

# commission du codex alimentarius

**F**

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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Point 8 de l'ordre du jour**

**CX/PR 08/40/7**  
**mars 2008**

## **PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES**

**Quarantième session**  
**Hangzhou, Chine, 14 – 19 avril 2008**

### **DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉTUDE DE LA PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR**

(Préparé par le secrétariat du Codex)

#### **CONTEXTE**

La 24<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les Principes Généraux a examiné la structure et la Présentation du Manuel de Procédures (pour détails et étude voir AINORM 07/30/33, par. 156-165). Pendant cette étude, le Secrétariat a attiré l'attention du Comité sur la procédure de révision périodique des LMR et a rappelé que étant donné que le Projet des principes appliqués par le Comité sur les résidus de pesticides à l'analyse de risque a été révisé par le Comité (CCGP) et les critères d'établissement des priorités ont été adoptés par la Commission, il se pourrait qu'il soit nécessaire de réexaminer la pertinence de ce texte.

La délégation des Pays-Bas, parlant en tant qu'ancien pays d'accueil du CCPR, a rappelé que la Procédure de révision périodique avait été adoptée en 1997 et avait fourni une guidance très utile pour le CCPR dans sa révision systématique des LMR, et a noté que la finalisation des nouveaux textes concernant l'analyse de risque et l'établissement des priorités justifiait sa revue dans le cadre du CCPR. Le Comité est convenu de recommander que le CCPR révise la Procédure de révision périodique des LMR à la lumière des documents plus récents se rapportant au processus de fixation de LMR et d'étudier la pertinence de la publication de cette procédure au Manuel de procédure.

Lors de la 39<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, le secrétariat a attiré l'attention du Comité sur la recommandation susmentionnée de la 24<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les Principes généraux selon laquelle la procédure de révision périodique des LMR devrait être révisée à la lumière de documents récents se rapportant au processus de fixation des LMR et d'étudier si cette procédure devait être publiée au Manuel des procédures. Le Comité a noté que cette question devait être discutée plus en détail sur base d'un document de travail à préparer pour étude lors de la prochaine session du Comité (ALINORM 07/30/24, par. 11).

La Procédure de révision périodique des LMR a été finalisée lors de la 28<sup>ème</sup> session du Comité Codex sur les résidus de pesticides en 1996 (voir ALINORM 97/24, Annexe III) et soumise en 1997 pour être entérinée à la 22<sup>ème</sup> session de la Commission.

Depuis 1998, la Procédure de révision périodique des LMR a toujours été attachée au document présentant la Liste de LMR à différentes étapes de la Procédure, préparée pour chaque session du CCPR.

Les documents de travail figureront sur le site web du Codex :

[www.codexalimentarius.net/web/index\\_fr.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_fr.jsp)

Les délégués sont invités à apporter en séance tous les documents qui leur auront été distribués, le nombre d'exemplaires supplémentaires disponibles sur les lieux de la réunion étant limité.

La Procédure de révision périodique des LMR renvoie en annexe : *Liste des politique de gestion de risques utilisée par le CCPR* au Principes d'analyse de risques appliqués par le Comité sur les résidus de pesticides adoptée par la 30<sup>ème</sup> session de la Commission et comporte la 17<sup>ème</sup> édition du Manuel des procédures.

**RECOMMENDATION**

The Committee is invited to review the MRLs Periodic Review Procedure in the light of adoption of more recent texts describing the procedures for MRL setting and consider whether this procedure should be published in the Procedural Manual.

For easier reference the MRL Periodic Review Procedure is attached as Appendix I, the Risk Analysis Principles Applied by the Committee on Pesticide Residues as Appendix II and Criteria for Prioritization of Compounds for Evaluation by JMPR as Appendix III.

