

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 2 de l'ordre du jour

CX/GP 07/24/2

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX
Vingt-quatrième session
Paris, France, 2-6 avril 2007**

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ

**QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES
COMITÉS DU CODEX**

A. QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

1. Décisions de la Commission à sa 29^e session concernant les travaux du Comité¹

Règlement intérieur²

Les propositions d'amendement ont été adoptées par la Commission et sont entrées en vigueur après leur approbation par le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS.

Propositions d'amender d'autres sections du Manuel de procédure³

Les propositions d'amendements au *Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8 de la procédure d'élaboration des normes Codex, y compris l'examen des déclarations éventuelles sur les incidences économiques* et aux *Amendements consécutifs aux lignes directrices sur le déroulement des réunions des comités et des groupes intergouvernementaux spéciaux du Codex* ont été adoptées, et les observations formulées par la Malaisie et l'Inde ont été renvoyées au CCGP (voir A2).

Mandats du Comité sur les additifs alimentaires et du Comité sur les contaminants dans les denrées alimentaires⁴

La Commission a adopté les mandats et les amendements consécutifs au Manuel de procédure.

Critères régissant l'établissement d'un ordre de priorité des composés à évaluer par la JMPR⁵

La Commission a adopté les Critères.

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 Codex⁶

¹ ALINORM 06/29/41, par. 16-35, annexe III.

² ALINORM 06/29/41, par. 16-21.

³ ALINORM 06/29/41, par. 22-23.

⁴ ALINORM 06/29/41, par. 26-29.

⁵ ALINORM 06/29/41, par. 30-32.

La Commission a adopté le texte.

2. Questions soumises par la Commission à sa 29^e session

Amendements aux Principes généraux du Codex Alimentarius⁷

Étant donné les questions de fond soulevées par plusieurs délégations, la Commission est convenue de renvoyer la proposition d'amendement au Comité sur les principes généraux pour nouvel examen, compte tenu des observations formulées à la présente session (voir point 7 de l'ordre du jour).

Amendements à la Procédure d'élaboration des normes et textes apparentés du Codex, au Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8 de la procédure d'élaboration des normes Codex, y compris l'examen des déclarations éventuelles sur les incidences économiques⁸

Lors de la 29^e session de la Commission, la délégation malaisienne, tout en appuyant les amendements à la Procédure d'élaboration, Parties 3 et 4, a fait valoir que six paragraphes du Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8, dont la suppression avait été proposée, devraient être réinsérés afin de garantir que l'adoption d'amendements n'ayant pas été suffisamment examinés n'affecte pas les travaux du Codex et de donner aux délégations le temps nécessaire pour analyser lesdits amendements. La délégation indienne a signalé que les dispositions suivantes du Guide devraient être réinsérées dans la Procédure d'élaboration à l'étape 8: paragraphe 2 sur la date d'envoi de la lettre circulaire afin de garantir que les observations soient disponibles en temps utile; et paragraphe 6 permettant aux membres d'appeler l'attention de la Commission sur toute question qui, à leur avis, n'aurait pas été résolue de manière satisfaisante à une étape précédente. Ces propositions ont été appuyées par plusieurs délégations, qui ont souligné que les incidences économiques étaient un point important, en particulier pour les pays en développement.

Après un débat, la Commission est convenue d'adopter les amendements tels que proposés et de transmettre les propositions formulées par la délégation indienne dans ses observations écrites (LIM 12) et par la délégation malaisienne au Comité sur les principes généraux, à sa session suivante, qui déciderait s'il était utile de réinsérer dans la Procédure d'élaboration les paragraphes qui avaient été supprimés du Guide.

Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines dans les aliments (NGCT)⁹

La Commission a approuvé la recommandation du CCFAC d'inclure une référence spécifique à la norme générale Codex pour les contaminants et les toxines dans les aliments dans les sections relatives aux contaminants des normes de produits du Codex et a décidé de demander au Comité sur les principes généraux de mettre définitivement au point le libellé standard pour la section relative aux contaminants, en fonction du texte proposé par le CCFAC, pour inclusion dans le Manuel de procédure.

“Les produits couverts par cette norme respecteront les limites maximales de la Norme générale du Codex pour les Contaminants et les Toxines dans les aliments (CODEX/STAN 193-1995) et les limites maximales de résidus pour les pesticides et les médicaments vétérinaires par le CAC”¹⁰

⁶ ALINORM 06/29/41, par. 33-34.

⁷ ALINORM 06/29/41, par. 24-25.

⁸ ALINORM 06/29/41, par. 22-23 ; CAC29-LIM 12.

⁹ ALINORM 06/29/41, par. 194.

¹⁰ ALINORM 06/29/12, par. 119.

3. Questions soumises par la Commission à sa 28^e session

Mandat des Comités 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 de modifier son mandat pour y inclure un alinéa supplémentaire : « favoriser l'adoption de positions régionales sur des sujets stratégiques ». Après quelques échanges de vues, la Commission était 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 examen plus approfondi¹¹.

À sa 23^e session, le CCGP a examiné la question en détail et a décidé de recommander au CCLAC de mettre en pratique l'adoption de positions régionales, le cas échéant, tout en ne modifiant pas son mandat. Le CCLAC a été invité à rendre compte des enseignements tirés à la 24^e session du CCGP. Tous les autres comités de coordination ont été invités à réfléchir à la possibilité d'insérer l'alinéa proposé par le CCLAC dans leur mandat et à ses éventuelles implications, et à faire connaître leur point de vue au CCGP. Ce dernier examinera de nouveau ce point à sa 24^e session à la lumière des informations communiquées en retour par tous les comités de coordination.¹²

Au cours de leurs sessions tenues en 2006/2007, les comités régionaux de coordination ont exprimé leurs points de vue sur la question. Trois d'entre eux (le CCNASWP, le CCEURO et le CCAFRICA) sont convenus de manière générale que le mandat actuel devait rester inchangé, ce dernier étant jugé suffisamment large. Ils sont également convenus que les mandats de tous les comités de coordination devaient rester harmonisés. Au sein du CCASIA et du CCNEA, les opinions exprimées sur cette question étaient divergentes. Le CCLAC a appuyé l'amendement proposé. Des extraits des discussions menées au sein des comités de coordination sont présentés en annexe 1.

B. QUESTIONS SOUMISES PAR D'AUTRES COMITÉS

1. Comité sur les résidus de pesticides (CCPR)

Projet de principes d'analyse des risques appliqués par le Comité sur les résidus de pesticides¹³

Le CCPR est convenu de transmettre le Projet de principes d'analyse des risques au Comité sur les principes généraux pour confirmation à sa vingt-quatrième session, et de l'avancer à l'étape 8 pour adoption par la Commission du Codex Alimentarius à sa trentième session (2007) (voir annexe 3).

2. Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF)

État d'avancement de l'Avant-projet de méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments¹⁴

Le CCRVDF est convenu de soumettre à la Commission du Codex Alimentarius, par l'intermédiaire du Comité du Codex sur les principes généraux, les documents nouvellement intitulés Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR dans les aliments aux fins d'adoption et d'insertion dans le manuel de procédure du Codex (voir annexes 4 et 5).

