

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



Organisation des Nations  
Unies pour l'alimentation  
et l'agriculture



Organisation  
mondiale de la Santé

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

**DIRECTIVES POUR LA RECONNAISSANCE DES SUBSTANCES ACTIVES OU DES UTILISATIONS  
AUTORISÉES DES SUBSTANCES ACTIVES QUI PRÉSENTENT UN FAIBLE RISQUE POUR LA SANTÉ  
PUBLIQUE ET QUI SONT CONSIDÉRÉES COMME EXEMPTÉES DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES  
MAXIMALES DE RÉSIDUS OU QUI NE DONNENT PAS LIEU À DES RÉSIDUS**

**CXG 97-2022**

**Adoptées en 2022**

## PRÉFACE

Les pesticides sont des composés utilisés dans l'agriculture pour assurer la santé, la qualité et la performance des cultures par le biais de la prévention et du contrôle des facteurs biotiques qui les affectent. Ceux-ci comprennent, en autres, les insecticides, les fongicides, les herbicides, les acaricides, les régulateurs de croissance, les phéromones, les substances sémio chimiques, les nématocides, les molluscicides et les répulsifs.

Les pesticides contiennent des substances actives qui peuvent être d'origine biologique ou chimique.

Parmi les pesticides d'origine chimique, il y a des substances synthétiques et des substances minérales et d'autres substances naturelles.

Aux fins des présentes directives, les pesticides d'origine biologique, également appelés biopesticides, comprennent les substances actives à base de micro-organismes (pesticides microbiens), les composés fabriqués à partir de plantes comme les extraits de plantes (pesticides botaniques), les phéromones (substances sémiochimiques) et les substances d'origine animale. Les substances appelées biofertilisants, biorégulateurs ou biostimulants ainsi que les invertébrés tels que les insectes et les nématodes ou autres macroorganismes ne sont pas couverts par le présent document d'orientation.

Parfois, les utilisations autorisées de pesticides sur les cultures vivrières entraînent des résidus. Le Codex Alimentarius a établi des limites maximales de résidus (LMR) pour les pesticides pour certaines denrées ou groupes d'aliments commercialisés internationalement pour protéger la santé des consommateurs conformément aux recommandations de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR). Parallèlement, certains pays ont établi leurs propres LMR à partir des évaluations menées par les agences nationales ou régionales pour l'évaluation des risques.

Les LMR du Codex (CXL) ont été adoptées sur la base des recommandations des évaluations de la JMPR et conformément aux données des bonnes pratiques agricoles (BPA). Les aliments issus de produits conformes aux LMR seront toxicologiquement acceptables (sont considérés comme sûrs pour les consommateurs). Les présentes directives établissent des critères pour l'exemption de substances, ou d'utilisations autorisées spécifiques de substances, de l'établissement de LMR lorsque l'établissement de LMR n'est pas nécessaire pour protéger la santé des consommateurs. La question de savoir si une substance active ou une utilisation spécifique autorisée d'une substance active remplit un ou plusieurs critères dans le but d'exempter la substance ou une utilisation spécifique autorisée d'une substance active de la fixation de limites maximales de résidus est le résultat d'une évaluation de la toxicologie et du comportement des résidus.

Quand des emplois autorisés de pesticides ne produisent pas de résidus, ou résultent en des résidus qui sont identiques et indiscernables de certains éléments naturels des aliments considérés d'importance toxicologique faible ou nulle, certains règlements accordent explicitement l'exemption de la nécessité d'établir une LMR, ou indique qu'une LMR n'est pas nécessaire pour la substance active concernée ou ses emplois autorisés. Cependant, il n'existe pas de critère harmonisé ou reconnu internationalement pour l'exemption de LMR; par ailleurs, il n'existe pas de liste harmonisée des substances pour lesquelles les exemptions ont été jugées appropriées

Ces directives représentent un premier pas vers l'harmonisation ou la reconnaissance internationale des critères pour l'exemption de substances actives ou leurs emplois autorisés représentant un faible risque pour la santé de l'exigence d'établir des LM.

## SECTION 1. CHAMP D'APPLICATION

Ces directives s'appliquent sans préjudice à toute autre disposition de la Commission du Codex Alimentarius (CAC) établissant des LMR pour les pesticides sur les denrées alimentaires.

