manuel de procédure du Codex Alimentarius (ALINORM 05/28/24, par. 256 et annexe XV). Le projet de Critères est joint en **annexe 1**.

Le Secrétariat souhaiterait attirer l'attention du Comité sur les aspects suivants du projet de Critères.

Le Comité sur les résidus de pesticides utilise actuellement des Critères relatifs à l'inscription des substances sur la liste des priorités qui sont inclus dans une lettre circulaire sur l'établissement des priorités envoyée avant chaque session. Le CCPR est convenu que ces critères devraient être réexaminés et que leur insertion dans le Manuel de procédure devrait être envisagée.

Étant donné que ces Critères concernent l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) pour évaluation, mais également l'établissement des priorités des travaux au sein du Comité puisque les évaluations réalisées par la JMPR sont distribuées sous la forme d'avant-projets de LMR, il est proposé d'inclure ces Critères, une fois finalisés, dans la section du Manuel de procédure relative aux *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux*.

Les Critères, tels qu'ils ont été rédigés, comportent plusieurs références au président du Groupe de travail sur les priorités. Cela pourrait signifier que ce groupe de travail bénéficie d'un statut permanent, ce qui ne serait pas conforme aux *Lignes directrices sur les groupes de travail physiques*. Il est donc proposé que le texte ne fasse référence qu'au Comité, s'il y a lieu, étant entendu que le Comité peut réunir un groupe de travail pour faciliter ses travaux sur l'établissement des priorités. Cela permettrait une plus grande souplesse dans l'organisation des travaux, car le Comité pourrait se trouver dans l'impossibilité de réunir un groupe de travail avant une session donnée pour des raisons pratiques et devrait être autorisé à fonctionner au cas par cas.

En ce qui concerne la terminologie utilisée dans le document, il est suggéré de reprendre les termes employés dans les Procédures d'élaboration et de faire référence à des LMR, des propositions ou des avant-projets de LMR, en lieu et place du terme CXL qui n'est pas utilisé dans le Manuel de procédure. Ce terme peut être utilisé dans la base de données, mais il serait préférable d'assurer la cohérence entre les différents textes du Manuel de procédure.

Le Comité est invité à examiner les Critères à la lumière des *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux* et des *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*.

Il convient de souligner que le CCPR élabore actuellement un *Projet de principes d'analyse des risques appliqués par le CCPR* (adopté à l'étape 5 par la Commission à sa 28<sup>e</sup> session) qui décrira les rôles du CCPR et de la JMPR en matière d'analyse des risques et sera soumis au Comité sur les principes généraux une fois finalisé.

Quelques modifications de nature rédactionnelle sont proposées en **annexe 2**.

### **Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage**

Le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a élaboré un document d'orientation intitulé *L'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* avec l'intention qu'il serve de guide aux comités s'occupant de produits et qu'il soit intégré au Manuel de procédure en vue de son utilisation dans le cadre du Codex. Le document a été transmis pour examen à tous les comités s'occupant de produits et finalisé en tenant compte des observations formulées par plusieurs comités.

Le Comité est convenu de transmettre les recommandations sur *L'utilisation des résultats analytiques* au Comité sur les principes généraux pour approbation et à la Commission pour adoption à sa 29<sup>e</sup> session, ainsi que pour insertion dans le Manuel de procédure à la fin des paragraphes relatifs aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage dans la section sur les *Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes codex et textes apparentés* (ALINORM 05/28/23, par. 107, annexe II). Il est proposé d'apporter quelques modifications d'ordre rédactionnel au texte joint en **annexe 3**.

## **PROJET DE CRITÈRES RÉVISÉS POUR L'ÉTABLISSEMENT DE LA LISTE DES SUBSTANCES À SOUMETTRE EN PRIORITÉ À LA JMPR POUR ÉVALUATION**

### **1. CRITÈRES GÉNÉRAUX**

#### **1.1 Critères régissant l'inscription d'une substance chimique sur la liste des priorités**

Pour qu'un pesticide soit considéré apte pour insertion dans la liste de priorités, celui-ci doit :

- (i) être homologué dans un pays membre ;
- (ii) être disponible comme produit commercial ;
- (iii) ne pas avoir déjà été accepté pour examen ;
- (iv) 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, dont la présence suscite (ou pourrait susciter) des craintes pour la santé publique et donc occasionner (ou être susceptible d'occasionner) des problèmes au niveau des échanges internationaux.

#### **1.2 Critères de sélection des produits alimentaires pour lesquels le codex devrait fixer des LMR ou des LMRE**

Le produit pour lequel on demande la fixation par le Codex d'une LMR ou d'une LMRE doit pouvoir faire l'objet d'échanges internationaux. Un rang de priorité plus élevé sera accordé aux produits qui représentent une part importante du régime alimentaire.