¹¹ ALINORM 05/28/41, par. 130.

¹² ALINORM 06/29/33, par. 6-18.

¹³ ALINORM 06/29/24, par. 159 et annexe V.

¹⁴ ALINORM 06/29/31, par. 111 et annexes VIII et IX.

3. Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires

Avant-projet de révision du code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires (voir point 4 de l'ordre du jour).

4. Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS)

Proposition d'amendement aux Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex¹⁵

Le CCMAS propose d'amender les Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex comme indiqué en annexe 2.

5. 58^e session du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius

Examen du statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius¹⁶

Le Comité exécutif a estimé que les politiques et règles actuelles et futures sur la question de la double représentation devraient s'appliquer également aux observateurs actuels et à ceux qui pourraient le devenir par la suite. À cet égard, le Comité exécutif a examiné la manière de réviser le statut des observateurs existants, conformément à la section 6 des Principes. Il a été noté qu'un certain nombre d'observateurs avaient été admis avant l'adoption de la première version des Principes par la Commission. On s'est demandé si le premier paragraphe de la section 6 des Principes devait être interprété dans le sens qu'il était pratiquement impossible de réviser le statut de ces observateurs car le paragraphe se référait aux « critères applicables au moment de l'admission au statut d'observateur ». La clarification de la portée de ce paragraphe permettrait au Secrétariat de mettre en oeuvre pleinement les dispositions de la section 4 des Principes.

Le Conseiller juridique de l'OMS a expliqué que les Principes donnaient trois raisons possibles pour mettre fin au statut d'observateur d'une organisation : 1) parce qu'elle ne répondait plus aux critères qui étaient applicables au moment de son admission au statut d'observateur ; 2) pour toutes raisons de nature exceptionnelle ; 3) parce qu'elle n'avait pas porté un intérêt suffisant à la participation aux travaux du Codex. Concernant la première raison mentionnée, il a estimé que le mot « critères » pourrait être interprété dans un sens général et se référer aux règles applicables de manière générale, y compris aux règles et critères utilisés par les organisations mères à ce moment.

Le Comité exécutif a recommandé que le Comité sur les principes généraux soit invité à préciser l'intention et la portée du paragraphe 1 de la section 6 des « Principes concernant la participation des organisations internationales non gouvernementales aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius » à sa prochaine session, avec une aide des services juridiques de l'OMS et de la FAO.

6. Comité FAO/OMS de coordination pour l'Amérique latine et les Caraïbes

Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements¹⁷ (voir point 3 de l'ordre du jour)

Le Comité n'a pas été en mesure de dégager un consensus sur le bien-fondé ou non de l'élaboration d'un document du Codex sur l'analyse des risques destiné aux gouvernements. Le CCLAC est convenu que, si un document de ce type se concrétisait et qu'il devait inclure le concept de « principe de précaution », il devrait être formulé de façon à préciser que ce « principe de précaution » était une exception qualifiée destinée à une application limitée, assujettie à des critères et des délais stricts, et ne devant pas aller au-delà des dispositions de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC. De plus, la terminologie employée, comme

¹⁵ ALINORM 07/30/23, par. 114 et annexe V.

¹⁶ ALINORM 06/29/3A, par. 106-108.

¹⁷ ALINORM 07/30/36, par. 110-111.

le terme « mesures » au lieu de « décisions », devrait être conforme à celle de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC et des textes pertinents du Codex.

Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires¹⁸ (voir point 4 de l'ordre du jour)

Le Comité a réaffirmé qu'il n'était pas nécessaire d'effectuer d'autres travaux sur le Code de déontologie, étant donné que les principes y figurant sont déjà traités dans les accords de l'OMC et dans les textes pertinents du Codex. En conséquence, le Comité a appuyé la Recommandation 2 relative à l'utilisation des textes du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires et de l'assistance technique pour renforcer les systèmes nationaux de contrôle des importations et exportations d'aliments.

7. Comité FAO/OMS de coordination pour l'Europe

Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués par les gouvernements¹⁹ (voir point 3 de l'ordre du jour)

Le CCEURO a félicité le Groupe de travail sur les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements pour ses travaux et a indiqué qu'il était entièrement favorable à l'avancement de ce document dans la procédure du Codex.

Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires²⁰ (voir point 4 de l'ordre du jour)

Le CCEURO :

- est convenu que le Code devrait être axé sur les aspects déontologiques du commerce international et non reproduire des dispositions figurant déjà dans d'autres textes du Codex et dans les accords de l'OMC ;
- est convenu que le champ d'application du Code devrait être axé sur la protection des consommateurs dans les pays qui n'ont pas encore les moyens de vérifier de manière adéquate la qualité et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires importées ; et, par conséquent,
- a appuyé sans réserve le principe suivant :
« Un pays ne devrait pas exporter ou réexporter une denrée alimentaire vers un autre pays, s'il est généralement admis que cette denrée alimentaire est dangereuse, impropre à la consommation humaine, altérée ou de nature à induire en erreur le consommateur ».

¹⁸ ALINORM 07/30/36, par. 113.

¹⁹ ALINORM 07/30/19, par. 63.

²⁰ ALINORM 07/30/19, par. 68.

Annexe 1

POINTS DE VUE EXPRIMÉS AU SEIN DES COMITÉS DE COORDINATION CONCERNANT LA PROPOSITION DU CCLAC VISANT À AMENDER SON MANDAT

Comité de coordination pour l'Amérique du Nord et le Pacifique Sud-Ouest, 9^e session (Apia, Samoa, 10-13 octobre 2006)²¹:

“26. Le Comité de coordination a réfléchi à la possibilité d’insérer l’alinéa : « favoriser l’adoption de positions régionales sur des sujets stratégiques », proposé par le Comité de coordination pour l’Amérique latine et les Caraïbes (CCLAC), dans son propre mandat et à ses éventuelles implications.

27. Certaines délégations ont jugé que le mandat actuel était suffisamment large pour que les Comités de coordination puissent formuler des positions régionales parmi les membres, le cas échéant, et qu’il n’était pas nécessaire de l’amender. Bien qu’une délégation se soit déclarée pour l’inclusion de la phrase proposée par le CCLAC, la majorité des délégations n’a pas appuyé cette inclusion et a suggéré que tous les comités de coordination aient le même mandat. Le Comité de coordination a en général consenti à ce que le mandat actuel reste inchangé.

28. Le Comité de coordination a noté l’opinion d’une délégation selon laquelle l’insertion de l’alinéa proposée devrait être examinée plus avant étant donné que le Comité de coordination devrait se montrer plus actif pour représenter le point de vue de la région sur des questions stratégiques.”

Comité de coordination pour l'Amérique latine et les Caraïbes, 15^e session (Mar del Plata, Argentine, 13-17 novembre 2006)²²:

“8. Le Comité a insisté sur le fait qu’il convenait d’inclure la phrase proposée dans son mandat. La possibilité d’exprimer des besoins, prévue actuellement dans le mandat, était différente de l’intention d’établir des positions communes. Le Comité a proposé que chaque Comité de coordination décide si cette fonction lui serait utile. De la même façon, il a estimé que l’idée selon laquelle soit tous les comités modifiaient leur mandat, soit aucun ne le faisait, n’était ni fondée d’un point de vue juridique ni cohérente. Le Comité a appuyé l’approbation de cet amendement à son mandat et a recommandé aux États Membres de faire part de cette position aux forums pertinents.”