Ces directives visent à utiliser les différents critères utilisés par certains pays et organisations internationales en ce qui concerne l'établissement de l'exemption de MRL pour les substances actives utilisées en tant que pesticides considérés à moindre risque ou constituant un problème moindre de santé publique.

Ces critères sont présentés dans une tentative de fournir une approche pertinente et harmonisée pour déterminer quand une substance active ou ses emplois autorisés est considérée comme exemptée de l'établissement de LMR Codex.

Les directives ne couvrent pas les utilisations de substances toxiques qui ne donnent pas lieu à des résidus, par exemple l'utilisation de fongicides ou d'insecticides pour le traitement des semences.

Ces directives sont destinées à être utilisées par les autorités compétentes des pays qui n'ont pas établi de critères d'exemption de LMR pour les substances actives ou leurs utilisations spécifiques autorisées de substances actives dans leur législation respective.

## SECTION 2. DÉFINITIONS

**Dose journalière admissible (DJA):** Estimation de la quantité d'un produit chimique dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée sur la base du poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement au cours d'une vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur. Elle est calculée sur la base de tous les faits connus au moment de l'évaluation. La DJA est exprimée en milligrammes de produit chimique par kilogramme de poids corporel (une personne adulte standard pèse 60 kg). Elle s'applique aux additifs alimentaires, aux résidus de pesticides et aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

**Substance active/ingrédient:** désigne la partie du produit qui assure l'action pesticide.

**Substances actives présentant un faible risque pour la santé publique: Substances** actives et leurs métabolites pertinents considérés comme peu ou pas toxiques pour la santé humaine et animale sur la base d'évaluations des risques.

**Dose de référence aiguë (ARfD):** La dose de référence aiguë est la quantité estimée d'une substance présente dans l'alimentation et/ou l'eau potable, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une période de 24 heures ou moins sans risque appréciable pour la santé du consommateur. Elle est dérivée sur la base de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. La dose de référence aiguë (DRfA) est exprimée en milligrammes du produit chimique par kilo du poids corporel.

**Utilisation autorisée:** On entend par utilisation autorisée l'utilisation sans risque d'un pesticide sur la base d'un usage déterminé à un niveau national. Elle inclut les utilisations approuvées, inscrites ou recommandées d'ordre domestique qui tiennent compte des considérations de santé publique et au travail et de sécurité environnementale.

**Pesticides biologiques (biopesticides):** Substances actives provenant de microorganismes vivants ou morts comme les bactéries, les algues, les protozoaires, les virus et les champignons (voir pesticides microbiens) , les phéromones et autres substances sémi-chimiques (Voir définition pesticides sémi-chimiques), et plantes ainsi que les parties de plantes (voir définition pesticides botaniques) destinés à repousser, détruire ou contrôler les nuisibles ou réguler la croissance des végétaux. (Par exemple *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24, souche *Trichoderma atroviride*).

**Pesticides botaniques:** Substances actives qui comprennent un ou plusieurs composants trouvés dans les plantes et obtenus en soumettant les plantes ou parties de plantes de la même espèce à un procédé comme le pressage, le broyage, le concassage, la distillation et/ou extractions. Le procédé peut inclure une concentration, purification et /ou mélange, à condition que la nature chimique des composants ne soit pas intentionnellement modifiée/altérée par les procédés chimiques et ou microbiens. (Par exemple *Annona* spp. (Annonins, Squamocin), neem (*Azadirachta indica*)).

**Exposition environnementale:** Les niveaux naturels de substances y compris les niveaux résultant d'activités humaines passées présentes dans l'environnement (par exemple, l'agriculture), dans des situations pertinentes pour le compartiment environnemental respectif.

**Aliments pour animaux:** toute substance composée d'un ou plusieurs ingrédients, transformée, semi transformée ou brute destinée à l'alimentation directe des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine.

