

# 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 6 de l'ordre du jour

CX/PR 04/4  
Février 2004

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DES PESTICIDES

Trente-sixième session

New Delhi (Inde), 19 - 24 avril 2004

#### EXPOSITION PAR VOIE ALIMENTAIRE: DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ADOPTION D'UNE MÉTHODOLOGIE PROBABILISTE POUR L'ÉTABLISSEMENT DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS PAR LE CODEX

*Préparé par les Pays-Bas*

*Membres du Groupe de travail:*

*Allemagne, Australie, Canada, Danemark, États-Unis, France, Pays-Bas, Suède,  
Union européenne, OMS, Association internationale de la banane, CropLife International*

#### **Introduction**

1. L'exposition aux substances provoquant une toxicité aiguë fait l'objet d'une attention croissante depuis le début des années 90. Il est apparu assez vite que l'évaluation de ces substances réclamait une autre démarche, qu'il s'agisse de leur toxicologie ou de l'exposition à ces substances. D'où l'introduction de la dose de référence aiguë par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR), en 1993, comme paramètre toxicologique pour évaluer une exposition aiguë. Ce concept a été développé au cours des années qui ont suivi, sa dernière révision par la JMPR datant de 2002.
2. Les modalités d'évaluation de l'ingestion ont aussi évolué considérablement depuis que la nécessité d'une approche spécifique a été reconnue au niveau international pour la première fois (Consultation FAO/OMS, mai 1995, York). La Consultation FAO/OMS sur la consommation d'aliments et l'évaluation de l'exposition aux produits chimiques (Genève, 1997) a établi des méthodes d'évaluation de l'exposition aiguë et recommandé la méthode de l'estimation ponctuelle pour évaluer le niveau d'ingestion à court terme (Apport journalier estimatif international ou national). Parallèlement à cela, la Consultation a reconnu l'utilité d'une méthode probabiliste pour évaluer les expositions à court terme, tout en soulignant que l'application des techniques probabilistes au niveau international exigeait au préalable la mise au point de ces techniques et la création des bases de données nécessaires à leur utilisation (en particulier des bases de données sur la consommation d'aliments contenant des données sur la consommation à court terme). Le concept d'estimation ponctuelle a ensuite été perfectionné par la JMPR, sa dernière révision datant de 2002. La méthode utilisée est présentée sur le site Web de la JMPR.
3. Le concept d'estimation ponctuelle repose sur la supposition qu'il est improbable que les différents aliments consommés sur une même courte période donnent chacun lieu à l'ingestion d'une quantité élevée de résidus. Par conséquent l'exposition peut être estimée d'après le calcul de l'exposition à un produit alimentaire à la fois. Afin d'estimer la plus forte exposition possible en vue d'évaluer une limite maximale de résidus (LMR) fondée sur les bonnes pratiques agricoles (BPA), on utilise les contributions nationales à la

consommation de produits alimentaires de grande consommation. Ensuite, la probabilité que ces aliments renferment une teneur élevée en résidus de pesticides est également prise en compte. La teneur probable en résidus de pesticides est calculée d'après les résultats d'essais en champ réalisés selon les BPA. Lorsque la JMPR pratique une évaluation internationale de l'exposition, elle combine le niveau national de consommation le plus élevé (considéré comme étant le 97,5<sup>ème</sup> percentile de la distribution) d'un aliment donné avec la plus forte teneur en résidus relevée lors des essais contrôlés conduits en champ. Puisqu'on sait désormais que les résidus contenus dans un exemplaire d'un produit alimentaire donné peuvent atteindre une valeur plus élevée que la totalité des résidus contenus dans un échantillon composite, selon la procédure d'analyse normale, un facteur de variabilité a été introduit dans le calcul pour tenir compte de cet aspect. Le niveau maximal d'exposition supposé devra naturellement être déduit de l'accumulation de ces différents niveaux élevés. Jusqu'à présent, cependant, la possibilité que l'on puisse être exposé à ce niveau maximal n'a jamais été prise en compte.

4. Les résultats des calculs de l'estimation ponctuelle effectués par la JMPR ayant dépassé les doses de référence aiguë pour plusieurs combinaisons pesticide-denrée, il a été plus difficile pour le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) de se prononcer sur l'acceptabilité des LMR existantes ou proposées du Codex. Lorsque certains pays ont commencé à statuer sur l'acceptabilité des LMR en s'appuyant sur la méthode probabiliste d'évaluation de l'exposition, ils ont obtenu des résultats plutôt différents (généralement nettement inférieurs) de ceux calculés par la JMPR selon la méthode de l'estimation ponctuelle. D'où la variation des décisions nationales sur les produits alimentaires concernés. Certains ont suggéré que les méthodes probabilistes d'évaluation de l'exposition pouvaient être utiles parce qu'elles livrent un tableau plus complet de l'ingestion des résidus par voie alimentaire. Ce qui signifierait que la méthodologie du Codex est plus contraignante qu'il n'est nécessaire et que les directives internationales relatives à la méthode de l'estimation ponctuelle méritent d'être remises en question. Par suite, la trente-troisième session du CCPR a demandé un complément d'information sur la démarche probabiliste et sur la possibilité d'utiliser cette démarche dans le cadre des travaux du Codex.