Comité de coordination pour l'Asie, 15^e session (Séoul, Corée, 21-24 novembre 2006)²³:

“25. The Committee recalled that the Coordinating Committee for Latin America and the Caribbean had proposed to add in its terms of reference an additional item “to promote the adoption of regional positions on strategic subjects”, and that the Committee on General Principles had invited all other Coordinating Committees to discuss this proposal and its implications in order to reconsider whether this new item could be included in the terms of reference of all coordinating committees, which were identical.

26. The Delegation of India supported the amendment from the CCLAC and proposed some additional amendments to the terms of reference of the Committee. Several other delegations expressed the view that the meaning of “strategic subjects” was not clearly defined and would be difficult to interpret. Some delegations pointed out that it would be difficult to reach a common position as there were different views among member countries in the region and questioned the purpose of this amendment. The Committee therefore recognized that there was no consensus to include in its terms of reference the amendment proposed by the CCLAC.”

Comité de coordination pour l'Europe, 25^e session (Vilnius, Lituanie, 15-18 janvier 2007)²⁴:

²¹ ALINORM 07/30/32, par. 26-28.

²² ALINORM 07/30/36, par. 8.

²³ ALINORM 07/30/15, par. 25-26.

“30. Le Président a invité le Comité de coordination à étudier deux questions : i) est-il souhaitable de maintenir des mandats harmonisés pour l’ensemble des comités de coordination et (ii) quelles raisons justifieraient un amendement au mandat actuel du Comité régional de coordination pour l’Amérique latine et les Caraïbes, et à terme pour le Comité régional de coordination pour l’Europe, en vue de « promouvoir l’adoption de positions régionales sur des questions stratégiques » ?

31. La délégation allemande, s’exprimant au nom des États Membres de l’Union européenne, a fait valoir que les mandats des comités de coordination devraient continuer d’être harmonisés et que si le mandat d’un comité de coordination venait à être modifié, alors la même modification devait être apportée au mandat des autres comités. La délégation a également indiqué que la promotion de l’adoption de positions régionales était déjà couverte par le mandat actuel et qu’il n’était donc pas nécessaire de l’amender. Cet avis était partagé par la délégation de la Suisse.

32. Le Comité de coordination a également noté les avis et les observations d’autres délégations : si des positions régionales étaient adoptées sur de nombreuses questions traitées par la Commission, celle-ci pourrait perdre son précieux atout qu’est la diversité d’avis ; il pourrait être encore plus difficile de dégager des consensus et de trouver des compromis si les positions régionales émanant de différents comités de coordination étaient systématiquement soumises à la Commission, ce qui pourrait entraîner un bouleversement du processus décisionnel du Codex ; il convient d’évaluer dans quelle mesure le fait qu’un comité de coordination modifie son mandat afin d’y inclure une nouvelle fonction aurait des implications juridiques pour d’autres comités de coordination qui auraient estimé que leur mandat était de portée suffisamment large pour inclure cette fonction et qui, en conséquence, ne l’auraient pas amendé.

33. Le Comité de coordination est convenu qu’il n’était pas nécessaire de modifier les mandats des comités de coordination comme proposé par le Comité régional de coordination pour l’Amérique latine et les Caraïbes, puisqu’à son avis, les mandats actuels étaient de portée suffisamment large pour couvrir une telle fonction et qu’il convenait que les mandats de tous les comités de coordination demeurent harmonisés.”

Comité de coordination pour l’Afrique, 17^e session (Rabat, Maroc, 23-26 janvier 2006)²⁵:

“17. Le Comité de coordination a rappelé que cette question lui avait été soumise par le Comité du Codex sur les principes généraux, pour observations, à la suite de la proposition formulée par le Comité de coordination pour l’Amérique latine et les Caraïbes (CCLAC) tendant à modifier son mandat.

18. Nombre de délégations qui ont pris la parole n’étaient pas favorables à l’amendement, proposé par le CCLAC, du mandat du CCLAC et d’autres Comités de coordination, pour les raisons suivantes : i) les mandats actuels étaient assez larges pour permettre aux Comités de coordination d’adopter des positions régionales et il n’était donc pas nécessaire de les amender ; ii) l’amendement proposé pourrait transformer la Commission du Codex en une Commission comprenant des « blocs régionaux » plutôt que des « États souverains » ; iii) il était difficile d’établir la distinction entre les « sujets stratégiques » et les autres sujets ; iv) les positions régionales, dès qu’elles sont adoptées par un Comité de coordination, pourraient être considérées comme juridiquement contraignantes pour tous les pays de la région. Ces délégations ont également noté que le mandat des Comités de coordination devrait rester harmonisé de façon à aligner les rôles et les fonctions de ces comités au sein de la Commission.

19. Certaines délégations ont déclaré que les discussions de Comités de coordination devraient être ouvertes aux questions économiques, notamment aux problèmes de commerce des produits alimentaires rencontrés par les pays de la région, et qu’ils devraient faciliter la prise en compte des

²⁴ ALINORM 07/30/19, par. 30-33.

²⁵ ALINORM 07/30/28, par. 17-21.

préoccupations de ces pays, y compris en demandant la mise au point d'un nouveau texte du Codex en vue d'une meilleure appréciation de la question au sein de la Commission.

20. D'autres délégations ont déclaré que l'objectif de la proposition présentée par le CCLAC n'était pas clair et que la Commission devrait chercher des éclaircissements et reporter tout amendement du mandat du Comité de coordination jusqu'à ce que le CCLAC ait acquis plus d'expérience dans ce domaine.

21. Le Comité de coordination est convenu de recommander au Comité sur les principes généraux de ne pas modifier le mandat de tous les Comités de coordination car il n'y avait pas de raison impérieuse justifiant l'amendement proposé."

Comité de coordination pour le Proche-Orient, 4^e session (Amman, Jordanie, 26 février – 1^{er} mars)²⁶:

"17. Le Comité de coordination a rappelé que la question lui avait été soumise par le Comité sur les principes généraux (CCGP) afin d'obtenir son avis, à la suite de la proposition du Comité de coordination pour l'Amérique latine et les Caraïbes (CCLAC) visant à modifier son mandat.

18. De l'avis de la délégation jordanienne, il n'était ni nécessaire ni justifié de modifier le mandat du CCLAC et d'autres comités de coordination, étant donné que le mandat actuel était assez large pour que les comités puissent adopter des positions régionales s'ils le souhaitent. La délégation a également indiqué qu'il était important que les mandats de tous les comités de coordination restent cohérents et concordants. Les délégations de l'Égypte et d'Oman ont soutenu ce point de vue.

19. La délégation tunisienne s'est prononcée en faveur de l'amendement proposé par le CCLAC et a précisé que, s'il était adopté, le même amendement pourrait être appliqué au mandat des autres comités de coordination. Selon la délégation libanaise, si le CCLAC encourageait l'adoption de positions régionales sur des thèmes stratégiques, le Comité de coordination pour le Proche-Orient devrait pouvoir faire de même.