**Groupe d'aliments/Groupe de cultures:** Un ensemble d'aliments/cultures soumis aux LMR qui ont des caractéristiques similaires (par exemple les fruits à noyau) et potentiel similaire pour les résidus pour lesquels un groupe commun de LMR peut être établi. Les produits représentatifs peuvent être utilisés pour établir des LMR sur un groupe ou un sous-groupe entier de cultures. La classification Codex des produits d'alimentation animale et d'alimentation humaine décrit les divers groupes d'aliments faisant l'objet d'un commerce et répertorie les produits compris dans chaque groupe.

**Bonnes pratiques agricoles (BPA) dans l'emploi des pesticides:** inclut les emplois nationaux fiables des pesticides dans les conditions actuelles nécessaires pour une lutte efficace et fiable contre les insectes et animaux nuisibles. Ces pratiques comprennent une gamme de niveaux d'emploi des pesticides qui ne doivent pas dépasser la dose la plus élevée autorisée, appliqués de manière à laisser un résidu qui soit le plus faible possible. Les utilisations sans danger autorisées sont établies à l'échelon des pays et comportent des applications recommandées ou homologuées nationales qui tiennent compte de la santé publique et professionnelle ainsi que de la protection de l'environnement. Les conditions actuelles englobent toutes les étapes de la production, de l'entreposage, du transport, de la distribution et de la transformation des denrées alimentaires et des aliments du bétail.

**Comité mixte FAO/OMS sur les résidus pesticides (JMPR):** La «Réunion conjointe sur les résidus de pesticides» (JMPR) est un groupe *ad hoc* d'experts dirigé conjointement par l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé. La JMPR se réunit annuellement depuis 1963 pour mener les évaluations scientifiques des résidus de pesticide dans les aliments. Elle fournit des avis sur les niveaux acceptables de résidus de pesticide dans les aliments du commerce international. La JMPR se compose d'experts qui participent en tant que spécialistes indépendants internationalement reconnus agissant à titre personnel et non comme représentant de gouvernements nationaux.

**Limite maximale pour les résidus de pesticides (LMR):** La LMR est la concentration maximale du résidu de pesticide (exprimée en tant que mg/kg) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser officiellement dans ou sur des produits alimentaires ou des aliments pour animaux. Les LMR sont fondées sur des données concernant les BPA, et les aliments obtenus à partir des produits qui répondent aux LMR applicables sont réputés acceptables sur le plan toxicologique.

Les LMR Codex, qui sont en premier lieu destinées à être appliquées dans le commerce international, sont obtenues à partir d'estimations effectuées par la JMPR après avoir:

- (a) Évaluation toxicologique du pesticide et ses métabolites pertinents; et
- (b) examiné les données concernant les résidus provenant d'essais et d'applications contrôlés, y compris celles qui correspondent aux bonnes pratiques agricoles nationales. Les données issues d'essais contrôlés conduits en utilisant la dose la plus élevée homologuée, autorisée ou recommandée dans le pays sont prises en considération dans cet examen. Pour englober les variations des besoins des pays en matière de lutte contre les ravageurs, les LMR Codex prennent en considération les concentrations les plus élevées auxquelles ont donné lieu de tels essais contrôlés et qui sont considérées comme représentant des pratiques efficaces de lutte contre les ravageurs.

L'examen des diverses estimations de l'ingestion de résidus dans le régime alimentaire et les dosages effectués au niveau national et international comparés avec la DJA et l'ARDF doivent indiquer que les denrées alimentaires conformes aux LMR Codex sont sans danger pour la consommation humaine

**Pesticide microbien:** Les substances actives utilisées pour le contrôle et la gestion des nuisibles comme les invertébrés, les mauvaises herbes ou les pathogènes microbiens des cultures, issues de microorganismes comme les bactéries, les protozoaires, les champignons et les virus. Ils comprennent des organismes complets (viabiles ou non), des organites de l'organisme, des métabolites produits par l'organisme, des spores de l'organisme ou des corps d'inclusion.

**Substances naturelles:** Les substances naturelles comprennent un ou plusieurs composants qui sont originaires de la nature, y compris mais pas restreints à : végétaux, algues/microalgues, animaux, minéraux, bactéries, fongiques, protozoanes, virus, les viroïdes et mycoplasmes. Elles peuvent soit être issues de la nature ou sont synthétisées de façon identique naturelle ou produites par des microorganismes. Cette définition exclut les sémiocchimiques et microbiens.