#### **Note :**

Il est recommandé aux gouvernements de vérifier si le pesticide ne fait pas déjà partie du Système Codex. Une liste de combinaisons pesticide/produit déjà incluses dans le Système Codex ou faisant l'objet d'un examen figure dans un document de travail élaboré et utilisé comme base de discussions par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides. Veuillez consulter le document relatif à la dernière session, qui vous permettra de savoir si un pesticide donné a déjà été examiné.

### **2. CRITÈRES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS**

#### **2.1 Nouvelles substances chimiques**

Lors de l'établissement de priorités relatives aux nouvelles substances chimiques dont l'évaluation est proposée à la JMPR, le Comité doit prendre en compte les critères suivants :

1. La substance chimique présente un risque de toxicité aiguë et/ou chronique moindre pour la santé humaine par rapport à d'autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide) ;
2. La date de la soumission de la proposition au président du Groupe de travail sur les priorités ;
3. L'engagement de la part du fabricant du composé à communiquer des données d'appui pour examen, et ce dans des délais précis ;
4. La disponibilité d'études et d'évaluations des risques aux niveaux régional ou national, et la coordination avec d'autres listes régionales ou nationales ;
5. Prévoir d'évaluer autant de nouvelles substances chimiques que de substances chimiques faisant l'objet d'une réévaluation périodique.

#### **Note**

Afin de répondre au critère selon lequel la nouvelle substance chimique proposée est un produit de remplacement "plus sûr" ou "à moindre risque", le pays qui propose la nouvelle substance devra fournir les informations suivantes :

- (i) les noms de la ou des substance(s) chimique(s) que la substance proposée devrait remplacer ;
- (ii) une comparaison de la toxicité aiguë et chronique de la substance chimique proposée avec d'autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide) ;

- (iii) un résumé des calculs de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire pour tous les régimes alimentaires pris en compte par le CCPR ;
- (iv) autres informations pertinentes à l'appui des nouvelles substances chimiques proposées au titre de produits de remplacement.

## 2.2 Réévaluation périodique

Lors de l'établissement de priorités relatives à la réévaluation périodique des substances chimiques par la JMPR, le Comité doit prendre en compte les critères suivants :

1. Le cas échéant, l'apport et/ou le profil toxicologique indique un certain risque pour la santé publique ;
2. Les substances chimiques n'ayant pas fait l'objet d'une analyse de toxicité depuis plus de 15 ans et/ou d'un examen approfondi de leurs limites maximales pendant 15 ans ;
3. L'année d'inscription du produit sur la liste des substances chimiques proposées pour une réévaluation périodique – Non encore prévue ;
4. La date à laquelle les données seront communiquées ;
5. Le cas échéant, le CCPR a été informé par un gouvernement national que la substance est à l'origine de perturbations au niveau des échanges commerciaux ;
6. Il existe une substance chimiquement étroitement apparentée pour laquelle une réévaluation périodique est proposée et qui est susceptible d'être évaluée parallèlement ;
7. La disponibilité d'étiquettes provenant de réévaluations nationales récentes.

## 2.3 Évaluations

Lors de l'établissement de priorités relatives aux évaluations de la toxicité ou des résidus par la JMPR, le Comité doit prendre en compte les critères ci-après :

1. La date de réception de la demande ;
2. L'engagement de la part du fabricant du composé à communiquer des données d'appui pour examen, et ce dans des délais précis.
3. Le cas échéant, les données sont soumises dans le cadre de la règle des quatre ans ;
4. La nature des données à soumettre et la raison de cette soumission ; par exemple, à la demande du CCPR.

### Note :

Lorsqu'un pesticide a déjà été évalué par la JMPR et que des LMR, LMRE ou TI ont été fixées, de nouvelles évaluations peuvent être entreprises dans un ou plusieurs des cas suivants :

- (i) De nouvelles données toxicologiques sont disponibles pour indiquer un changement sensible dans la DJA ou la dose de référence aiguë.
- (ii) La JMPR peut relever un manque de données dans une réévaluation périodique ou une évaluation de nouvelle substance chimiquement. Dans ce cas, les gouvernements nationaux ou autres parties intéressées peuvent s'engager à fournir des informations au cosecrétaire concerné de la JMPR, avec copie au président du Groupe de travail sur les priorités. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire concerné de la JMPR.
- (iii) Le CCPR peut placer une substance chimiquement dans le cadre de la règle des quatre ans. Dans ce cas, le gouvernement ou les industriels devront communiquer leur appui pour les CXL spécifiques, au cosecrétaire FAO de la JMPR, avec copie au président du Groupe de travail sur les priorités. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, toutes les données à l'appui du maintien de la (ou des) CXL devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.
- (iv) Un gouvernement membre peut souhaiter élargir l'emploi d'une substance chimiquement faisant déjà partie du Système Codex, c'est-à-dire obtenir des LMR pour un ou plusieurs nouveaux produits alors qu'il existe déjà des CXL pour d'autres produits. La demande devra être adressée au cosecrétaire FAO de la JMPR avec copie au président du Groupe de travail sur les priorités. Après inscription au

calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.