20. Le Comité de coordination a noté que le CCLAC a déjà commencé à encourager l'adoption de positions régionales. Des éclaircissements devraient être fournis quant à la nécessité de l'amendement proposé. Le Comité a fait observer que lorsque le Comité sur les principes généraux étudiera cette question à sa prochaine session, il pourra s'appuyer sur des avis des Bureaux juridiques de la FAO et de l'OMS."

²⁶ ALINORM 07/30/40, par. 17-20.

**PROPOSED AMENDMENT TO THE PRINCIPLES FOR THE ESTABLISHMENT OR SELECTION
OF CODEX SAMPLING PROCEDURES**

PURPOSE OF CODEX METHODS OF SAMPLING

Codex Methods of Sampling are designed to ensure that fair and valid sampling procedures are used when food is being tested for compliance with a particular Codex commodity standard. The sampling methods are intended for use as international methods designed to avoid or remove difficulties which may be created by diverging legal, administrative and technical approaches to sampling and by diverging interpretation of results of analysis in relation to lots or consignments of foods, in the light of the relevant provision(s) of the applicable Codex standard.

METHODS OF SAMPLING

Types of Sampling Plans and Procedures

(a) Sampling Plans for Commodity Defects:

~~Such plans~~ These are normally applied to visual defects (e.g. loss of colour, ~~mis-graded for~~ misgrading of size, etc.) and extraneous matter. They ~~are~~ will normally be attributes plans, and plans such as those included in Section 3.1 and 4.2 of the ~~FAO/WHO Codex Alimentarius Sampling Plans for Prepackaged Foods (AQL 6.5)~~ General Guidelines on Sampling (CAC/GL 50-2004) (hereinafter referred to as "General Guidelines") may be applied.

(b) Sampling Plans for Net Contents:

~~These~~ Such plans are ~~sampling plans~~ those which apply to pre-packaged foods generally and are intended to serve to check compliance of lots or consignments with provisions for net contents. Plans such as those included in Section 3.3 and 4.4 of the General Guidelines may be applied.

(c) Sampling Plans for Compositional Criteria:

Such plans are normally applied to analytically determined compositional criteria (e.g., loss on drying in white sugar, etc.). They are predominantly based on variable procedures with unknown standard deviation. Plans such as those included in Section 4.3 of the General Guidelines may be applied.

(d) Specific Sampling Plans for Health-related Properties:

Such plans are ~~generally~~ normally applied to heterogeneous conditions, e.g., in the assessment of microbiological spoilage, microbial by-products or sporadically occurring chemical contaminants.

General Instructions for the Selection of Methods of Sampling

~~(a) Official methods of sampling as elaborated by international organizations occupying themselves with a food or a group of foods are preferred. Such methods, when attracted to Codex standards, may be revised using Codex recommended sampling terms (to be elaborated).~~

(a) Sampling methods described in the General Guidelines or official methods of sampling elaborated by international organizations occupying themselves with a food or a group of foods are preferred. Such official methods may be written using the General Guidelines when attracted to Codex standards.

(b) When selecting appropriate sampling plans, Table 1 in the General Guidelines may be utilized.

~~(b)~~ The appropriate Codex Commodity Committee should indicate, before it elaborates any sampling plan, or before any plan is endorsed by the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, the following:

- (i) the basis on which the criteria in the Codex Commodity standards have been drawn up (e.g. whether on the basis that every item in a lot, or a specified high proportion, shall comply with the provision in the standard or whether the average of a set of samples extracted from a lot must comply and, if so, whether a minimum or maximum tolerance, as appropriate, is to be given);
- (ii) whether there is to be any differentiation in the relative importance of the criteria in the standards and, if so, what is the appropriate statistical parameter each criterion should attract, and hence, the basis for judgement when a lot is in conformity with a standard.

(ed) Instructions on the procedure for the taking of samples should indicate the following:

- (i) the measures necessary in order to ensure that the sample taken is representative of the consignment or of the lot;
- (ii) the size and the number of individual items forming the sample taken from the lot or consignment;
- (iii) the administrative measures for taking and handling the sample.

(de) The sampling protocol may include the following information:

- (i) the statistical criteria to be used for acceptance or rejection of the lot on the basis of the sample;
- (ii) the procedures to be adopted in cases of dispute.

GENERAL CONSIDERATIONS

- (a) The Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling should maintain closest possible relations with all interested organizations working on methods of analysis and sampling.
- (b) The Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling should organize its work in such a manner as to keep under constant review all methods of analysis and sampling published in the Codex Alimentarius.
- (c) In the Codex methods of analysis, provision should be made for variations in reagent concentrations and specifications from country to country.
- (d) Codex methods of analysis which have been derived from scientific journals, theses, or publications, either not readily available or available in languages other than the official languages of FAO and WHO, or which for other reasons should be printed in the Codex Alimentarius *in extenso*, should follow the standard layout for methods of analysis as adopted by the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling.
- (e) Methods of analysis which have already been printed as official methods of analysis in other available publications and which are adopted as Codex methods need only be quoted by reference in the Codex Alimentarius.

PROJET DE PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Avancé pour adoption à l'étape 8

PORTÉE

1. Le présent document aborde les 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 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 des Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius¹. Le document devrait être lu conjointement avec les Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius.

RÔLE DU CCPR ET DE LA JMPR DANS L'ANALYSE DES RISQUES

Interaction entre le CCPR et la JMPR

2. Dans le traitement des questions liées aux résidus de pesticides dans le Codex, la responsabilité de fournir des avis sur la gestion des risques incombe à la Commission du Codex Alimentarius et au CCPR tandis que la JMPR est responsable de l'évaluation des risques.

3. Le CCPR et la JMPR reconnaissent qu'une communication adéquate entre évaluateurs et gestionnaires des risques est une condition *sine qua non* de la réussite des activités d'analyse des risques.

4. Le CCPR et la JMPR devraient continuer à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux organes.

5. Le CCPR et la JMPR devraient faire en sorte que leurs contributions respectives au processus d'analyse des risques produisent des résultats scientifiquement fondés, complètement transparents, pleinement documentés et disponibles en temps opportun pour les membres².

6. La JMPR, en consultation avec le CCPR, devrait continuer à définir des exigences minimales en matière de données pour lui permettre d'effectuer des évaluations des risques.

7. Ces exigences devraient notamment être utilisés par le CCPR comme critères fondamentaux, tels que décrits dans l'appendice, pour établir sa liste de priorités pour la JMPR. Le Secrétariat de la JMPR devrait examiner si ces exigences minimales en matière de données ont été satisfaites lors de la préparation de l'ordre du jour provisoire pour les réunions de la JMPR.

Rôle du CCPR

8. Le CCPR est principalement chargé de recommander des propositions de gestion des risques destinées à être adoptées par la Commission³.

9. Le CCPR appuiera ses recommandations à la Commission pour la gestion des risques, comme par exemple des LMR, 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 des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.