5. La trente-quatrième session du CCPR (2002) a examiné l'application de cette démarche probabiliste à l'analyse de l'exposition aiguë par voie alimentaire et son applicabilité au niveau international (ALINORM 03/24, paragraphes 33-39). Cette question a été développée en profondeur dans le document CX/PR 02/3-Add.1. Le Comité a conclu que la méthode probabiliste peut fournir une meilleure évaluation générale de l'exposition que les estimations ponctuelles déterministes et devrait être préconisée aux échelons national et international. Il a cependant reconnu que les données nécessaires pour utiliser le logiciel Monte Carlo au niveau international ne sont pas encore disponibles et que la procédure d'application de la méthode probabiliste au niveau international réclame encore certaines décisions. Par conséquent, au niveau international, la méthode de l'estimation ponctuelle demeure la principale méthode d'évaluation à appliquer à l'exposition aiguë ainsi que dans les prises de décision concernant la gestion des risques. Le Comité a conclu à la nécessité d'améliorer la méthode de l'estimation ponctuelle utilisée actuellement. Ce dernier a demandé que soit préparé un document proposant, d'une part, des améliorations de la méthode en vigueur et, d'autre part, des options en matière de gestion des risques pour les LMR des substances provoquant une toxicité aiguë, pour examen à la prochaine session du Comité.

6. La trente-cinquième session du CCPR a étudié un document (CX/PR 03/3) renfermant des propositions d'amélioration de la méthode d'estimation ponctuelle de l'ingestion aiguë de résidus de pesticides. Ce document présentait certaines possibilités d'amélioration des estimations ponctuelles. De l'avis de certains, les différences entre les résultats des estimations ponctuelles et des évaluations probabilistes tiendraient aux aspects probabilistes des résultats rapportés. Les auteurs de ce document ont conclu que les évaluations probabilistes pourraient mieux éclairer l'ingestion aiguë de résidus de pesticides. Le Comité a décidé, notamment, (ALINORM 03/24A, paragraphes 20-31) d'établir un groupe de travail chargé de rédiger un document sur les possibilités d'adopter une méthode probabiliste pour estimer l'ingestion aiguë au niveau international. Ce document devrait inclure des exemples probants de calculs probabilistes pour certaines substances dont le résultat de la combinaison substance-denrée obtenu selon les estimations ponctuelles internationales dépasse la dose de référence aiguë. Ces calculs probabilistes devraient reposer sur les mêmes paramètres (résultats des essais en champ, données sur la consommation, influence de la transformation du produit alimentaire et variabilité) que ceux utilisés pour les estimations ponctuelles effectuées par la JMPR. Le groupe de travail devrait aussi examiner et proposer des paramètres à introduire dans les calculs probabilistes menés au niveau international.

7. Les participants à la trente-cinquième session du CCPR ont appris que le Comité organiserait une consultation FAO/OMS sur l'évaluation de l'ingestion, y compris sur des considérations liées à la modélisation probabiliste et à l'amélioration des approches déterministes, dans le cadre de son projet de mise à jour des principes et des méthodes d'évaluation de la sécurité des substances chimiques présentes dans les aliments. Cette consultation n'a pas encore eu lieu. Le Comité a également été informé qu'un projet de l'UICPA sur l'évaluation de l'ingestion aiguë était presque achevé, projet qui fera le point sur les méthodes d'évaluation les plus récentes et avancera des propositions d'amélioration de l'approche déterministe en vigueur. Le rapport final du projet de l'UICPA n'est pas encore paru au moment où nous écrivons ces lignes, mais nous avons utilisé une version proche de la version finale, chaque fois que cela s'avérait possible et opportun, dans la préparation du présent document.

8. Le Groupe de travail, composé de représentants des Pays-Bas, d'Allemagne, d'Australie, du Canada, du Danemark, des États-Unis, de France, de Suède, de l'Union européenne, de l'OMS, de CropLife International et de l'Association internationale de la banane, s'est attelé à présenter un large aperçu des possibilités d'application de la méthodologie probabiliste à l'évaluation de l'ingestion aiguë. Afin de faciliter la compréhension générale de la méthodologie et pour faire en sorte que les calculs soient comparables, les Pays-Bas ont ouvert un site Web permettant aux visiteurs d'effectuer des calculs probabilistes (<http://www2.rikilt.dlo.nl/mcra/mcra.html>), ainsi qu'ils l'avaient déjà annoncé dans un document de séance distribué lors de la session de 2003 du CCPR. Les pays peuvent introduire les données sur leur consommation nationale et les résultats des essais en champ, ou des données de la surveillance, en utilisant ce même logiciel et obtenir ainsi des résultats comparables. Les pays ont également été formés à l'utilisation des programmes de calcul. Les résultats des différents calculs nationaux effectués suivant cette méthode sont inclus dans le rapport annexé. Le présent document de travail s'appuie en grande partie sur ces résultats et sur les observations émises sur la première version du document rédigé par le Groupe de travail au sujet de la meilleure façon de traiter les résultats des évaluations probabilistes au CCPR.

#### *Examen des résultats des calculs probabilistes de l'exposition et des paramètres utilisés*

9. Les résultats des calculs probabilistes de l'exposition sont exposés en détail dans le rapport annexé. Les calculs présentés s'appuient sur des bases de données fiables sur la consommation nationale et, comme convenu au sein de la JMPR et du CCPR, seuls ont été retenus, en ce qui concerne les résidus, les résultats d'essais en champ acceptables, conduits selon les conditions d'utilisation des pesticides les plus conformes aux BPA les plus rigoureuses au niveau international. Il s'ensuit que les résultats calculés de l'exposition sont généralement très supérieurs à la moyenne nationale, qui peut être mieux évaluée d'après les résultats de la surveillance des aliments disponibles sur le marché. Les effets d'une transformation ultérieure des aliments par l'industrie ou à domicile ne sont généralement pas pris en compte. Eu égard au fait que les résultats présentés ont de fortes chances de surestimer largement le niveau d'ingestion réel, on pourrait certainement débattre de leur utilisation possible dans l'évaluation des risques.