**Nuisibles:** Toute espèce, souche ou biotype d'agent végétal, animal ou pathogène portant préjudice aux plantes ou aux produits d'origine végétale, aux matériaux ou aux environnements, y compris les vecteurs de parasites ou d'agents pathogènes de maladies humaines et animales et les animaux nuisibles à la santé publique.

**Pesticide:** On entend par pesticide toute substance destinée à prévenir, détruire, attirer, repousser ou combattre tout élément nuisible y compris toute espèce indésirable de plantes ou d'insectes pendant la production, le stockage, le transport, la distribution et la préparation d'aliments, de denrées agricoles ou de produits pour l'alimentation animale, ou pouvant être appliquée aux animaux pour les débarrasser d'ectoparasites. Ce terme englobe les substances utilisées comme régulateurs de la croissance végétale, défoliants, dessiccants, agents d'ébourgeonnement ou inhibiteurs de germination, ainsi que les substances appliquées aux cultures avant ou après la récolte pour protéger le produit contre toute détérioration pendant l'entreposage et le transport. Dans ces directives, le terme exclut normalement les engrais, les éléments nutritifs destinés aux plantes et aux animaux, les additifs alimentaires et les médicaments vétérinaires.

**Résidu de pesticide:** On entend par résidu de pesticide toute substance déterminée présente dans les aliments, les denrées agricoles ou les produits pour l'alimentation à la suite de l'utilisation d'un pesticide. Ce terme englobe tous les dérivés d'un pesticide, tels que les produits de conversion et de réaction, les métabolites et les impuretés que l'on considère comme ayant une importance sur le plan toxicologique ou écotoxicologique. Le terme "résidu de pesticide" inclut les résidus provenant de sources inconnues ou inévitables (par exemple, la contamination de l'environnement) ainsi que les utilisations connues et autorisées du produit chimique.

**Substances sémiochimiques:** substances sémio chimiques Substances actives ou mélanges de substances émises par les végétaux, animaux et autres organismes qui évoquent une réponse comportementale ou physiologique chez les individus de la même ou d'une autre espèce. Les différents types de sémio chimiques comprennent:

- Composés allélochimiques produits par les spécimens d'une espèce qui modifient le comportement des spécimens de différentes espèces (c'est-à-dire un effet interspécifique ou intra espèces). Ils incluent des allomones (émettant des bénéfices d'espèces), les kairomones (récepteur bénéfices d'espèces) et synomones (les deux bénéfices d'espèces).
- Pheromones par les spécimens d'une espèce qui modifient le comportement d'autres spécimens de la même espèce (c'est-à-dire un effet interspécifique ou intra espèces).
- Les phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD) sont un groupe de phéromones consistant en des aliphatiques non branchés ayant une chaîne de neuf à dix-huit carbones contenant jusqu'à 3 doubles liaisons et se terminant dans un groupe fonctionnel d'alcool, acétate ou aldéhyde. Cette définition structurelle comprend la majorité des phéromones connus produits par les insectes dans l'ordre de lépidoptères qui inclut des papillons diurnes et nocturnes.

### **SECTION 3. CRITÈRES POUR LA RECONNAISSANCE DES SUBSTANCES ACTIVES OU EMPLOIS AUTORISÉS DES SUBSTANCES ACTIVES REPRÉSENTANT UN FAIBLE RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI SONT CONSIDÉRÉES COMME EXEMPTES DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS CODEX (CXL).**

Pour accorder l'exemption de l'établissement de LMR a une substance active et / ou à ses utilisations autorisées, les substances actives doivent obligatoirement répondre aux exigences indiquées dans le critère 1 et devraient également répondre aux exigences indiquées pour au moins un des autres critères selon le cas.

Il conviendrait d'accorder une attention particulière aux situations dans lesquelles l'exemption de LMR est liée à une certaine utilisation de BPA de pesticides.

Le fait que des résidus soient attendus ou non peut dépendre des BPA ; dans le cas où des résidus sont attendus ou se produiront selon les BPA, les niveaux de résidus attendus/mesurés doivent être évalués par rapport aux niveaux de fond possibles.