10. Dans les cas où la JMPR a réalisé une évaluation des risques et où le CCPR ou la Commission décident que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCPR ou la Commission peut demander spécifiquement à la JMPR de fournir d'autres directives scientifiques nécessaires à une décision concernant la gestion des risques.

¹ ALINORM 03/26/6.

² Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale; Étude FAO: Production végétale et protection des plantes, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6.

³ Les rapports des sessions du CCPR sont disponibles sur le site Web : www.codexalimentarius.net.

11. Les recommandations du CCPR à la Commission en matière de gestion des risques prendront en compte les incertitudes décrites par la JMPR.

12. Le CCPR devra examiner les limites maximales de résidus (LMR) uniquement en ce qui concerne les pesticides pour lesquels la JMPR a achevé une évaluation complète de la sûreté.

13. Le CCPR devra fonder ses recommandations sur les régimes alimentaires GEMS/Food utilisés pour identifier les modes de consommation à une échelle mondiale pour recommander des LMR dans les aliments. Les régimes alimentaires GEMS/Food 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.

14. Lors de l'établissement de ses normes, le CCPR devra préciser clairement lorsqu'il prend en considération d'autres facteurs légitimes en plus de l'évaluation des risques de la JMPR et des concentrations maximales de résidus recommandées et en donner les raisons.

15. Pour établir sa liste des composés destinés à être évalués en priorité par la JMPR, le CCPR devra prendre en compte les aspects suivants:

- le mandat du CCPR;
- le mandat de la JMPR;
- le plan de travail à moyen terme de la Commission du Codex Alimentarius;
- les critères régissant l'établissement des priorités des travaux;
- les critères pour l'inscription des composés sur la liste des priorités;
- les critères pour le choix des denrées alimentaires pour lesquels des LMR ou des LMRE Codex devraient être établies;
- les critères pour l'évaluation des nouveaux produits chimiques;
- les critères pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation;
- un engagement à fournir les données nécessaires pour l'évaluation en temps voulu.

16. Lorsqu'il soumettra des substances à la JMPR, le CCPR devra fournir des informations de base et préciser clairement les raisons de la demande lorsque les produits chimiques sont désignés pour évaluation.

17. Lorsqu'il soumettra des substances à la JMPR, le CCPR pourra également soumettre diverses options pour la gestion des risques, en vue d'obtenir des orientations de la JMPR sur les risques qui en découlent et les réductions de risque vraisemblablement associées à chaque option.

18. Le CCPR demandera à la JMPR d'étudier les méthodes et les directives envisagées par le CCPR pour évaluer les limites maximales pour les pesticides.

Rôle de la JMPR

19. La Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (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.

Le présent document d'orientation s'applique aux activités de la JMPR dans le cadre du Codex et en particulier aux demandes d'avis émises par le CCPR.

20. La JMPR est principalement responsable de la réalisation des évaluations des risques sur lesquelles le CCPR puis la Commission fondent leurs décisions en matière de gestion des risques⁴. La JMPR propose également des LMR fondées sur les bonnes pratiques agricoles (BPA) /utilisations homologuées ou dans des cas spécifiques, comme par exemple, des LMRE, sur la base de données de suivi.

⁴ Les rapports et les monographies d'évaluation de la JMPR sont disponibles sur le site Web de la FAO: www.fao.org/ag/agp/agpp/Pesticid/Default.htm.

21. La JMPR fournit au CCPR des évaluations des risques fondées sur la science qui comprennent les quatre composantes de l'évaluation des risques définies par la Commission et des évaluations de la sécurité sanitaire qui peuvent servir de base pour les discussions concernant la gestion des risques du CCPR. La JMPR devrait continuer d'utiliser son processus d'évaluation des risques pour l'établissement des doses journalières admissibles (DJA) et des doses de référence aiguës le cas échéant.
22. La JMPR devrait communiquer au CCPR toutes les informations qu'elle aura 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 déterminera, autant que possible, les risques potentiels pour les populations dont la vulnérabilité pourrait être plus grande (par exemple les enfants).
23. La JMPR est chargée d'évaluer l'exposition aux pesticides. La JMPR devrait 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 de GEMS/Food, des données de suivi et des études de l'exposition peuvent être utilisées. Les régimes GEMS/Food 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 de consommation du percentile élevé disponibles fournies par les membres.
24. La JMPR devrait indiquer au CCPR les incertitudes (ampleur et origine) dans ses évaluations des risques. En communiquant ces informations, la JMPR devrait fournir au CCPR une description de la méthodologie et des procédures utilisées pour estimer les incertitudes dans son évaluation des risques.
25. La JMPR devrait communiquer au CCPR la base de toutes les hypothèses utilisées dans ses évaluations des risques.

APPENDICE: LISTE DES POLITIQUES DE GESTION DES RISQUES UTILISÉES À CE JOUR PAR LE CCPR

1. Cette partie du document aborde la politique de gestion des risques utilisée par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) lors de l'examen des évaluations des risques, de l'exposition aux pesticides et des propositions relatives aux LMR, qui sont issues de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR).

ÉTABLISSEMENT DES LMR/LMRE

Procédure pour proposer l'inscription de pesticides sur les listes des priorités du Codex

2. Le CCPR a rédigé un document concernant l'établissement d'une liste de pesticides destinés à être évalués ou réévalués en priorité par la JMPR⁵.

3. Avant d'examiner s'il y a lieu d'inscrire un pesticide sur la liste des priorités, ce pesticide doit:

- être un produit commercialisé et disponible;
- ne pas avoir déjà été accepté pour examen.

4. Pour répondre aux critères d'inscription sur la liste des priorités, l'utilisation du pesticide doit: donner lieu à des résidus dans ou sur un produit alimentaire ou un aliment pour animaux faisant l'objet d'échanges internationaux, la présence de ces résidus constituant (ou pouvant constituer) un sujet de préoccupation pour la santé publique, créant (ou étant susceptible de créer) de ce fait des problèmes dans les échanges internationaux.

5. Pour établir la liste des nouveaux produits chimiques destinés à être évalués en priorité par la JMPR, le Comité tiendra compte des critères suivants:

- le fait que le produit chimique est doté d'une toxicité aiguë ou chronique réduite pour l'homme comparativement à d'autres produits chimiques de la même classe;
- les données présentées;
- la date à laquelle ces données seront soumises;
- l'affectation des produits chimiques à évaluer, si possible, sur la base de 50 pour cent de nouveaux produits chimiques et 50 pour cent de produits chimiques devant faire l'objet d'une réévaluation périodique.

6. Pour établir la liste des produits chimiques destinés à être réévalués périodiquement en priorité par la JMPR, le Comité tiendra compte des critères suivants:

- les produits chimiques n'ayant pas fait l'objet d'un examen toxicologique depuis au moins 15 ans et/ou n'ayant pas fait l'objet d'un examen significatif en ce qui concerne les limites maximales de résidus;
- l'année pour laquelle le produit chimique est inscrit sur la liste des produits chimiques candidats à la réévaluation périodique (non encore programmée);
- la date à laquelle ces données seront soumises et les données disponibles;
- le fait que le profil de consommation et/ou de toxicité indique un niveau de préoccupation élevé pour la santé publique;
- le fait qu'un gouvernement national a informé le CCPR que le produit chimique est responsable de perturbation des échanges commerciaux;
- l'existence d'un produit chimique étroitement apparenté, candidat à la réévaluation périodique et susceptible d'être évalué simultanément;
- l'affectation des produits chimiques à évaluer sur la base de 50 pour cent de produits chimiques à réévaluer périodiquement et 50 pour cent de nouveaux produits chimiques.