10. Les résultats de l'évaluation présentés dans le rapport correspondent à des estimations ponctuelles nationales, en vertu du principe convenu pour le calcul de l'estimation ponctuelle. À des fins de comparaison, le rapport mentionne également les résultats de l'estimation ponctuelle menée par la JMPR ainsi que les résultats des évaluations probabilistes (dans ce cas, les évaluations Monte Carlo du risque) à différents percentiles, pour l'ensemble de la population et l'ensemble des enfants, ainsi que pour la fraction de ces deux groupes composée uniquement des consommateurs. Les résultats des calculs présentés sur les combinaisons substance-dénrée se rapportent aux denrées pour lesquelles la trente-cinquième session du CCPR a demandé une évaluation probabiliste.

11. Les observations qui suivent se rapportent aux résultats des calculs effectués sur les données de la consommation alimentaire aux Pays-Bas et d'une première série de calculs effectués sur des données provenant de quelques autres pays. On constate que, pour la **population totale** et pour tous les enfants, les résultats probabilistes accusent une hausse souvent forte entre le 99,90<sup>ème</sup> et le 99,99<sup>ème</sup> percentile, en particulier pour les aliments qui ne sont consommés que par un faible pourcentage de la population. Ce n'est que pour certains aliments de grande consommation que le 99,99<sup>ème</sup> percentile de l'évaluation Monte Carlo du risque se rapproche du résultat d'une estimation ponctuelle, voire le dépasse (comme dans le cas du deuxième calcul sur la combinaison banane-aldicarbe). L'approche englobant l'ensemble de la population

montre bien la très faible probabilité de dépasser la dose de référence aiguë, même lorsque les calculs s'appuient sur des conditions surestimées. Les résultats de l'exposition calculée pour les **seuls consommateurs** sont plus élevés que les résultats calculés pour l'ensemble de la population, comme on pouvait s'y attendre. Cela tient au pourcentage de personnes consommant effectivement une denrée donnée dans la population totale. Pour ce genre de calcul, les résultats du 99,90<sup>ème</sup> percentile de l'évaluation probabiliste du risque peuvent atteindre des valeurs plus ou moins équivalentes au résultat de l'estimation ponctuelle.

12. Les calculs de l'exposition à une combinaison des denrées mentionnées (appelée «denrées prises ensemble») montrent que, sur l'ensemble de la population, les résultats de la combinaison sont souvent légèrement supérieurs au résultat de la denrée apportant la plus forte contribution aux résidus, prise isolément, tandis que, sur la population limitée aux seuls consommateurs, les résultats de la combinaison sont inférieurs au résultat de la denrée apportant la plus forte contribution aux résidus, prise isolément. Cet effet provient de la «dilution du résultat» du fait qu'un plus grand nombre de consommateurs est pris en compte dans le calcul de l'exposition combinée que le nombre de consommateurs de chaque denrée spécifique. Il est clair que le calcul de l'exposition à tous les aliments susceptibles de renfermer ce résidu n'a de sens que s'il est effectué sur l'ensemble de la population.

13. Il conviendrait d'effectuer d'autres calculs pour évaluer les effets de l'inclusion de l'ensemble des denrées susceptibles de contenir des résidus d'un même pesticide. Les exemples montrent qu'il est rare qu'une exposition à un niveau élevé soit occasionnée par plusieurs denrées donnant lieu, chacune, à une forte exposition; la plupart du temps, le résultat est dominé par la contribution d'une denrée. Mais ce n'est cependant pas une règle générale. On a parfois relevé d'importantes contributions en provenance de plus d'un produit alimentaire, dans la partie supérieure de la distribution de l'exposition, par exemple lorsque les résidus ont été mesurés dans des produits de consommation courante comme le blé et les pommes de terre. La méthode probabiliste représente le seul moyen fiable d'évaluer des situations complexes d'exposition simultanée à différentes sources du résidu. Lors d'une réunion précédente, tenue en 2002, au cours de laquelle le CCPR s'était penché sur la méthode d'évaluation du risque cumulé (CX/PR 02/4, ALINORM 03/24 paragraphes 40-45), le Comité avait déjà conclu que l'approche probabiliste constituait la seule méthode permettant d'évaluer les expositions résultant d'une combinaison de différentes substances provoquant le même effet toxique. Il est recommandé d'approfondir l'étude de ce concept et de développer les directives à son sujet.

14. Le rapport annexé présente les calculs probabilistes relatifs aux 99,90<sup>ème</sup> et 99,99<sup>ème</sup> percentiles, et ce à des fins de comparaison, pour montrer la progression des résultats calculés. Il convient toutefois de noter que l'utilisation du 99,99<sup>ème</sup> percentile est généralement contre-indiquée parce que, inévitablement, le risque d'erreur est particulièrement élevé pour les valeurs les plus hautes des bases de données sur la consommation alimentaire. C'est pourquoi, les résultats des calculs correspondant aux plus hauts percentiles sont moins fiables et on préfère utiliser le 99,90<sup>ème</sup> percentile comme valeur de seuil pour la notification. La validité des valeurs plus élevées doit être analysée par des experts. C'est particulièrement le cas des calculs portant uniquement sur les consommateurs d'une denrée, et non sur l'ensemble de la population, lorsque le nombre de consommateurs recensés dans la base de données est faible.