Par conséquent, chaque fois qu'une nouvelle utilisation est demandée, la nouvelle utilisation doit être évaluée au regard de son exemption des LMR (que la substance active ait déjà été exemptée ou non de l'établissement de LMR).

Selon les critères proposés ci-dessous, les substances actives ou leurs utilisations autorisées dont on a conclu, après un processus d'évaluation des risques, qu'elles n'ont pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments, ou par des effets cumulés, peuvent être exemptées de l'établissement de LMR.

#### **Critère 1. Substances de base et substances actives sans propriétés aléatoires identifiées**

Les substances et leurs métabolites pertinents pour lesquels conformément aux évaluations de risque il n'est pas nécessaire d'établir de valeurs d'orientation relatives à la santé (ADI/ARfD). Ceci exclut les substances actives qui n'ont pas de DJA / DARf établies parce qu'il s'agit de substances génotoxiques ou en raison du manque de données pour définir ces valeurs.

Les substances actives et les métabolites<sup>i</sup> pertinents qui ne sont pas bioaccumulables ou qui n'ont pas la capacité de provoquer des effets toxiques significatifs tels que des effets corrosifs, sensibilisants, neurotoxiques, immunotoxiques, cancérigènes, mutagènes, reproductifs, de développement ou de perturbation endocrinienne, entre autres, à des niveaux de fond environnementaux.

#### **Critère 2. Substances pour lesquelles il n'est pas possible d'établir de distinction entre l'exposition associée à son emploi avec ses emplois d'exposition de fond en tant que pesticide ou ses autres emplois dans la chaîne alimentaire**

Les substances de base et les autres substances qui, par elles-mêmes, sont des composants alimentaires ou ont une faible toxicité et ne posent aucun problème de santé publique (il n'est pas nécessaire de fixer un seuil de toxicité).

Les substances actives pour lesquelles l'exposition de fond associée à la substance alimentaire ne peut être différenciée de celle liée à l'utilisation en tant que pesticide (pesticides botaniques, substances chimiques naturelles).

---

<sup>i</sup> Composés d'intérêt toxicologique lorsqu'ils sont présents en concentrations significatives

Les aliments et/ou les aliments pour animaux qui sont connus comme allergènes devraient être examinés avec précaution.

Les niveaux de fond d'exposition mesurables devraient être évalués avec attention et pris en considération lorsqu'on décide de l'emploi de ce critère.

**Critère 3. Substances actives pour lesquelles aucune exposition du consommateur liée au mode d'application est envisagée**

Ce critère inclut des substances telles que les phéromones et autres substances sémiocchimiques dispersées par des diffuseurs à des fins de confusion sexuelle, lorsque l'exposition du consommateur à partir du niveau d'application est similaire au niveau d'exposition de fond de la substance.

**Critère 4. Microorganismes qui ne sont pas pathogènes et ne produisent pas de toxines mammaliennes ou autres métabolites secondaires potentiellement toxiques relatif à la santé humaine**

Ce critère inclut les substances actives microbiennes. Pour les micro-organismes étroitement apparentés à des agents pathogènes connus pour leur toxicité pour l'homme, il doit être démontré que les toxines/métabolites toxiques pour l'homme et les animaux ne sont pas susceptibles d'être produits par le micro-organisme et que, s'ils sont présents dans les produits, ces toxines/métabolites ne doivent pas être présents sur les parties comestibles des cultures traitées, après l'application, à des niveaux sur ou dans la culture traitée qui dépasseraient les niveaux de fond naturels ou pourraient nuire à la santé publique. Il convient de prêter attention à toute toxine de mammifère ou à tout autre métabolite secondaire potentiellement toxique pour la santé humaine produit par des micro-organismes.

Les micro-organismes qui sont des agents pathogènes primaires pour l'homme ou l'animal (à l'exclusion des espèces cibles<sup>ii</sup>) ne doivent pas être considérés comme exemptés de l'établissement de LMR. Pour les micro-organismes qui sont des parents taxonomiquement proches de ces micro-organismes pathogènes, une exemption de LMR ne serait possible que si des preuves sont fournies qu'ils n'ont pas d'effet négatif sur la santé humaine ou animale.

---

<sup>ii</sup> Une espèce qui est intentionnellement ciblée pour être contrôlée par un pesticide.