**ANNEXE I****LA PROCÉDURE D'EXAMEN PÉRIODIQUE SE COMPOSE DE DEUX PHASES DISTINCTES:**

**PHASE I**  
**DETERMINATION DES PRODUITS CHIMIQUES A EXAMINER PERIODIQUEMENT**  
**ET DEMANDE DE DONNEES**  
**(Première année, réunion du CCPR)**

**1. Déterminer les produits chimiques devant faire l'objet d'une réévaluation**

Tous les ans, le CCPR (Groupe de travail des priorités) dresse la liste des produits chimiques qui répondent aux critères ci-après:

- pesticides chimiques pour lesquels une LMR a été établie pour la première fois il y a plus de 10 ans;
- pesticides chimiques dont le dernier examen périodique remonte à plus de 10 ans.

Dans la mesure du possible, des listes peuvent être établies à titre provisoire pour plusieurs années.

**2. Communiquer aux détenteurs de données ou aux autres parties intéressées la liste de ces produits**

Les gouvernements et les organisations internationales représentés à la réunion annuelle du CCPR communiquent aux détenteurs de données (ou aux autres parties intéressées) la liste des produits devant faire l'objet d'un examen périodique et, le cas échéant, les listes provisoires établies pour les années suivantes. Une copie de la version la plus récente de la procédure d'examen périodique est également jointe.

**3. Solliciter des données à l'appui des limites maximales de résidus Codex en vigueur (ou nouvelles)**

En notifiant aux détenteurs de données (ou aux autres parties intéressées) les produits chimiques devant faire l'objet d'un examen périodique, les gouvernements et les organisations internationales leur demandent s'ils sont disposés à fournir des données permettant d'étayer un tel examen et les informent, en cas de refus, des incidences que cela pourrait avoir.

Une réponse écrite devra être adressée, dans les six mois:

- au Président du CCPR
- au Président du Groupe de travail des priorités
- aux Secrétariats de la JMPR
- à l'expéditeur (représentant du gouvernement ou de l'organisation internationale) (Les noms, titres et adresses seront communiqués en temps utile)

Les renseignements suivants devront figurer dans la réponse:

- a. Liste de tous les produits pour lesquels les parties intéressées sont disposées à fournir des données à l'appui des limites Codex.
- b. Résumé de toutes les Bonnes pratiques agricoles (BPA) en vigueur concernant les résidus pour lesquels des données seront communiquées (par exemple, produits et pays pour les quels il est possible d'envoyer des renseignements détaillés sur les BPA, ainsi que des étiquettes représentatives).
- c. Liste de toutes les études chimiques (résidus, métabolisme, transfert chez les animaux, transformation, stabilité des échantillons à analyser pendant l'entreposage, méthodes d'analyse, etc.), et toxicologiques, ainsi que des autres données que les intéressés sont disposés à communiquer (indépendamment du fait qu'elles ont déjà été soumises), en indiquant la date à laquelle les intéressés s'engagent à transmettre un dossier complet à la JMPR. Les intéressés sont invités à formuler des

observations sur la situation des homologations de produits chimiques à l'échelle nationale. En ce qui concerne les données qu'il s'engage à fournir, l'intéressé doit préciser dans sa réponse le titre et la cote de l'étude ou du rapport, son auteur et sa date.

#### 4. Réitérer la notification et l'invitation

Dans une lettre circulaire Codex accompagnant le rapport de la réunion, le Secrétariat réitérera la notification et la demande de données. A la réception de cette circulaire, les gouvernements et les organisations internationales adresseront immédiatement une demande, à leur tour, aux parties intéressées qui n'ont pas été représentées à la réunion du CCPR et qui, par conséquent, n'ont pas reçu le rapport de la réunion ni la circulaire l'accompagnant. Les parties intéressées ne devront répondre qu'à une seule de ces demandes, en envoyant copie de leur réponse aux destinataires énumérés au paragraphe 3 ci-dessus.

### PHASE II

#### **SITUATION DES ENGAGEMENTS A SOUMETTRE DES DONNEES ET SUIVI DU CCPR (Deuxième année, réunion du CCPR)**

1. Situation des engagements à soumettre des données. Le Groupe de travail des priorités soumettra au CCPR un rapport et un document de séance sur les réponses par lesquelles les pays s'engagent à communiquer des données pour chacune des substances identifiées au cours de la première année. Ces renseignements serviront à programmer les examens de la JMPR ou à formuler des recommandations (par exemple, le retrait des limites Codex).