- (v) Un gouvernement membre peut souhaiter examiner une CXL à cause d'un changement dans une BPA. Par exemple, une nouvelle BPA peut nécessiter une LMR plus élevée. Dans ce cas, la demande devra être adressée au cosecrétaire FAO, avec copie au président du Groupe de travail sur les priorités. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.
- (vi) Lorsque le CCPR demande des éclaircissements ou un nouvel examen à propos d'une recommandation de la JMPR, le cosecrétaire approprié inscrira la demande au calendrier de la JMPR suivante.
- (vii) Lorsqu'un pesticide particulier faisant partie du Système Codex suscite de graves inquiétudes pour la santé publique, les gouvernements membres devront en informer rapidement le cosecrétaire OMS de la JMPR et lui transmettre les données pertinentes.



## PROJET DE CRITÈRES RÉVISÉS POUR L'ÉTABLISSEMENT DE LA LISTE DES SUBSTANCES À SOUMETTRE EN PRIORITÉ À LA JMPR POUR ÉVALUATION

### 1. CRITÈRES GÉNÉRAUX

#### 1.1 Critères régissant l'inscription d'une substance chimique sur la liste des priorités

Pour qu'un pesticide soit considéré apte pour insertion dans la liste de priorités, celui-ci doit :

- (i) être homologué dans un pays membre ;
- (ii) être disponible comme produit commercial ;
- (iii) ne pas avoir déjà été accepté pour examen ;
- (iv) 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, dont la présence suscite (ou pourrait susciter) des craintes pour la santé publique et donc occasionner (ou être susceptible d'occasionner) des problèmes au niveau des échanges internationaux.

#### 1.2 Critères de sélection des produits alimentaires pour lesquels le codex devrait fixer des LMR ou des LMRE

Le produit pour lequel on demande la fixation par le Codex d'une LMR ou d'une LMRE doit pouvoir faire l'objet d'échanges internationaux. Un rang de priorité plus élevé sera accordé aux produits qui représentent une part importante du régime alimentaire.

##### Note :

Il est recommandé aux gouvernements de vérifier si le pesticide ne fait pas déjà partie du Système Codex. Une liste de combinaisons pesticide/produit déjà incluses dans le Système Codex ou faisant l'objet d'un examen figure dans un document de travail élaboré et utilisé comme base de discussions par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides. Veuillez consulter le document relatif à la dernière session, qui vous permettra de savoir si un pesticide donné a déjà été examiné.

### 2. CRITÈRES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS

#### 2.1 Nouvelles substances chimiques

Lors de l'établissement de priorités relatives aux nouvelles substances chimiques dont l'évaluation est proposée à la JMPR, le Comité doit prendre en compte les critères suivants :

1. La substance chimique présente un risque de toxicité aiguë et/ou chronique moindre pour la santé humaine par rapport à d'autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide) ;
2. La date à laquelle la substance chimique a été soumise pour évaluation ~~de la soumission de la proposition au président du Groupe de travail sur les priorités ;~~
3. L'engagement de la part du fabricant du composé à communiquer des données d'appui pour examen, et ce dans des délais précis ;
4. La disponibilité d'études et d'évaluations des risques aux niveaux régional ou national, et la coordination avec d'autres listes régionales ou nationales ;
5. ~~Prévoir d'évaluer~~ **Inscrire, si possible, sur la liste des priorités** autant de nouvelles substances chimiques que de substances chimiques faisant l'objet d'une réévaluation périodique.

## Note

Afin de répondre au critère selon lequel la nouvelle substance chimique proposée est un produit de remplacement “plus sûr” ou “à moindre risque”, le pays qui propose la nouvelle substance devra fournir les informations suivantes :

- (i) les noms de la ou des substance(s) chimique(s) que la substance proposée devrait remplacer ;
- (ii) une comparaison de la toxicité aiguë et chronique de la substance chimique proposée avec d’autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide) ;
- (iii) un résumé des calculs de l’exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire pour tous les régimes alimentaires pris en compte par le CCPR ;
- (iv) autres informations pertinentes à l’appui des nouvelles substances chimiques proposées au titre de produits de remplacement.