15. Les calculs effectués sur les données néerlandaises relatives à la consommation alimentaire pourraient nécessiter quelques corrections. À titre d'exemple, la plupart de ces calculs ont été effectués avec le facteur de variabilité utilisé par la JMPR en 2001 et 2002, alors que ce facteur a été rectifié par la JMPR en 2003. En 2003, la JMPR a présenté des calculs d'estimation ponctuelle révisés. Par conséquent, les calculs présentés dans le rapport ne visent qu'à exemplifier les écarts entre des calculs effectués avec les mêmes données en ce qui concerne les résidus, mais selon des méthodes différentes et avec des bases de données sur la consommation différentes. Les tableaux 4A et 4B du rapport montrent la différence résultant de l'application de l'ancien et du nouveau facteur de variabilité pour l'aldicarbe et le carbaryl, évaluée par le Groupe de travail à la demande du CCPR. Le tableau 1 reproduit les calculs pertinents (mais avec l'ancien facteur de variabilité) pour les Pays-Bas. Les autres calculs pertinents effectués sur des données des Pays-Bas, mentionnés dans le rapport, concernent le disulfoton, le fénamiphos et le méthomyl (tableau 5A et 5B). Les calculs effectués sur les données de quelques autres pays à propos du carbaryl sont repris au tableau 6 du rapport. La JMPR de 2004 aura probablement l'occasion d'améliorer les calculs.

***Examen de l'application des résultats de l'évaluation de l'exposition, menée selon la méthode probabiliste, à la gestion des risques***

16. En matière de gestion des risques, les décisions concernant l'évaluation de l'ingestion aiguë requièrent des critères clairs, fondés sur des évaluations scientifiques valables. Il est indiscutable qu'une évaluation probabiliste peut nous permettre de mieux saisir les conditions d'exposition, sur la base de la répartition d'un résidu spécifique. Le fait d'intégrer l'ensemble des paramètres décrivant le devenir des pesticides à la suite d'essais en champ acceptables, permet d'obtenir une évaluation plus complète des risques, et ce à partir des mêmes sources de données que pour l'estimation ponctuelle pratiquée actuellement. On peut introduire la variabilité, en termes de répartition des résidus dans les unités individuelles, au lieu de n'utiliser qu'une valeur maximale. Il est facile de calculer différentes situations: en introduisant l'exposition à l'ensemble des denrées traitées. Cela nous procurera une meilleure perception de l'exposition générale et de cas d'exposition particuliers, qui méritent un examen plus approfondi. Le CCPR considère toutefois qu'il importe d'adopter une procédure décisionnelle simple pour les combinaisons substance-denrée particulières. D'un point de vue scientifique, l'évaluation probabiliste du risque est supérieure à l'estimation ponctuelle, mais les calculs font appel à des opérateurs expérimentés capables d'utiliser des logiciels complexes. Cette évaluation pourrait intervenir, soit au deuxième stade d'une procédure, après l'estimation ponctuelle, plus simple et plus facile à calculer, soit directement comme première évaluation, si le calcul est relativement rapide. Pour rester comparables avec les estimations ponctuelles, les calculs doivent reposer sur les mêmes données en ce qui concerne la consommation et les résidus que ces estimations, de façon à fournir un résultat clair et acceptable du point de vue scientifique. Comme les calculs probabilistes donnent une gamme de résultats et dépendent des paramètres utilisés, on veillera à déterminer les paramètres requis pour asseoir les décisions sur des bases sûres. Il convient donc d'arrêter judicieusement des valeurs de seuil pour l'évaluation probabiliste de l'exposition, de façon à offrir la base qui convient à la prise de décisions en matière de gestion des risques.