#### 2. Réponse aux engagements à soumettre des données

- a. En l'absence d'engagement à soumettre ou à rassembler des données à l'appui des limites Codex en vigueur, le CCPR recommandera le retrait de ces limites par la Commission du Codex à sa prochaine session.
- b. En cas d'engagement à soumettre ou à rassembler des données à l'appui des limites Codex en vigueur, l'examen des LMR par la JMPR est prévu selon l'un des scénarios suivants:
  - Les données soumises sont suffisantes pour confirmer la limite Codex, qui reste en vigueur.
  - Les données soumises sont suffisantes pour appuyer une nouvelle LMR proposée, qui entre alors dans la procédure à l'étape 3, tandis que la limite Codex en vigueur est automatiquement supprimée après 4 ans au plus tard.
  - Les données soumises sont insuffisantes pour appuyer l'élaboration d'une nouvelle LMR ou confirmer la limite en vigueur. Dans ce cas, le pays qui a soumis ces données en est informé par écrit par le co-secrétaire FAO et/ou dans le rapport qui lui sera communiqué par la JMPR.

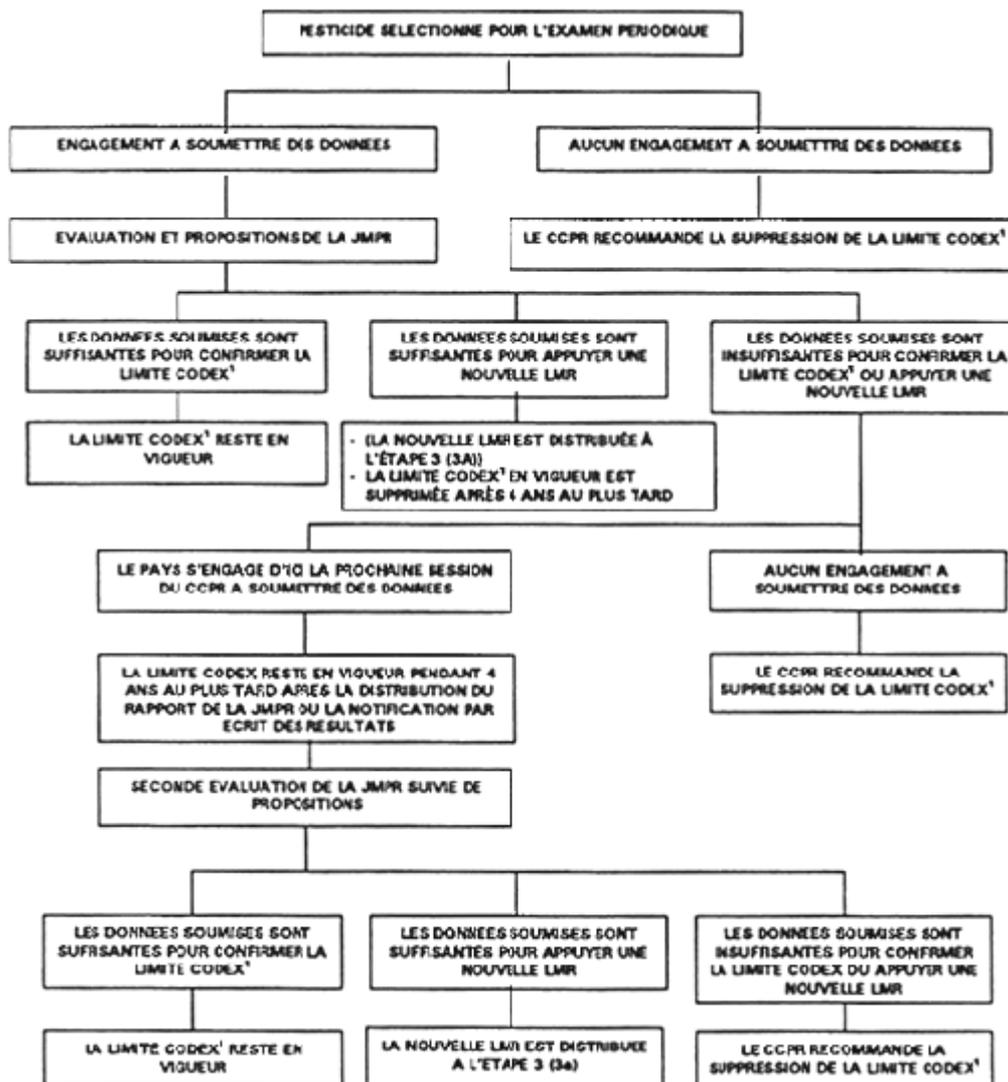
Après avoir été informé de l'insuffisance des données communiquées, l'intéressé peut d'ici la prochaine réunion du CCPR s'engager par écrit, auprès des Secrétaires de la FAO et du CCPR, à rassembler les données requises et à soumettre un dossier complet, qui sera examiné dans un délai de 4 ans maximum. La limite Codex reste en vigueur 4 ans au plus tard après que l'intéressé a été informé (directement ou par le rapport de la JMPR) de l'insuffisance des données qu'il a communiquées. Ce délai de 4 ans peut être éventuellement prolongé par le CCPR, uniquement si cela est nécessaire pour que la JMPR puisse mener à terme l'examen des nouvelles données disponibles.