## 2.2 Réévaluation périodique

Lors de l’établissement de priorités relatives à la réévaluation périodique des substances chimiques par la JMPR, le Comité doit prendre en compte les critères suivants :

1. Le cas échéant, l’apport et/ou le profil toxicologique indique un certain risque pour la santé publique ;
2. Les substances chimiques n’ayant pas fait l’objet d’une analyse de toxicité depuis plus de 15 ans et/ou d’un examen approfondi de leurs limites maximales pendant 15 ans ;
3. L’année d’inscription du produit sur la liste des substances chimiques proposées pour une réévaluation périodique – Non encore prévue ;
4. La date à laquelle les données seront communiquées ;
5. Le cas échéant, le CCPR a été informé par un gouvernement national que la substance est à l’origine de perturbations au niveau des échanges commerciaux ;
6. Il existe une substance chimique étroitement apparentée pour laquelle une réévaluation périodique est proposée et qui est susceptible d’être évaluée parallèlement ;
7. La disponibilité d’étiquettes provenant de réévaluations nationales récentes.

## 2.3 Évaluations

Lors de l’établissement de priorités relatives aux évaluations de la toxicité ou des résidus par la JMPR, le Comité doit prendre en compte les critères ci-après :

1. La date de réception de la demande ;
2. L’engagement de la part du fabricant du composé à communiquer des données d’appui pour examen, et ce dans des délais précis.
3. Le cas échéant, les données sont soumises dans le cadre de la règle des quatre ans ;
4. La nature des données à soumettre et la raison de cette soumission ; par exemple, à la demande du CCPR.

## Note :

Lorsqu’un pesticide a déjà été évalué par la JMPR et que des LMR, LMRE ou TI ont été fixées, de nouvelles évaluations peuvent être entreprises dans un ou plusieurs des cas suivants :

- (i) De nouvelles données toxicologiques sont disponibles pour indiquer un changement sensible dans la DJA ou la dose de référence aiguë.
- (ii) La JMPR peut relever un manque de données dans une réévaluation périodique ou une évaluation de nouvelle substance chimique. Dans ce cas, les gouvernements nationaux ou autres parties intéressées peuvent s’engager à fournir des informations au cosecrétaire concerné de la JMPR, avec copie **au CCPR pour examen au président du Groupe de travail sur les priorités**. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire concerné de la JMPR.

- (iii) Le CCPR peut placer une substance chimique dans le cadre de la règle des quatre ans. Dans ce cas, le gouvernement ou les industriels devront communiquer leur appui pour les **LMR ~~CXL~~** spécifiques, au cosecrétaire FAO de la JMPR, ~~avec copie au président du Groupe de travail sur les priorités~~. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, toutes les données à l'appui du maintien de la (ou des) **LMR ~~CXL~~** devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.
- (iv) Un gouvernement membre peut souhaiter élargir l'emploi d'une substance chimique faisant déjà partie du Système Codex, c'est-à-dire obtenir des LMR pour un ou plusieurs nouveaux produits alors qu'il existe déjà des **LMR ~~CXL~~** pour d'autres produits. La demande devra être adressée au cosecrétaire FAO de la JMPR **et soumise au CCPR pour examen** ~~avec copie au président du Groupe de travail sur les priorités~~. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.
- (v) Un gouvernement membre peut souhaiter examiner une **LMR ~~CXL~~** à cause d'un changement dans une BPA. Par exemple, une nouvelle BPA peut nécessiter une LMR plus élevée. Dans ce cas, la demande devra être adressée au cosecrétaire FAO, avec copie **au Comité pour examen** ~~au président du Groupe de travail sur les priorités~~. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.
- (vi) Lorsque le CCPR demande des éclaircissements ou un nouvel examen à propos d'une recommandation de la JMPR, le cosecrétaire approprié inscrira la demande au calendrier de la JMPR suivante.
- (vii) Lorsqu'un pesticide particulier **pour lequel il existe des LMR** ~~faisant partie du Système Codex~~ suscite de graves inquiétudes pour la santé publique, les gouvernements membres devront en informer rapidement le cosecrétaire OMS de la JMPR et lui transmettre les données pertinentes.

## UTILISATION DES RÉSULTATS ANALYTIQUES : PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE, RAPPORTS ENTRE LES RÉSULTATS ANALYTIQUES, L'INCERTITUDE DE MESURE, LES FACTEURS DE RECUPÉRATION ET LES DISPOSITIONS DANS LES NORMES CODEX

(A insérer dans le Manuel de procédure du Codex à la fin des sections concernant les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des *Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés*)

### QUESTIONS EN CAUSE

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.

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.

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.

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

Il est recommandé que lorsqu'un Comité du Codex 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 Codex :

#### 1. Plans d'échantillonnage

Le plan d'échantillonnage approprié, dont les grandes lignes figurent dans les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004), section 2.1.2 Directives sur l'échantillonnage, pour vérifier la conformité des produits avec la spécification. Il faudra indiquer en particulier :

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

#### 2. Incertitude de mesure

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.

### **3. Récupération**

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

~~Dans tous les cas, tout résultat corrigé pour la récupération doit être signalé.~~

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.

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.

### **4. Chiffres significatifs**

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