17. Pour définir une approche simple, mais pertinente pour la prise de décisions en matière de gestion des risques fondée sur les résultats de l'évaluation probabiliste de l'exposition, on examinera différentes options. On recommande d'appliquer la méthode probabiliste par étapes, comme cela se pratique aux États-Unis et comme cela a été suggéré à l'Union européenne. Tous les exemples fournis dans le rapport annexé sont supposés s'inscrire dans une procédure par étapes. Il existe plusieurs manières d'inclure une évaluation probabiliste du risque dans une procédure par étapes. L'une des principales questions à trancher est la suivante: faut-il faire porter les décisions sur l'ensemble de la population ou uniquement sur les consommateurs? Du point de vue statistique et de la gestion générale des risques, il est plus réaliste de faire porter les décisions sur l'exposition de l'ensemble de la population. Les résultats obtenus dans ce projet montrent que lorsqu'on simule l'ingestion de résidus présents dans des aliments rarement mangés, sur l'ensemble de la population, le 99,99<sup>ème</sup> percentile de l'exposition est très inférieur à celui obtenu par l'estimation ponctuelle. Au niveau de ce percentile, les résultats de l'évaluation Monte Carlo du risque sont encore assez variables en comparaison avec le résultat d'une estimation ponctuelle pour la même denrée. Cela peut s'expliquer par le petit nombre de consommateurs d'un produit alimentaire donné dans une base de données sur les jours de consommation. On peut se demander, évidemment, si des événements aussi rares doivent être totalement pris en compte dans les décisions en matière de gestion des risques. D'autre part, lorsque l'empêchement de fortes ingestions est jugé essentiel, même lorsque leur probabilité est faible, une autre stratégie peut être envisagée (voir au point 17). L'utilisation de la population totale pour la gestion du risque nécessite donc une évaluation scientifique de l'acceptabilité des risques encourus. L'évaluation des risques peut, dans certains cas particuliers, être combinée aux résultats des calculs relatifs aux seuls consommateurs. La méthode adoptée aux États-Unis consiste à utiliser le 99,90<sup>ème</sup> percentile pour la population totale et à tenir compte en plus des résultats limités aux consommateurs pour les denrées peu consommées. Au sein de l'UE, ce point fait encore débat; récemment, il a été proposé de n'utiliser le 99,90<sup>ème</sup> percentile que comme valeur de seuil dans l'évaluation. Par souci de cohérence et pour des motifs liés à la gestion générale des risques, il paraît plus opportun de conserver cette démarche et d'utiliser le 99,90<sup>ème</sup> percentile des résultats de l'évaluation Monte Carlo du risque pour (des groupes particuliers de) la population totale (résultats d'essais en champ) comme base principale de décision au CCPR. Il faut cependant encore combiner cette démarche à une stratégie d'exclusion ou d'acceptation conditionnelle des risques résultant des expositions potentielles à des niveaux élevés de résidus.

18. Une autre démarche, plus proche de l'estimation ponctuelle, consisterait à fonder les décisions sur les résultats des calculs probabilistes relatifs aux seuls consommateurs. Cette démarche limitée aux consommateurs protégerait suffisamment la santé des consommateurs d'aliments rarement mangés dans l'ensemble de la population. Cette base de données étant plus restreinte, les calculs à un pourcentage supérieur au 99,90<sup>ème</sup> percentile n'offrent pas une certitude statistique suffisante pour être inclus, et ce chiffre pourrait être inférieur pour les aliments qui ne sont cités que dans un petit nombre des consommations quotidiennes. Certains produits alimentaires pourraient même n'être consommés que par une ou deux personnes, comme cela s'observe en particulier dans le groupe relativement petit des enfants. Suivant le nombre de résultats d'essais en champ, il peut être préférable, du point de vue statistique, d'utiliser le 90<sup>ème</sup> ou le 95<sup>ème</sup> percentile. Dans ces cas-là, il serait préférable de puiser les données sur la consommation de ce produit alimentaire particulier dans d'autres bases de données fiables sur la consommation, accessibles à la JMPR. Veuillez noter que l'évaluation probabiliste de l'exposition permet de visualiser ces incertitudes, qui existent aussi dans les estimations ponctuelles pratiquées actuellement, mais y demeurent invisibles et, par conséquent, non résolues.

19. La démarche limitée aux consommateurs présente les inconvénients suivants: l'exposition aux résidus par le biais de plusieurs produits alimentaires ne peut être prise en compte de façon fiable, les résidus présents dans des denrées alimentaires de consommation courante ont plus de chances de s'avérer acceptables que les résidus présents dans des aliments rarement consommés (percentiles flottants dépendant du nombre de consommateurs), elle ne s'intègre pas à une approche harmonisée de l'évaluation des risques où les risques liés à différentes substances chimiques doivent être équivalents, et, enfin, elle n'est pas compatible avec la procédure par étapes appliquée aux États-Unis et la procédure par étapes actuellement proposée au sein de l'Union européenne. Il paraît difficile de proposer une gestion de la sécurité sanitaire des aliments reposant uniquement sur des évaluations limitées aux consommateurs, parce que la probabilité des cas de dépassement de la dose de référence aiguë sur lesquels s'appuieraient les décisions varie énormément. Il serait donc plus approprié de comparer les résultats des estimations ponctuelles et/ou des démarches limitées aux consommateurs aux résultats des calculs probabilistes, et ce sur l'ensemble de la population. Cela permettrait de tirer des conclusions quant à la possibilité statistique de trouver de fortes expositions et d'établir des liens avec la manière de traiter les événements très peu probables dans le cadre de la gestion générale du risque.

20. Les observations émises à propos d'une première version du rapport annexé et d'une première version du document de travail montrent clairement que le Groupe de travail se divise en partisans de l'évaluation sur l'ensemble de la population et partisans de l'évaluation limitée aux consommateurs. L'équipe du projet a présenté les avantages et les inconvénients des deux approches (voir aux points 16, 17 et 18). Le compromis recommandé consisterait à pratiquer une évaluation probabiliste de l'exposition sur la population totale dans tous les cas et, en outre, sur les seuls consommateurs pour les denrées rarement consommées. Cette proposition appelle cependant un débat et requiert un examen scientifique, mais une proposition provisoire figure dans les recommandations du rapport annexé.