⁵ Projet de critères révisés pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation; ALINORM 04/28/4, Annexe XV.

7. Lorsqu'un produit chimique a été examiné par la JMPR, trois scénarios sont envisageables:
- les données confirment la LMR Codex existante, celle-ci reste en place, ou
 - une nouvelle LMR ou l'amendement d'une LMR existante est recommandé. La nouvelle proposition ou la proposition amendée accède à l'étape 3 de la procédure du Codex. La LMR existante reste en place pour une durée maximale de quatre ans, ou
 - les données soumises sont insuffisantes pour confirmer ou amender une LMR Codex existante. Le retrait de la LMR Codex est recommandé. Cependant, le fabricant ou des pays peuvent s'engager auprès de la JMPR et du CCPR à fournir les données nécessaires à l'examen dans un délai de quatre ans. La LMR Codex existante est maintenue pour une période maximale de quatre ans, dans l'attente de l'examen des données supplémentaires. Il n'est pas accordé de seconde période de quatre ans.

LMR pour les produits d'origine animale

8. 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 résidus significatifs demeurent sur les récoltes ou les produits utilisés dans les aliments pour animaux, dans les cultures fourragères ou dans les parties des plantes susceptibles d'être utilisées dans les aliments pour animaux. 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 quantités maximales de résidus dans les produits d'origine animale.

9. Si aucune étude adéquate n'est disponible, aucune LMR ne sera établie pour les produits d'origine animale. On s'abstiendra de fixer des LMR pour les aliments pour animaux (et les cultures primaires) en l'absence de données sur le transfert chez les animaux. Lorsque l'exposition du bétail aux pesticides par le biais des aliments pour animaux donne lieu à des résidus à la limite de quantification, on établira des LMR à cette limite pour les produits d'origine animale. On fixera des LMR pour toutes les espèces de mammifères dont les aliments sont traités avec des pesticides et pour des espèces spécifiques (par exemple, bovins, ovins) directement traités avec des pesticides.

10. Si les limites maximales de résidus résultant d'un traitement direct de l'animal, recommandées pour les produits d'origine animale (que ces recommandations émanent de la JMPR ou du JECFA) et celles concernant les résidus dans les aliments pour animaux ne concordent pas, la recommandation la plus élevée prévaudra.

LMR pour les produits alimentaires transformés ou prêts-à-consommer ou les aliments pour animaux transformés

11. Le CCPR a accepté de ne pas établir de LMR pour les produits alimentaires et les aliments pour animaux transformés, à moins que des LMR plus élevées ne soient nécessaires pour certains produits transformés particuliers. Cependant, cette politique est actuellement en cours d'examen.

LMR pour les épices

12. Le CCPR a accepté que les LMR pour les épices soient établies à partir des données de contrôle, conformément aux directives établies par la JMPR.

LMR pour les pesticides liposolubles

13. Si, après examen des facteurs énumérés ci-après, un pesticide est déterminé comme étant liposoluble la définition du résidu indique « les résidus sont liposolubles »:

- si disponible, c'est la répartition du résidu (tel que défini) dans le muscle par rapport à la graisse qui ressort des études de métabolisme et des études d'alimentation du bétail qui détermine la qualification d'un résidu de « liposoluble »
- en l'absence d'information utile sur la distribution des résidus dans le muscle et dans la graisse, les résidus correspondant à $\log Pow > 3$ sont vraisemblablement liposolubles.

14. En ce qui concerne les pesticides liposolubles, deux LMR sont recommandées si les données le permettent: l'une pour le lait entier et l'autre pour les matières grasses du lait. À des fins d'application, il est possible de comparer soit le résidu dans la matière grasse du lait avec la LMR pour les matières grasses du lait ou le résidu dans le lait entier avec la LMR pour le lait.

Établissement des LMR

15. Le CCPR est chargé de l'élaboration des limites maximales de résidus (LMR) de pesticides dans les produits alimentaires et les aliments pour animaux. La JMPR utilise le Guide pour le calcul prévisionnel des quantités de résidus de pesticides apportées par l'alimentation, publié par l'OMS (révision, 1997)⁶. La JMPR recommande des LMR établissant des concentrations médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) pour les nouveaux composés et les composés devant subir un examen périodique, dans le but de déterminer les apports alimentaires. Dans les cas où l'apport dépasse la dose journalière admissible (DJA) dans un ou plusieurs des régimes alimentaires régionaux, la JMPR, dans ses recommandations relatives aux LMR, attire l'attention sur cette situation en indiquant le type de données qui pourrait être utile pour affiner davantage l'estimation de l'apport alimentaire.

16. Si la DJA est dépassée dans un ou plusieurs régimes alimentaires régionaux, les LMR ne seront pas avancées à l'étape 8, dans l'attente d'un affinement supplémentaire des apports au niveau international. Si un affinement supplémentaire est impossible, les LMR (et les CXL) seront alors retirées jusqu'à ce que les LMR et les CXL restantes ne suscitent plus d'inquiétudes quant aux apports. Cette procédure sera réexaminée à intervalles réguliers.

17. À l'heure actuelle, la JMPR établit systématiquement des doses de référence aiguës lorsqu'elles sont nécessaires et indique les cas dans lesquels une dose de référence aiguë n'est pas nécessaire. La JMPR de 1999 a calculé pour la première fois des estimations des apports alimentaires à court terme en suivant une approche qui fait appel aux apports à court terme estimatifs nationaux et internationaux (ACTEN et ACTEI). Cette procédure permet d'estimer le risque à court terme pour les sous-groupes de la population concernés, comme les enfants. La JMPR attire l'attention sur les cas où l'ACTEI pour un produit donné dépasse la dose de référence aiguë.

18. Si la DJA est dépassée pour un produit donné, les LMR ne seront pas présentées à l'étape 8, dans l'attente d'un affinement supplémentaire des apports au niveau international.

19. Lorsqu'un projet de LMR a été renvoyé trois fois à l'étape 6, le CCPR doit demander à la JMPR d'examiner les données sur les résidus en fonction d'autres BPA appropriées et de recommander des LMR qui ne causent pas de problème d'ingestion alimentaire si possible.

20. S'il est impossible de procéder à un affinement supplémentaire, il faut alors retirer les LMR (et les CXL). Des méthodologies plus sophistiquées, telles que les approches probabilistes, sont actuellement étudiées.

21. L'estimation des apports alimentaires à court terme nécessite une quantité importante de données relatives à la consommation, qui ne sont que partiellement disponibles. Les gouvernements sont invités à produire des données de consommation pertinentes et à les soumettre à l'OMS.