Ces nouvelles données feront l'objet d'un second examen de la JMPR, selon la procédure déjà prévue à la phase II 2b:

- Les données soumises sont suffisantes pour confirmer la limite Codex, qui reste en vigueur.
- Les données soumises sont suffisantes pour appuyer une nouvelle LMR proposée, qui entre alors dans la procédure à l'étape 3. La limite Codex est automatiquement supprimée 4 ans au plus tard après l'entrée de cette nouvelle LMR proposée dans la procédure.

- Les données soumises sont insuffisantes pour confirmer la limite Codex ou appuyer une nouvelle LMR, auquel cas le CCPR recommande la suppression de la limite Codex.
- c. Si le pays ne communique pas les données qu'il s'était engagé à fournir, ou si les données soumises en vue de l'examen initial périodique sont insuffisantes et que le pays ne s'engage pas d'ici la prochaine réunion du CCPR à rassembler de nouvelles données, le CCPR recommande la suppression de la limite Codex.

### PROCEDURE D'EXAMEN PERIODIQUE DES LMR CODEX



<sup>1</sup> LMR Codex adoptée par la Commission du Codex Alimentarius. Cette dernière peut décider de supprimer certaines LMR Codex sur la base des recommandations qui lui sont formulées par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides.

**ANNEXE II****PRINCIPES POUR L'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES****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 Alimentarius. 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 membres<sup>1</sup>.
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 utilisées par le CCPR comme critères fondamentaux, tels que décrits dans l'annexe, 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 Commission.
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.
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.

---

<sup>1</sup> 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.

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 stratégique 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 (limites maximales de résidus d'origine étrangère) 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.

20. 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.

21. 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 risques. 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.

22. 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.

23. 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).

24. 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.

25. 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.

26. La JMPR devrait communiquer au CCPR la base de toutes les hypothèses utilisées dans ses évaluations des risques.

## **ANNEXE: 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 JMPR<sup>2</sup>.

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:

1. la substance chimique présente un risque de toxicité aiguë et/ou chronique moindre pour la santé humaine par rapport à d'autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide);
2. la date à laquelle la substance chimique a été soumise pour évaluation;
3. l'engagement de la part du fabricant du composé à communiquer des données d'appui pour examen, et ce dans des délais précis;
4. La disponibilité d'études et d'évaluations des risques aux niveaux régional ou national et la coordination avec d'autres listes régionales ou nationales;

---

<sup>2</sup> Critères révisés pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation, Manuel de procédure.