21. Dans les cas où les deux démarches sont appliquées (population totale et consommateurs uniquement), les décisions en matière de gestion des risques doivent être cohérentes, ce qui signifie, par exemple, qu'il ne faut pas être plus strict pour les aliments rarement consommés que pour les produits de consommation courante. Dans cette perspective, le risque procède à la fois de la fréquence et de la gravité de l'effet. Ainsi, la valeur de seuil pour un produit alimentaire peu consommé pourrait être établie à un percentile d'exposition inférieur à celui de la valeur de seuil pour un (une combinaison d') aliment(s) de consommation courante. Le risque d'ignorer des expositions potentiellement très fortes avec l'approche probabiliste (qui existe cependant aussi, dans une certaine mesure, avec la méthode déterministe de l'estimation ponctuelle) et de ne pas protéger correctement certains groupes de consommateurs dans l'ensemble de la population, représente à l'évidence un élément déterminant du choix de la méthode qui sera appliquée à la prise de décisions. Cet aspect doit être mis en balance avec l'ampleur de la surestimation du risque, telle qu'elle est déterminée actuellement (points 23 et 24). Il devrait être possible d'évaluer au cas par cas la validité, l'ampleur et les facteurs de risque des expositions potentiellement plus élevées et de confier cette tâche à la JMPR. Il sera de toutes façons nécessaire de contrôler la qualité des niveaux extrêmes potentiels, afin d'exclure les valeurs d'exposition calculées irréalistes. En général, il est conseillé de consulter des experts sur la question des risques liés aux peu probables expositions supérieures à la dose de référence aiguë pour les pesticides, en rapport avec l'évaluation du risque comparable et la gestion des risques.

22. Les groupes vulnérables, tels que les enfants et, pour certaines substances chimiques, les femmes en âge de procréer, devraient être traités séparément dans l'évaluation des risques. Les doses ingérées calculées pour les enfants sont supérieures parce que leur quotient consommation/poids corporel est plus élevé. S'agissant de certaines denrées, le nombre de consommateurs ayant moins de sept ans est (très) faible dans les bases de données, de sorte que les niveaux d'exposition s'appliquent à un petit nombre de personnes (voir aussi au point 17). Dans ces cas, les percentiles supérieurs de l'exposition des enfants ne doivent pas être considérés comme valables du point de vue statistique. Toutefois, l'analyse séparée des groupes vulnérables permettra de mieux évaluer les risques qu'ils encourent, ce qui est d'autant plus utile qu'ils pourraient être atteints plus gravement.

23. La démarche consistant à embrasser la totalité des aliments peut en principe être considérée comme une modalité valable pour les calculs probabilistes, qui devrait être incorporée à l'évaluation des risques des produits chimiques provoquant une toxicité aiguë. Néanmoins, la méthodologie appliquée à l'évaluation d'une exposition aiguë n'est pas encore au point. Les calculs de l'ingestion aiguë pour une seule denrée s'appuient souvent sur des bases de données sur la consommation de différents pays. Autrement dit, l'ingestion des résidus provenant de l'ensemble des aliments peut être calculée à l'échelle nationale, mais il n'existe pas, pour le moment, d'indications claires sur la manière d'effectuer ce calcul à l'échelle internationale. Par ailleurs, la démarche consistant à prendre en compte la totalité des aliments dans la gestion des risques pourrait déboucher sur le refus de certaines combinaisons pesticide-denrée qui seraient acceptables si elles étaient évaluées individuellement. Il est donc souhaitable d'approfondir l'étude de cette question et de présenter d'autres exemples de calculs avant de statuer sur l'adoption de la démarche consistant à prendre en compte la totalité des aliments au Codex.

24. Aux États-Unis, les expositions sont calculées selon une procédure d'évaluation probabiliste du risque, menée par étapes, appliquée à l'ensemble de la population. Certains facteurs, qui tempèrent le risque calculé, sont aussi pris en considération. L'une des principales différences avec la méthode employée actuellement par la JMPR pour évaluer le risque aigu est que lorsqu'on utilise des résultats d'essais en champ, la variabilité («ventilation») des résidus entre les unités de produits n'est pas prise en compte, parce qu'on considère (sur la base des résultats de la surveillance et des recherches sur la variabilité réelle) que les résultats des essais en champ constituent déjà une nette surestimation de la quantité réelle de résidus dans les denrées alimentaires vendues dans le commerce. D'autres rapports sur cette question devraient paraître dans le courant de l'année. Une autre différence réside dans l'utilisation des données de la surveillance et/ou du pourcentage d'utilisation, qui contribuent généralement à réduire encore les résultats des calculs de l'exposition. De plus, dans les étapes ultérieures de la méthode des États-Unis, les décisions reposent sur le 95<sup>ème</sup> percentile. En revanche, l'exposition calculée se rapporte à la totalité des aliments. Comme nous l'avons évoqué au paragraphe 17, l'approche consistant à embrasser la totalité des aliments sera difficile à appliquer à l'échelle internationale, dans les circonstances actuelles, et demande un complément d'étude. De même, l'utilisation du pourcentage de cultures traitées peut, à l'évidence, se pratiquer de façon responsable à l'échelle nationale, mais posera des difficultés à l'échelon international. L'utilisation des données de la surveillance doit probablement, elle aussi, continuer à être limitée aux calculs de l'exposition nationale. Il est prouvé que les résidus se répartissent de façon variable. Ce qui signifie qu'en principe, les calculs internationaux devraient s'appuyer sur les résultats d'essais en champ et sur des informations ou des facteurs par défaut concernant la variabilité. La forte surestimation des risques réels, inhérente à la méthode d'évaluation actuelle de la JMPR, devrait toutefois être prise en compte dans les procédures décisionnelles du Codex.