Utilisation des étapes 5/8 pour l'élaboration des LMR

22. *Conditions préalables à l'utilisation de la procédure à l'étape 5/8*

- nouvelle LMR diffusée à l'étape 3
- rapport de la JMPR disponible par voie électronique au début février
- la JMPR n'a identifié aucun problème d'ingestion

23. *Procédure aux étapes 5/8*

- si les conditions préalables énumérées ci-dessus sont remplies.

⁶ Programme de sécurité sanitaire des aliments et d'aide alimentaire, WHO/FSF/FOS/97.7.

- si une délégation s'oppose à l'avancement d'une LMR donnée, elle doit remplir un formulaire de notification de réserve indiquant en détail le problème ainsi que les données qui seront soumises pour justifier la réserve, de préférence en même temps que les réponses à la lettre circulaire, ou au plus tard, un mois après la session du CCPR.
- si le secrétariat de la JMPR ou le CCPR peuvent traiter le problème à la session suivante du CCPR, et que la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera si la LMR doit être avancée à l'étape 5/8.
- si le problème ne peut être abordé à la réunion, la LMR sera avancée à l'étape 5 à la session du CCPR et le problème sera pris en compte par la JMPR le plus rapidement possible mais le reste des LMR devrait être avancé à l'étape 5/8.
- le résultat de l'analyse du problème par la JMPR sera examiné à la session suivante du CCPR. Si la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera si la LMR doit être avancée à l'étape 8.

Établissement des LMRE

24. La limite maximale de résidus d'origine étrangère (LMRE) s'applique à un résidu de pesticide ou à un contaminant provenant de sources environnementales (y compris les utilisations agricoles antérieures) autres que l'utilisation du pesticide ou de la substance contaminante directement ou indirectement sur le produit. Il s'agit de la concentration maximale du résidu d'un pesticide que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser ou de reconnaître officiellement comme acceptable dans ou sur un produit alimentaire, un produit agricole ou un aliment pour animaux.

25. Les produits chimiques pour lesquels des LMRE doivent vraisemblablement être fixées persistent dans l'environnement pendant une période relativement longue après l'arrêt de leur utilisation et risquent d'être présents dans les produits alimentaires et les aliments pour animaux en quantités suffisamment préoccupantes pour justifier un contrôle.

26. Toutes les données de contrôle pertinentes et géographiquement représentatives (y compris les résultats indiquant un résidu nul) sont nécessaires pour établir des estimations raisonnables pour couvrir les échanges internationaux. La JMPR a mis au point un format normalisé pour la notification des données de contrôle des résidus de pesticides²⁷.

27. La JMPR compare la répartition des données en termes de pourcentages probables de violations susceptibles de se produire si une LMRE donnée est proposée au CCPR.

28. Les résidus diminuant progressivement, le CCPR évalue tous les 5 ans, si possible, les LMRE existantes, d'après les réévaluations de la JMPR.

29. Le CCPR a approuvé globalement, à sa trentième session, les éléments pouvant être inclus dans un ensemble de critères pour l'estimation des LMRE, mais a également décidé de ne pas entreprendre la totalité des travaux d'élaboration des critères.

Procédure d'examen périodique

30. Le Comité a approuvé la Procédure d'examen périodique, qui a été entérinée par la Commission du Codex Alimentarius et jointe à la liste des LMR établie pour chaque session du CCPR. Les LMR Codex confirmées par la JMPR dans le cadre de l'examen périodique seront distribuées pour observations aux membres et aux organisations intéressées.

Suppression des LMR Codex

²⁷ Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale; Étude FAO, Production végétale et protection des plantes, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6.

31. De nouveaux composés sont lancés chaque année. Il s'agit souvent de nouveaux pesticides plus sûrs que les pesticides existants. Les anciens composés ne sont alors plus appuyés ou fabriqués par le fabricant et les LMR Codex existantes (CXL) peuvent alors être supprimées.

32. Si des informations indiquant qu'un composé n'est plus appuyé sont transmises entre deux sessions du CCPR, celles-ci seront communiquées lors de la première session à venir ($t=0$). Il sera proposé de supprimer les CXL existantes lors de la session suivante ($t=0+1$ an).

33. Il peut arriver que certains composés ne soient plus appuyés par le Codex, mais qu'ils soient toujours appuyés dans certains pays. S'il n'existe pas d'échanges internationaux concernant les produits pour lesquels les composés actifs ont pu être utilisés, le CCPR n'établira pas de LMR.

LMR ET MÉTHODES D'ANALYSE

34. Pour réaliser ses évaluations, la JMPR a besoin de données et d'informations, parmi lesquelles figurent des méthodes d'analyse. Ces méthodes doivent comprendre des méthodes spécialisées, utilisées dans des essais contrôlés, ainsi que des méthodes d'application.

35. Si aucune méthode d'analyse n'est disponible pour l'application des LMR pour un composé particulier, aucune LMR ne sera établie par le CCPR.

**AVANT PROJET DE
PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES
RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

(À inclure dans le manuel de procédure)

1. OBJECTIF – CHAMP D'APPLICATION

1. 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 ».

2. PARTIES IMPLIQUÉES

2. Les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*¹ 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 (CCA) 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).

3. Le mandat du CCRVDF en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments comporte les responsabilités suivantes :

- (a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus dans les aliments ;
- (b) recommander des LMR de ces médicaments vétérinaires ;
- (c) élaborer au besoin des codes d'usages ;
- (d) déterminer des critères applicables au choix des méthodes d'analyse et d'échantillonnage à utiliser pour contrôler le respect des LMR de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

4. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques à la Commission du Codex Alimentarius (CCA) en se fondant sur les évaluations de risques faites par le JECFA relativement aux propositions de LMR.

5. 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

6. 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 assiste le CCRVDF en évaluant les données scientifiques disponibles sur les médicaments vétérinaires que le CCRVDF a jugés prioritaires. Le JECFA donne également des avis directement à la FAO, à l'OMS et aux gouvernements membres.

7. 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.

3. LA GESTION DES RISQUES AU SEIN DU CCRVDF

8. La gestion des risques devrait se faire selon une approche structurée comprenant :

- Des activités préliminaires de gestion des risques,
- Une évaluation des options de gestion des risques, et
- Le suivi et le réexamen des décisions qui ont été prises.

¹ Manuel de procédure du Codex, quizième édition, page 123 (version française)

9. 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, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe*².

3.1 ACTIVITES PRELIMINAIRES DE GESTION DES RISQUES

10. Cette première phase de la gestion des risques recouvre ;
- L'établissement d'une politique d'appréciation des risques pour effectuer des évaluations de risques ;
 - L'identification d'un problème de santé publique ;
 - L'établissement d'un profil de risque ;
 - Le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques ;
 - Le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'évaluation des risques ;
 - La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques.

3.1.1 Politique d'évaluation des risques pour effectuer une évaluation des risques

11. 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 *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR dans les aliments*, établie par la Commission du Codex Alimentarius.

3.1.2 Identification d'un problème de santé publique (établissement de la liste prioritaire)

12. 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.

13. Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une limite maximum de résidu (LMR), un médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble des critères suivants :

- Un membre a proposé le composé aux fins d'évaluation ;
- Un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé ;
- le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux ;
- Il est disponible dans le commerce ; et
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

14. Le CCRVDF tient compte de la protection de la confidentialité des informations, conformément à l'article 39 du règlement de l'OMC, et s'efforce d'encourager les sponsors à fournir les données destinées à l'évaluation par le JECFA.

3.1.3 Établissement d'un profil de risque préliminaire

15. Le(s) Membre(s) demande(nt) qu'un médicament vétérinaire soit inclus dans la liste prioritaire. 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.

16. Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'inclure ou non le médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.

² Manuel de procédure du Codex, quinzième édition, page 231 (version française)

3.1.4 Classement du danger au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques

17. 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 inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR. Dans son rapport, le CCRVDF précisera les raisons de son choix et les critères qu'il a utilisés pour établir l'ordre de priorité.

18. Avant d'élaborer des LMR pour des nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une demande d'approbation en tant que nouveau travail, conformément aux Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.³

3.1.5 Mandatement de l'évaluation des risques

19. Après que la Commission du Codex Alimentarius ait approuvé la liste prioritaire des médicaments vétérinaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF la transmet 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 relative à ces médicaments vétérinaires en fonction des dossiers fournis et/ou de toute autre information scientifique disponible.

3.1.6 Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

20. Quand le JECFA a terminé l'évaluation des risques, il prépare un rapport détaillé destiné à être pris en compte à la session suivante du CCRVDF. Ce rapport indiquera clairement les choix qui ont été faits pendant l'évaluation des risques en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de confiance à l'égard des études qui ont été fournies.

21. Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données disponibles, le JECFA peut recommander une LMR temporaire sur la base d'une DJA temporaire basée sur des facteurs de sécurité supplémentaires⁴. Si le JECFA ne peut pas proposer de DJA et/ou de LMR par manque de données, il devrait mentionner clairement ces lacunes et un calendrier de soumission des données dans son rapport, afin que les Membres appliquent une décision de gestion des risques adaptée à cette situation.

22. 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, ce n'était pas possible, il faudrait distribuer un rapport provisoire.

23. Le JECFA devrait, si nécessaire, proposer plusieurs options de gestion des risques. Le JECFA devrait donc, dans son rapport, proposer au CCRVDF à des fins d'examen diverses options de gestion des risques. Le rapport, dans sa forme, devrait faire clairement la distinction entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques.

24. Le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'explications.

25. 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.

³ Manuel de procédure du Codex, quinzième édition, pages 21 à 35 (version française)

⁴ Manuel de procédure du Codex, quinzième édition, page 55 (version française)

3.2 ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des propositions de LMR du JECFA 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. Conformément au 2^e principe énoncé, il convient de prendre en compte les critères pour la prise en considération de facteurs supplémentaires. Ces autres facteurs légitimes ceux qui ont été convenus lors de la douzième session du CCRVDF⁵ et des amendements apportés par la suite par ce Comité.

27. Le CCRVDF, soit fixe les LMRMV telles qu'elles sont proposées, soit les modifie en tenant compte d'autres facteurs légitimes, soit examine d'autres mesures, soit demande au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question.

28. Il faudrait accorder une attention particulière à la disponibilité des méthodes analytiques utilisées pour détecter les résidus.

3.3 SUIVI ET REEXAMEN DES DECISIONS PRISES

29. 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 prioritaire. Le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires*.

30. Le CCRVDF pourra demander au JECFA de réexaminer des décisions prises précédemment, y compris les LMR qui ont été fixées, en fonction de nouvelles connaissances scientifiques et d'autres renseignements se rapportant à l'évaluation des risques.

31. La politique d'évaluation des risques pour les LMR sera réexaminée sur base de nouveaux enjeux et de l'expérience au niveau de l'analyse des risques présentés par les médicaments vétérinaires. À cet effet, l'interaction avec le JECFA est essentielle. Le JECFA pourra entreprendre de réexaminer les médicaments vétérinaires pour lesquels ni DJA, ni LMR n'ont été recommandées et qui figuraient à l'ordre du jour de sessions précédentes.

4. COMMUNICATION SUR LES RISQUES DANS LE CONTEXTE DE LA GESTION DES RISQUES

32. Conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*⁶, le CCRVDF, en collaboration avec le JECFA, 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.

33. 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.

⁵ Voir le Rapport de la douzième session du CCRVDF ALINORM 01/31 par. 11

⁶ Manuel de procédure du Codex, quizième édition, page 123 (version française)

ANNEXE

SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE CCRVDF

Renseignements d'ordre administratif

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription
2. Noms des médicaments vétérinaires
3. Marques
4. Appellations chimiques
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 prioritaire

Éléments du profil de risque

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques de l'utilisation vétérinaire
10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Besoin d'évaluation des risques et questions adressées aux évaluateurs de risques

11. Identifier la faisabilité de l'évaluation dans un délai raisonnable
12. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques

Renseignements disponibles⁷

13. Pays où le médicament vétérinaire est enregistré
14. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable
15. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodologie analytique)

Calendrier

16. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA

⁷ 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.

**AVANT-PROJET DE
POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LMR
DANS LES ALIMENTS**

(À inclure dans le Manuel de procédure du Codex)

Rôle du JECFA

1. 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.
2. La présente Annexe concerne les travaux du JECFA dans le cadre du Codex et plus particulièrement les conseils sollicités par le CCRVDF.
 - (a) Le JECFA fournit au CCRVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux *Déclarations de principes sur le rôle des évaluations de risques en matière de salubrité des aliments*¹ 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 DJA.
 - (b) Le JECFA tiendra compte de toutes les données scientifiques disponibles pour établir l'évaluation des risques. Il devrait utiliser un maximum de données quantitatives, ainsi que des informations qualitatives.
 - (c) Le JECFA devra faire part de façon précise des contraintes, incertitudes et hypothèses susceptibles d'influencer l'évaluation des risques.
 - (d) Le JECFA fournira au CCRVDF des informations 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 ex. 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 le JECFA et le JMPR harmonisent leurs approches.
 - (g) Il faudra fixer des LMR compatibles à la DJA pour toutes les espèces, sur la base de données relatives à la consommation appropriées. L'élargissement des LMRMV entre les espèces pourra être envisagé en présence de données pertinentes.

Protection des données

3. 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 soumises. Ces procédures permettent au sponsor d'indiquer quelles sont les données qu'il faut considérer comme confidentielles. La procédure inclut un entretien formel avec le sponsor.

¹ Manuel de procédure du Codex, quinzième édition, page 231 (version française)

Degré de protection conféré par l'évaluation des risques

4. Il faut établir des LMR pour divers tissus animaux ciblés (p. ex., muscle, graisse, ou graisse et peau, rein, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (p. ex., œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.
5. Cependant, si les quantités de résidus varient fortement selon les différents tissus ciblés, on demande au JECFA d'examiner au moins deux LMR. Dans ce cas, il faut privilégier la fixation de LMR pour les muscles ou la graisse pour permettre le contrôle de la sécurité des carcasses en circulation dans le commerce international.
6. Si, pour être compatible à la DJA, le calcul des LMR tend vers une longue période de retrait du produit, le rapport du JECFA doit décrire la situation de manière précise.