5. Inscrire, si possible, sur la liste des priorités les nouvelles substances de sorte qu'au moins 50 % des évaluations soient consacrées à ces nouvelles substances.
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:
  1. le cas échéant, l'apport et/ou le profil toxicologique indique un certain risque pour la santé publique;
  2. les substances chimiques n'ayant pas fait l'objet d'une analyse de toxicité depuis plus de 15 ans et/ou d'un examen approfondi de leurs limites maximales pendant 15 ans;
  3. l'année d'inscription du produit sur la liste des substances chimiques proposées pour une réévaluation périodique – Non encore prévue;
  4. la date à laquelle les données seront communiquées;
  5. le cas échéant, le CCPR a été informé par un gouvernement national que la substance est à l'origine de perturbations au niveau des échanges commerciaux;
  6. il existe une substance chimique étroitement apparentée pour laquelle une réévaluation périodique est proposée et qui est susceptible d'être évaluée parallèlement;
  7. La disponibilité d'étiquettes provenant de réévaluations nationales récentes.
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.

**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)<sup>3</sup>. 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 seront alors retirées jusqu’à ce que les LMR 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 dose de référence aiguë 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.

<sup>3</sup> Programme de sécurité sanitaire des aliments et d’aide alimentaire, WHO/FSF/FOS/97.7.

20. S'il est impossible de procéder à un affinement supplémentaire, il faut alors retirer les LMR. 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 (Recommandation visant à omettre les étapes 6 et 7 et à adopter la LMR à l'étape 8)*

- si les conditions préalables énumérées ci-dessus sont remplies.
- 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 pesticides<sup>4</sup>.

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.

---

<sup>4</sup> 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.

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**

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 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 LMR 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.

## ANNEXE III

**CRITÈRES RÉVISÉS POUR L'ÉTABLISSEMENT DE LA LISTE DES SUBSTANCES À SOUMETTRE EN PRIORITÉ À LA JMPR POUR ÉVALUATION****1. CRITÈRES GÉNÉRAUX****1.1 Critères régissant l'inscription d'une substance chimique sur la liste des priorités**

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

- (i) être homologué dans un pays membre;
- (ii) être disponible comme produit commercial;
- (iii) ne pas avoir déjà été accepté pour examen;
- (iv) donner lieu à la formation de résidus dans ou sur un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale faisant l'objet d'échanges internationaux, dont la présence suscite (ou pourrait susciter) des craintes pour la santé publique et donc occasionner (ou être susceptible d'occasionner) des problèmes au niveau des échanges internationaux.

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

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

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

**2. CRITÈRES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS****2.1 Nouvelles substances chimiques**

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

1. La substance chimique présente un risque de toxicité aiguë et/ou chronique moindre pour la santé humaine par rapport à d'autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide);
2. La date à laquelle la substance chimique a été soumise pour évaluation;
3. L'engagement de la part du fabricant du composé à communiquer des données d'appui pour examen, et ce dans des délais précis;
4. La disponibilité d'études et d'évaluations des risques aux niveaux régional ou national et la coordination avec d'autres listes régionales ou nationales;
5. Incrire, si possible, sur la liste des priorités les nouvelles substances de sorte qu'au moins 50 % des évaluations soient consacrées à ces nouvelles substances.

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

- i les noms de la ou des substance(s) chimique(s) que la substance proposée devrait remplacer;*
- ii une comparaison de la toxicité aiguë et chronique de la substance chimique proposée avec d'autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide);*
- iii un résumé des calculs de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire pour tous les régimes alimentaires pris en compte par le CCPR;*

*iv autres informations pertinentes à l'appui des nouvelles substances chimiques proposées au titre de produits de remplacement.*

## **2.2 Réévaluation périodique**

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

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

## **2.3 Évaluations**

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

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

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

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

*Comité pour examen. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.*

*(vi) Lorsque le CCPR demande des éclaircissements ou un nouvel examen à propos d'une recommandation de la JMPR, le cosecrétaire approprié inscrira la demande au calendrier de la JMPR suivante.*

*(vii) Lorsqu'un pesticide particulier pour lequel il existe des LMR suscite de graves inquiétudes pour la santé publique, les gouvernements membres devront en informer rapidement le cosecrétaire OMS de la JMPR et lui transmettre les données pertinentes.*