25. Un projet financé par l'Union européenne comportait une étude de validation comparant l'ingestion calculée (selon l'estimation ponctuelle et l'évaluation probabiliste) et l'ingestion mesurée, dans deux groupes recevant la même alimentation. Pour l'ingestion calculée, on a utilisé les résultats de la surveillance au lieu des résultats des essais en champ. L'étude menée en Espagne et aux Pays-Bas a montré que, pour six pesticides courants, l'évaluation probabiliste de l'exposition surestimait l'exposition réelle d'un facteur 10 à 100. L'estimation ponctuelle surestimait encore davantage l'exposition réelle. On ignore si ces résultats s'appliquent à tous les autres pesticides et à tous les groupes d'âge.

26. L'utilisation future des bases de données nationales sur la consommation dans les évaluations de l'exposition aiguë devra probablement être examinée de plus près. À l'heure actuelle, l'OMS calcule les estimations ponctuelles sur de grandes portions et à partir de poids unitaires qu'elle déduit de bases de données sur la consommation alimentaire de sept pays. Les bases de données accessibles sur la consommation alimentaire sont appelées à augmenter en nombre et à être régulièrement mises à jour. L'accroissement des données entraînera une révision des décisions en matière de gestion des risques. Comme les évaluations décisives sont toujours fondées sur le niveau de consommation alimentaire national le plus haut, les résultats du calcul de l'exposition pourraient être revus à la hausse. D'autre part, certaines bases de données sur la consommation nationale sont faussées en ce sens qu'elles peuvent ne concerner que les adultes, ou surreprésenter des groupes vulnérables, tels que les enfants. Ces problèmes peuvent être résolus au moyen de facteurs de pondération. En conséquence, les données internationales sur la consommation doivent être utilisées avec discernement, que ce soit pour l'estimation ponctuelle ou les calculs probabilistes. Le fait que, dans le dispositif actuel, le processus décisionnel international s'appuie sur la plus haute exposition nationale calculée, implique que beaucoup d'autres pays pourraient accepter la situation relative aux résidus, qui est évaluée. Cela pourrait peser de plus en plus sur les décisions du Codex. La mise au point de modèles d'ingestion alimentaire plus stables à l'échelon régional, voire mondial, pourrait contribuer à résoudre ce problème. Cependant, les habitudes alimentaires ne cesseront d'évoluer au fil du temps. Toutes ces questions réclament un examen plus approfondi et l'élaboration d'une stratégie relative à la façon de les traiter.

### *Conclusions et recommandations*

27. En conclusion, il est possible de mener des évaluations probabilistes du risque chronique et aigu et ces évaluations peuvent être pratiquées par ou pour le CCPR, pour les pays dotés d'une base de données adéquate sur la consommation alimentaire. Si ces bases de données devenaient accessibles à la JMPR, nous aurions une situation identique à celle que nous avons maintenant pour les estimations ponctuelles et la JMPR pourrait calculer les expositions aiguës. Les pays pourraient également communiquer les résultats de leurs calculs sur demande. L'évaluation probabiliste peut reposer sur les mêmes paramètres que ceux utilisés actuellement pour les estimations ponctuelles de l'exposition aiguë aux résidus de pesticides, de façon à fournir des résultats comparables. Selon les besoins, on envisagera de perfectionner cette méthode. L'évaluation probabiliste du risque offre l'avantage de donner une idée plus précise de la répartition des risques et la possibilité d'incorporer des aspects plus complexes, tels que le risque associé à l'exposition aux résidus de plus d'un produit alimentaire, voire de toutes les sources, et l'exposition cumulée aux composés présentant la même toxicité. Les logiciels permettant d'effectuer les calculs probabilistes sont désormais accessibles et les résultats peuvent être utilisés dans un contexte international, dans le cadre d'une procédure par étapes, après une première sélection avec les estimations ponctuelles. Il faudrait favoriser le développement des calculs probabilistes de l'exposition au niveau international et l'on recommande à la JMPR d'utiliser cette méthode dans ses calculs d'ingestion.

28. L'évaluation probabiliste est une méthode polyvalente, capable de répondre à différentes exigences pour les décisions en matière de gestion des risques. Les types de calculs et les valeurs de seuil sur lesquels les décisions reposeront doivent faire l'objet d'une décision. En fait, il faut choisir entre deux démarches pour l'évaluation du risque d'exposition aiguë par voie alimentaire: une démarche se rapportant à l'ensemble de la population ou une démarche limitée aux consommateurs. La démarche se rapportant à l'ensemble de la population est plus compatible avec les politiques de gestion générale du risque. Il faudra cependant parfois la compléter par une mesure visant à protéger les consommateurs contre de fortes ingestions, même si ces événements sont très peu probables. Le choix le plus indiqué consisterait donc (à titre provisoire, sous réserve d'une plus grande expérience et d'autres directives) à demander essentiellement la présentation de l'évaluation probabiliste du risque aigu au 99,90<sup>ème</sup> percentile pour l'ensemble de la population et pour les enfants, selon la démarche se rapportant à l'ensemble de la population. Afin de protéger suffisamment les consommateurs des aliments moins souvent mangés, nous proposons de présenter les calculs limités aux consommateurs, pour tous les consommateurs et pour les enfants. Cette démarche n'est recommandée que pour les aliments rarement consommés. Les décisions à prendre quant à cette approche combinée et à la valeur de seuil la plus appropriée pour les calculs limités aux consommateurs réclament un débat. Nous suggérons, à titre provisoire, d'élaborer une formule compatible avec la démarche se rapportant à l'ensemble de la population, afin d'éviter toute incohérence entre l'acceptabilité des LMR pour les denrées alimentaires



de consommation courante et des LMR pour les aliments rarement consommés. Il convient d'éviter de prendre des décisions plus strictes pour les aliments rarement mangés. Il devrait être possible d'abaisser légèrement la valeur de seuil pour les aliments moins souvent consommés, tout en ménageant encore une protection suffisante aux consommateurs, sans entamer la validité statistique (voir aussi les points 17, 23 et 24).

29. Il faudrait choisir la base de données sur la consommation alimentaire à utiliser pour les calculs. Ce pourrait être la base de données renfermant les valeurs les plus élevées pour l'ingestion alimentaire, à partir de laquelle l'estimation ponctuelle serait aussi calculée. Les décisions devraient, en principe, être fondées sur les calculs donnant le résultat le plus élevé.

30. La prise en compte des ingestions potentiellement élevées, dont la probabilité est très faible, peut être tempérée par l'adoption d'une stratégie spécialement conçue pour traiter ces cas. Cette stratégie devrait comporter, au minimum, un contrôle de qualité des données disponibles, effectué au cas par cas, et une étude de l'ampleur réelle des risques encourus. Ce point demande à être précisé. Il faudrait consulter des experts sur la question des très peu probables expositions supérieures à la dose de référence aiguë, en rapport avec l'évaluation du risque comparable et la gestion du risque. N'oublions pas que les niveaux d'ingestion réels sont, en réalité, très inférieurs, étant donné que l'utilisation des résultats des essais en champ dans les calculs de l'évaluation du risque peut être considérée comme induisant une surestimation considérable de l'exposition aux résidus. Cet aspect est également confirmé par des études d'ingestion conduites en double exemplaire, destinées à mesurer l'ingestion réelle par voie alimentaire. Aucun facteur de correction d'une surestimation généralement admise du risque n'est incorporé dans la procédure actuelle d'évaluation du risque.

31. Eu égard aux propositions de démarches exposées précédemment, il convient de souligner que les calculs figurant dans le rapport annexé ne permettent pas, en leur forme, de tirer des conclusions définitives des cas que le CCPR a fait examiner par le Groupe de travail. Des perfectionnements pourraient encore être utiles. Le Groupe de travail a montré les possibilités de l'évaluation probabiliste de l'exposition, à l'aide de plusieurs exemples. Il a aussi montré que les modèles probabilistes peuvent être utilisés au niveau international avec plusieurs bases de données sur la consommation alimentaire. Il n'a toutefois pas été possible, dans le temps imparti, de convertir toutes les données dans les formats les plus appropriés et de construire une plate-forme électronique opérationnelle. Tous les calculs rapportés dans le présent document ou dans le rapport doivent être considérés comme des exemples. Il appartiendra à la JMPR d'effectuer les calculs finaux et d'examiner la qualité des données et des documents fournis.

32. Le Groupe de travail a étudié la disponibilité des bases de données sur la consommation alimentaire au niveau international. Les données sur la consommation alimentaire collectées au niveau national sont nombreuses et les pays se déclarent tout à fait prêts à communiquer leurs informations au CCPR. Le Groupe de travail a démontré qu'il était techniquement possible de rendre ces bases de données sur la consommation compatibles avec le logiciel de calcul probabiliste et qu'une fois la compatibilité assurée, ces différentes bases de données seront relativement faciles à utiliser dans l'évaluation probabiliste de l'exposition. Il reconnaît cependant que la création d'une plate-forme parfaitement au point de bases de données et de logiciel probabiliste représente encore une tâche considérable. Le Groupe de travail considère que l'accès aux données sur la consommation recueillies et stockées au niveau national est loin d'être aisé. La meilleure façon de résoudre ce problème consisterait à stocker les données sur la consommation alimentaire sur des sites Web nationaux, d'en régler l'accès au niveau national et de permettre aux internautes qui en formulent la demande d'avoir accès aux données. Ce procédé sera mis au point dans le projet intégré «SAFE foods» financé par l'Europe.

33. On reconnaît que les différentes bases de données sur la consommation alimentaire ne sont pas compatibles à tous les niveaux, ni entre elles, ni avec le logiciel Monte Carlo. Certains de ces problèmes de compatibilité sont faciles à résoudre, d'autres sont plus délicats. On admet qu'une base de données sur la consommation alimentaire, même incompatible, représente déjà une amélioration considérable. L'accroissement de la complexité accompagnant l'utilisation de plusieurs bases de données demande à être examiné. Avant de conclure sur l'acceptabilité de l'utilisation d'un pesticide, sur la base d'un calcul probabiliste, le CCPR devra se prononcer sur la méthode appropriée, conseillé par la JMPR.

34. La création d'un groupe de travail est recommandée pour aider la JMPR et le CCPR à résoudre les problèmes techniques et de compatibilité liés à la catégorisation des produits alimentaires et à la conversion des aliments tels qu'ils sont mangés en denrées agricoles non transformées permettant d'établir les LMR de façon pragmatique. Il pourrait être utile d'examiner les possibilités de mise au point d'un modèle international de consommation alimentaire pour les calculs de l'exposition aux fins de la prise de décisions, étant donné que la modification constante des paramètres qui serait nécessaire si on utilisait les données nationales existantes sur la consommation alimentaire rend difficile la prise de décisions cohérentes dans ce domaine.